COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Organización Mundial de la Salud

S

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

Tema 7 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

PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE VIRUS EN LOS ALIMENTOS* (CXG 79-2012))

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Canadá y copresidido por los Países Bajos)

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 2026/70-FH. Todos los cambios en relación al documento de trabajo (CX/FH 26/56/7) se indican mediante control de cambios. Este documento servirá de base para el debate en el GTP del domingo 15 de noviembre.

1. INTRODUCCIÓN

1. Los virus difieren de las bacterias en tamaño, estructura y características biológicas. Los virus dependen totalmente del hospedador para multiplicarse y tienen su propia gama típica de anfitriones y preferencia celular (tropismo). Los virus pueden transmitirse de diferentes maneras, por ejemplo, por la vía respiratoria o la vía fecal-oral. Los virus humanos pueden transmitirse directamente de una persona a otra, aunque también indirectamente por medio del agua, el aire, el suelo, las superficies o los alimentos contaminados por virus. Algunos virus (virus zoonóticos) se transmiten de los animales a los humanos. Las infecciones víricas transmitidas por los alimentos son frecuentes, a pesar de las medidas que ya se aplican para reducir la contaminación bacteriana.

2. Los virus entéricos más frecuentemente implicados en brotes o casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos son los norovirus, seguidos del virus de la hepatitis A (VHA) y el virus de la hepatitis E (VHE). Otros virus entéricos, como el rotavirus, el sapovirus, el enterovirus, el astrovirus y el adenovirus entérico, también se pueden transmitir a través de los alimentos.

3. Los virus entéricos transmitidos por los alimentos se pueden agrupar en tres categorías: los que causan gastroenteritis (por ejemplo, el norovirus), los que pueden causar hepatitis de transmisión entérica (por ejemplo, el VHA, que se replica en el hígado) y un tercer grupo que se replica en el intestino humano, pero que solo causa enfermedad después de que migra a otros órganos, como el sistema nervioso central (por ejemplo, los enterovirus neurotrópicos). Las infecciones por virus entéricos que causan gastroenteritis se transmiten principalmente por vía oral. Los virus se excretan en las heces y, en el caso de algunos de ellos, en el vómito. Son comunes las infecciones asintomáticas y la diseminación del virus y pueden funcionar como fuentes de contaminación no detectadas. Por lo tanto, representan riesgos significativos en los entornos de producción y manipulación de alimentos.

4. Los virus no entéricos transmitidos por los alimentos empiezan a ser preocupantes para la salud pública, pese a que su epidemiología sigue estando peor caracterizada que la de los virus entéricos clásicos. Un ejemplo destacado es el virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (TBEV), que se ha visto involucrado en brotes asociados al consumo de leche cruda y quesos elaborados con leche cruda. El riesgo que plantea la aparición de virus no entéricos en la producción de alimentos pone de relieve la importancia de implantar sistemas de vigilancia integrados.

5. A continuación se analizan las características de los virus transmitidos por los alimentos y las infecciones o patologías asociadas que pueden resultar de utilidad a la hora de definir estrategias de gestión de riesgos. Dado

que estas características parecen diferir de las de las bacterias patógenas, en algunos casos, las estrategias de gestión de riesgos para el control de los virus entéricos transmitidos por los alimentos pueden ser diferentes de las que se utilizan para controlar los patógenos bacterianos:

- Los virus no pueden replicarse en los alimentos. Necesitan entrar en las células vivas del huésped para poder multiplicarse (replicarse). Por consiguiente, la presencia de virus en los alimentos no altera sus propiedades organolépticas ni provoca su deterioro.
- A pesar de que se pueden eliminar grandes cantidades de partículas víricas en las heces de personas infectadas sintomáticas o asintomáticas (por ejemplo, más de 10^6 partículas por gramo de heces) o en el vómito, es probable que unas pocas partículas víricas/infecciosas (menos de 100) sean suficientes para causar una infección susceptible de provocar una enfermedad.
- Los virus entéricos humanos, como el norovirus y el VHA, ~~son muy infecciosos, y la principal vía de transmisión es el contacto entre personas. Es frecuente la propagación secundaria de estos virus tras la introducción primaria, por ejemplo a través de alimentos o agua contaminados, y a menudo da lugar a brotes importantes y prolongados en el tiempo~~ se transmiten por vía fecal-oral, ya sea mediante contacto directo entre personas o de forma indirecta a través de agua y alimentos contaminados. La importancia relativa de estas vías varía según el virus, las condiciones sanitarias y el contexto epidemiológico. La transmisión a través de los alimentos y el agua constituye una vía de infección importante y puede dar lugar a brotes significativos, en particular cuando las fuentes de agua o los productos se contaminan con materia fecal durante la producción primaria.
- Los virus entéricos desnudos, como el norovirus, el VHA y el VHE, están formados por ácido nucleico y una cápsida. ~~Además de estos, los virus con envoltura, como el virus de la gripe (*Orthomyxoviridae*) o el SARS-CoV-2 (*Coronaviridae*), están rodeados por una membrana lipídica externa. Tanto l~~La cápsida ~~como la envoltura~~ influye~~n~~ en la persistencia del virus en el entorno al reducir su susceptibilidad a la desecación, así como ~~y~~ en su resistencia frente a las intervenciones de limpieza y desinfección química. ~~Los virus desnudos tienden a ser más resistentes a la inactivación química y a la desecación.~~
- Algunos virus transmitidos por la vía fecal-oral pueden persistir durante meses en los alimentos (por ejemplo, moluscos bivalvos, bayas congeladas) o en el entorno (por ejemplo, en el suelo, el agua, los sedimentos o en diversas superficies inanimadas).
- Las temperaturas de congelación y refrigeración conservan los virus, y su tolerancia a las bajas temperaturas les permite persistir en entornos fríos. El calor y el secado pueden utilizarse para inactivar los virus, aunque la sensibilidad a estos procesos varía de un virus a otro (véase la sección 13.2.1). El tipo de matriz (por ejemplo, el alimento, el agua o la superficie de los fómites) y la presencia de materia orgánica, como el material fecal, pueden influir en la eficacia del calor y la desecación para la inactivación de los virus.
- Las prácticas adecuadas de lavado de manos (es decir, el uso de agua y jabón acompañados de un frotado y aclarado eficaces, seguido de un secado) resultan más eficaces que el uso de desinfectantes de manos para reducir el nivel de virus infecciosos en los entornos de manipulación de alimentos. Muchos de los higienizadores de manos y productos de desinfección utilizados habitualmente presentan una eficacia reducida frente a los virus entéricos desnudos, como el norovirus, el VHA ~~o~~y el VHE~~, en comparación con los virus con envoltura~~.
- Según el tipo de virus y la especie vegetal, a~~A~~lgunos virus transmitidos por los alimentos pueden internalizarse en los tejidos de l~~os productos alimenticios~~as plantas y, por lo tanto, no se pueden eliminar eficazmente mediante lavado o procedimientos de descontaminación de superficies. Por ejemplo, el norovirus humano se puede internalizar en las bayas a través del agua de riego contaminada o por absorción a partir del entorno de cultivo.
- La transmisión zoonótica por vía alimentaria es frecuente en el caso de los genotipos 3 y 4 del VHE. No existen casos documentados de transmisión zoonótica por vía alimentaria del norovirus o del VHA.

6. Las evaluaciones de riesgos[1] han determinado que el norovirus, el VHA y el VHE son los virus que suscitan mayor preocupación desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, teniendo en cuenta: i) la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos que se habían notificado, ii) la gravedad de la enfermedad, incluida su mortalidad, y iii) la posibilidad de su transmisión por medio de los alimentos. Se estima que cada año, el norovirus causa en todo el mundo 125 millones de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos y 35 000 muertes, mientras que el VHA causa 14 millones de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos y 28 000 muertes. Debido a la falta de datos, actualmente no se dispone de una estimación mundial de los casos de VHE atribuidos a los alimentos. En las regiones para las que se cuenta con información, el VHE solo se considera de gravedad de alto riesgo en personas vulnerables. El norovirus se identificó como la principal causa de enfermedades virales transmitidas por los alimentos, seguido del VHA y el VHE. En cuanto a la gravedad clínica, el VHA y el VHE se situaron en el mismo nivel, aunque por encima del norovirus.

~~7. Se identificó al rotavirus como un virus que causa enfermedades graves con una mortalidad importante, son poco frecuentes las enfermedades transmitidas por los alimentos atribuidas al rotavirus. El principal modo de transmisión de los rotavirus es la propagación entre personas, pero en las zonas con una higiene deficiente, la propagación a través del agua y los alimentos puede desempeñar un papel importante. En algunas regiones existen programas de vacunación contra el rotavirus para lactantes, como un medio eficaz para proteger a esta población de riesgo. El sapovirus, los enterovirus, el astrovirus y los adenovirus entéricos son otros virus que están apareciendo, con potencial de transmisión por los alimentos, que pueden causar enfermedades graves, pero cuya transmisión por esta vía está mal caracterizada. Estos virus son causa frecuente de gastroenteritis aguda en todo el mundo y se han asociado a brotes en la población infantil, si bien es difícil su evaluación completa debido a la falta de datos epidemiológicos.~~

~~8.~~7. *Norovirus:* Las infecciones por norovirus ocurren durante todo el año y causan gastroenteritis en personas de todas las edades. Aunque existen múltiples genogrupos de norovirus (es decir, de GI a GX), los que infectan al ser humano están asociados principalmente a la especie humana (es decir, GI y GII). Se han detectado norovirus en una amplia variedad de especies animales, pero existen pocas evidencias de transmisión zoonótica a los seres humanos. La transmisión se produce por vía fecal-oral, a través del contacto directo con una persona infectada o, indirectamente, por el consumo de alimentos o agua contaminados o por contacto con superficies contaminadas.

8. La enfermedad suele ser leve y autolimitada, pero puede ser más grave y potencialmente mortal en grupos de alto riesgo, tales como las personas mayores o en las que tienen afecciones médicas subyacentes. El mayor efecto en la salud pública causado por brotes de norovirus se ha notificado en instituciones como hospitales y centros de convalecencia/residencias de ancianos, donde estos brotes se suelen producir debido a la proximidad de los pacientes en un entorno cerrado. En el hemisferio norte, para el que existen más datos disponibles, la carga de morbilidad del norovirus alcanza su máximo en los meses de invierno y se asocia positivamente con las lluvias en el mes más húmedo. Por otra parte, varios estudios han mostrado asimismo que la contaminación de los moluscos bivalvos por norovirus está correlacionada con la temporada invernal. Sin embargo, se han descrito diferencias regionales en la estacionalidad de los brotes de norovirus documentados, y las infecciones transmitidas por los alimentos se pueden producir durante todo el año.

9. El periodo de incubación es de 12 a 72 horas; sin embargo, en la mayoría de los casos los síntomas se presentan entre las 24 y las 30 horas. A menudo los síntomas se caracterizan por la aparición repentina de uno o varios episodios de vómito explosivo y de uno o varios días de diarrea. Las infecciones por norovirus también pueden ser asintomáticas. Durante la fase asintomática, ~~Los~~ los individuos infectados por norovirus ~~eliminan~~ excretan grandes cantidades de partículas víricas infecciosas (10^6-10^{10} copias del genoma/g) en las heces ~~mientras tienen síntomas~~. ~~La~~ Una evacuación ~~de partículas infecciosas también~~similar se puede producir antes de la aparición de los síntomas y puede continuar durante dos o más semanas ~~después~~ tras su~~de~~ ~~la~~ resolución ~~de los síntomas~~, incluso en ~~individuos~~ personas inmunocompetentes. La duración de la enfermedad y el período de eliminación podrían ser mayores en individuos inmunodeprimidos. Actualmente no se dispone de vacuna contra el norovirus.

10. *VHA:* El virus de la hepatitis A causa hepatitis viral aguda y está asociado principalmente al huésped humano. La hepatitis puede ser grave en grupos de riesgo que comprenden a individuos con patologías previas (por ejemplo, hepatitis aguda en individuos con enfermedades hepáticas preexistentes o en individuos

[1] FAO y OMS. 2024. *Microbiological risk assessment of viruses in foods: Part 1: Food attribution, analytical methods and indicators: meeting report.* [Evaluación de los riesgos microbiológicos en los alimentos, primera parte: atribución alimentaria, métodos analíticos e indicadores. Informe de la reunión]. Serie de Evaluación de Riesgos microbiológicos n.º 49. Roma. https://doi.org/10.4060/cd3396en

inmunodeprimidos con daño hepático causado por infecciones crónicas que derivan en cirrosis). La transmisión se produce por vía fecal-oral, a través del contacto directo con una persona infectada o, indirectamente, por el consumo de alimentos o agua contaminados o por contacto con superficies contaminadas.

11. La incidencia de la infección por el VHA varía considerablemente entre un país y otro y dentro de cada país. En los países donde la infección por el VHA es extremadamente endémica, la mayoría de las personas se infectan en la primera infancia, y en más del 90 % de los niños menores de 5 años la infección es asintomática. La infección por el VHA proporciona inmunidad de por vida; y prácticamente toda la población adulta casi todos los adultos de las zonas endémicas son es inmunes. y no se considera infecciona ni excretora del VHA. Por el contrario, E la población infantil de las zonas endémicas que aún no ha desarrollado inmunidad puede contraer la infección por el VHA (de forma asintomática o sintomática) y n las zonas endémicas del VHA, los niños con VHA (asintomáticos o sintomáticos) pueden serconstituir un factor de riesgo importante en lapara su propagación del VHA cuando se encuentran en las presentes en zonas de las actividades de producción primaria o de preparación de alimentos, o en sus alrededores, o cuando está al cuidado los cuidade un manipulador de alimentos. En los países donde las infecciones por el VHA son menos comunes como resultado de estándares más altos de salud pública, tal como el acceso a agua inocua para beber o, saneamiento e higiene adecuados, muy pocos individuos se infectan en la primera infancia, y, en consecuencia, la mayoría de los adultos continúan siendo propensos a infectarse. El aumento de la susceptibilidad incrementa las posibles consecuencias de los brotes de hepatitis A en estas regiones.

12. El período de incubación del VHA oscila entre un mínimo de dos semanas y un máximo de seis semanas, con un promedio de 28 días. El pico de infectividad se produce durante las dos semanas anteriores a la aparición de la ictericia (es decir, la presencia de coloración amarillenta de la piel o las mucosas). El virus se elimina en grandes cantidades (10^6-10^8 copias del genoma/g) en las heces, desde las últimas dos semanas del periodo de incubación hasta las cinco semanas después de haberse iniciado la fase sintomática, habida cuenta de que hasta el 20 % de los adultos infectados son asintomáticos. La infección por el VHA es sintomática en más del 80 % de los individuos infectados mayores de 40 años y puede derivar en una evolución clínica más grave, incluida la muerte en el 1-2 % de los casos. Existen vacunas eficaces contra el VHA.

13. *VHE:* El virus de la hepatitis E es otra causa de hepatitis viral aguda en los seres humanos. Los casos sintomáticos de VHE suelen tener un período de incubación de dos a ocho semanas. La hepatitis puede ser grave en grupos de riesgo que comprenden a individuos con patologías previas (por ejemplo, hepatitis aguda en personas con enfermedades hepáticas preexistentes o en individuos inmunodeprimidos con daño hepático causado por infecciones crónicas que derivan en cirrosis). Además, las infecciones agudas por VHE se han asociado con una amplia gama de secuelas neurológicas.

14. Los genotipos 1 (VHE-1) y 2 (VHE-2) del VHE infectan solo a los seres humanos y se transmiten principalmente a través del agua contaminada en los países donde son endémicos. El VHE-1 se asocia con la enfermedad grave y un aumento de la mortalidad en mujeres embarazadas. El genotipo 3 del VHE (VHE-3) infecta a los seres humanos y a toda una serie de especies animales, como cerdos domésticos, jabalíes, ciervos, mangostas, etc. Se transmite a través de la ingestión de alimentos contaminados derivados de estos animales. El genotipo 4 del VHE (VHE-4) infecta principalmente a cerdos domésticos y jabalíes, así como a seres humanos.

15. Tanto el VHE-3 como el VHE-4 se transmiten por vía zoonótica y alimentaria a partir de diversos reservorios animales, en particular el ganado porcino, en el que la infección es predominantemente asintomática. También se puede producir la transmisión por contacto directo con animales infectados en explotaciones y mataderos. El VHE-3 y el VHE-4 se encuentran en la carne, los tejidos orgánicos y las excreciones de los animales infectados. La carne y los productos cárnicos se pueden contaminar por i) contaminación intrínseca cuando el animal está infectado y el virus no se ha eliminado por completo en el momento del sacrificio; ii) contaminación cruzada con heces, bilis o sangre de animales infectados en el momento del sacrificio; o iii) incorporación de hígado o sangre crudos contaminados en productos de carne de cerdo y de animales de caza silvestre listos para el consumo (LPC) o mínimamente procesados. Las aguas cloacales o el agua contaminadas con el VHE pueden ser una fuente potencial de contaminación de los alimentos a través del riego o las aguas de cultivo de moluscos bivalvos, aunque estas vías están menos documentadas.

14.16. Aunque el rotavirus es un agente capaz de causar enfermedad grave con una mortalidad considerable, son poco frecuentes los casos de enfermedad de transmisión alimentaria atribuidos a este virus. Su principal vía de transmisión es el contacto entre personas, aunque en zonas con una higiene deficiente el agua y los alimentos pueden cobrar importancia en su propagación. Por este motivo, en algunas regiones se han puesto en marcha programas de vacunación dirigidos a los lactantes, una medida eficaz para proteger a este grupo de riesgo. Existen además otros virus emergentes de posible transmisión alimentaria, como el sapovirus, los enterovirus, los astrovirus y los adenovirus

entéricos, que también pueden provocar cuadros graves. Sin embargo, esta vía de transmisión todavía está poco caracterizada. Estos virus son una causa frecuente de gastroenteritis aguda en todo el mundo y se han relacionado con brotes en la población infantil, aunque la escasez de datos epidemiológicos hace difícil determinar con precisión los casos atribuibles a los alimentos.

~~15.~~17. Las evaluaciones de riesgos[2, 3] ~~han~~ identifica~~do~~ron tres fuentes principales de contaminación vírica de los alimentos: las aguas cloacales/heces humanas, la manipulación de alimentos por personal infectado y los animales portadores de virus zoonóticos. Asimismo, ~~Las evaluaciones de riesgos identific~~determina~~a~~ron que las combinaciones de virus y productos alimentarios que suscitan mayor preocupación para la salud pública son el norovirus y el VHA en los alimentos preparados (listos para el consumo), los moluscos bivalvos y las bayas congeladas, así como el VHE en la carne de cerdo y de ~~animales de~~ caza silvestre.[2] ~~Entre las fuentes de contaminación señaladas, l~~Las personas manipuladoras de ~~a manipulación de~~ alimentos ~~por personal~~ infectad~~o~~as y la exposición de los alimentos a aguas ~~el empleo de agua~~ contaminadas ~~por~~ con aguas cloacales –ya sea en la producción primaria como durante la elaboración– constituyen los principales desencadenantes de brotes víricos, sobre todo en el caso del norovirus.

~~16.~~18. La ~~piedra angular del control de los virus transmitidos por los alimentos continúa siendo la~~ prevención de la contaminación durante la producción primaria, la cosecha y la elaboración (por ejemplo, mediante la gestión del agua de uso agrícola, la salud e higiene del personal y las instalaciones sanitarias) sigue siendo la piedra angular de las estrategias eficaces de control de los virus de transmisión alimentaria. Esto se debe a su persistencia en el entorno y a su resistencia a muchos tratamientos que se utilizan habitualmente para inactivar otros patógenos transmitidos por los alimentos. ~~Las estrategias de control eficaces se deben centrar en la prevención de la contaminación.~~ Dicha prevención deberá producirse principalmente en la etapa previa a la cosecha para algunos productos, y en las etapas de cosecha y poscosecha para otros.

~~17.~~19. En general, el muestreo y el análisis de los alimentos para detectar ~~la detección de~~ virus ~~transmitidos por los alimentos~~ de transmisión alimentaria suele ~~resultar difícil~~revestir gran dificultad debido al elevado grado de complejidad de las matrices, ~~y~~a la distribución heterogénea de los virus en los alimentos y a su ~~a la~~ baja concentración ~~viral, de distribución heterogénea~~. Los métodos disponibles consisten en una concentración de partículas de virus, una extracción de ácidos nucleicos dependiente de la matriz del alimento y, ~~seguida de~~ la detección o caracterización del material genético viral. La detección o caracterización de los ácidos nucleicos virales en los alimentos (por ejemplo, mediante técnicas basadas en PCR o en secuenciación) no permite determinar la infectividad del virus.

~~18.~~20. A pesar del desarrollo de sistemas de cultivo *in vitro* para el norovirus, todavía se carece de métodos prácticos de cultivo y detección para evaluar la inactivación de los virus transmitidos por los alimentos en las matrices alimentarias. En consecuencia, se recurre al uso de virus sustitutos (como el norovirus murino o el virus Tulane en sustitución del norovirus). Al evaluar las opciones de gestión del riesgo, la selección de un sustituto adecuado debería atenerse al propósito del estudio y las características del virus, teniendo en cuenta que estos no siempre reproducen fielmente la resistencia ni las propiedades de adhesión de los virus de transmisión alimentaria específicos objeto de estudio ~~transmitidos por los alimentos~~.

~~19.~~21. La constatación de la contaminación vírica se basa principalmente en la detección de ácidos nucleicos virales, ya que muchos virus transmitidos por los alimentos no pueden cultivarse *in vitro* de forma sistemática ni fiable. Se han desarrollado y validado en estudios interlaboratorio diversos métodos para la detección y cuantificación del ácido ribonucleico (ARN) de norovirus y del VHA, que combinan etapas de extracción de ácidos nucleicos específicas para cada tipo de alimento utilizando la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa con transcripción inversa (RT-qPCR). Existen varios métodos validados para la detección del genoma viral en productos alimentarios específicos (como hortalizas de hoja verde, frutos sin hueso y moluscos bivalvos), entre los que se incluye la norma estandarizada de dos partes para la detección (ISO 15216-2) y la cuantificación (ISO 15216-1) del ARN de norovirus y del VHA en matrices alimentarias. Se encuentra en fase de elaboración un método de la Organización Internacional de Normalización (ISO) ~~a norma ISO estandarizada~~ para la detección del VHE en el hígado, los productos derivados del hígado y los productos cárnicos.

---

[2] FAO y OMS. 2024. *Microbiological risk assessment of viruses in foods: Part 1: Food attribution, analytical methods and indicators: meeting report.* [Evaluación de los riesgos microbiológicos en los alimentos, primera parte: atribución alimentaria, métodos analíticos e indicadores. Informe de la reunión]. Serie de Evaluación de riesgos microbiológicos n.º 49. Roma. https://doi.org/10.4060/cd3396en

[3] FAO y OMS. 2026. *Microbiological risk assessment of viruses in foods. Part 2: Prevention and intervention measures. Meeting Report* [Evaluación de los riesgos microbiológicos en los alimentos, segunda parte: medidas de prevención e intervención.] Serie Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 50. Roma. https://doi.org/10.4060/cd7637en

~~20.~~22. Los métodos normalizados actuales se basan en la detección de ácidos nucleicos virales, lo que no permite discernir si el ARN/ácido desoxirribonucleico (ADN) ~~ARN o ADN~~ viral procede de partículas víricas infecciosas o no infecciosas. Los resultados de las pruebas pueden variar en función de la complejidad de la matriz alimentaria, la concentración y la distribución del virus en dicha matriz y la presencia de inhibidores de la PCR. Las tecnologías moleculares deberían validarse mediante un marco reconocido y adecuado para el uso previsto (por ejemplo, normas internacionales o nacionales), y la interpretación de los resultados analíticos debería estar claramente definida. Los laboratorios de ensayo deberían ser competentes y, cuando proceda, estar acreditados con arreglo a las normas correspondientes.

2. OBJETIVOS

~~21.~~23. El objetivo principal de estas directrices es proporcionar orientación sobre el modo de prevenir o reducir al mínimo la presencia de virus de transmisión alimentaria en los alimentos, así como formular recomendaciones específicas para el norovirus, el VHA y el VHE. Estas directrices brindan asesoramiento a los operadores de empresas de alimentos (OEA), incluido su personal de manipulación, y a las autoridades competentes sobre un marco para el control de los virus entéricos en los alimentos, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Además, estas directrices ofrecen información de interés para los consumidores y otras partes interesadas. La información presentada en estas directrices también puede contribuir a reducir al mínimo los riesgos de enfermedades de transmisión alimentaria causadas por virus nuevos y emergentes (incluidos los virus no entéricos) en los alimentos.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

~~22.~~24. Las presentes directrices se aplican a todos los alimentos, con especial atención a los alimentos listos para el consumo (LPC), desde la producción primaria hasta el consumo, con el fin de prevenir y controlar los virus entéricos, en particular el norovirus y el VHA. Estas directrices también se aplican a la carne de cerdo y de animales de caza silvestre, desde la producción primaria hasta el consumo, para el control del VHE. Deberían complementar los controles que ya estén establecidos para todos los demás patógenos.

4. UTILIZACIÓN

~~23.~~25. Estas directrices se ajustan al formato de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y deberían aplicarse juntamente con ellos y con otros códigos de prácticas y directrices pertinentes, como los siguientes:

- el *Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades* (CXC 39-1993);
- el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003);
- el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003);
- el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005);
- el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 54-2004);
- las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023); y
- las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

~~24.~~26. El anexo sobre el *Control del norovirus y el virus de la hepatitis A (VHA) en los moluscos bivalvos* (Anexo I), el anexo sobre el *Control del norovirus y el virus de la hepatitis A (VHA) en productos frescos y congelados* (Anexo II) y el anexo sobre el *Control del virus de la hepatitis E (VHE) en la carne de cerdo y de animales de caza silvestre* (Anexo III) complementan las presentes directrices y proporcionan recomendaciones adicionales para estas combinaciones específicas de virus y productos.

5. PRINCIPIOS GENERALES

~~25.~~27. Consulte la sección 5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

6. DEFINICIONES

~~26.~~28. Consulte la sección 6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

Virus entérico: Virus que se multiplica en el tracto gastrointestinal o en el hígado y se excreta en las heces y, en el caso de algunos virus, en el vómito. Los virus entéricos de origen humano se transmiten principalmente por la vía fecal-oral. Los virus entéricos zoonóticos se transmiten principalmente a través de alimentos derivados de animales infectados.

***Alimento listo para el consumo* (LPC)**: Todo alimento (crudo o elaborado) que normalmente se consume sin un tratamiento adicional validado suficiente para lograr la inocuidad de los alimentos o que es razonablemente previsible,[4] basándose en evidencia de los hábitos o prácticas de los consumidores, que se consumirá sin haber sido sometido a este tipo de tratamiento.

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

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

~~27.~~29. Consulte la sección 7 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

~~28.~~30. Consulte la sección 8 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

OBJETIVOS: Describir el entorno en el que ocurre la producción primaria e identificar los distintos aspectos de los procesos de producción que deberían controlarse para disminuir las probabilidades de que ocurra la contaminación vírica de los alimentos.

JUSTIFICACIÓN: Los alimentos pueden contaminarse en la zona de producción primaria a través del agua, el suelo, los manipuladores de alimentos, el vómito, o por contacto con equipos contaminados por heces o vómitos humanos, por contaminación cruzada con otros productos alimenticios, así como heces, sangre o bilis de animales infectados, o bien por contaminación intrínseca derivada de la propia infección del animal.

8.1 Control del medio ambiente

~~29.~~31. Antes de las actividades de producción primaria, deberían identificarse las posibles fuentes ambientales de contaminación vírica. Entre los vehículos de contaminación vírica de los alimentos en el lugar de la producción primaria se incluyen el agua, el suelo, el estiércol (cuando no está tratado adecuadamente), el lodo o los fertilizantes contaminados por heces de origen humano o animal, o su proximidad a otras actividades de producción que podrían provocar escorrentía o inundación con agua contaminada por virus. Se debería controlar en la medida de lo posible la presencia de animales silvestres que se sabe que son portadores de virus entéricos zoonóticos en el entorno de producción primaria. La producción primaria no debería llevarse a cabo en las zonas (por ejemplo, cerca de plantas de tratamiento de aguas cloacales) donde exista una probabilidad razonable de que las condiciones ambientales o de producción den lugar a la contaminación vírica de los alimentos en niveles inaceptables, a menos que se disponga de medidas para prevenir o reducir dicha contaminación. Una evaluación de las condiciones ambientales es de particular importancia en el caso de los virus transmitidos por los alimentos porque las fases ulteriores durante la producción podrían no ser adecuadas para eliminar la contaminación.

8.2 Producción higiénica

~~30.~~32. Se deberían proteger las fuentes de alimentos de la contaminación fecal, el vómito o los aerosoles derivados del vómito, así como de la sangre o la bilis de animales potencialmente infectados.

~~31.~~33. La fuente del agua usada para la producción primaria y su método de distribución pueden afectar al riesgo de contaminación de los alimentos durante la producción. Los productores deberían buscar orientación adecuada basada en el riesgo sobre la calidad del agua y los métodos de distribución para reducir al mínimo la posibilidad

[4] Por “razonablemente previsible” se entiende una frecuencia que puede anticiparse como probable a partir de datos u otra información que muestre los hábitos de una población, cadena de suministro o región (aunque dichos hábitos puedan no estar destinados a los alimentos). Las instrucciones de almacenamiento y preparación que figuran en la etiqueta del producto pueden informar sobre el uso previsto de este último. "Razonablemente previsible" no significa cualquier uso (o mal uso) concebible de los alimentos.

de contaminación por virus. El agua utilizada en la producción primaria debería ser adecuada para su finalidad, no comprometer la inocuidad de los alimentos, y se debería aplicar utilizando un método adecuado. Durante la recolección de alimentos y su elaboración posterior a la recolección debería utilizarse agua adecuada para su finalidad. (Consulte las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023), así como la publicación de la OMS *Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* [Directrices para el uso seguro de aguas residuales, excretas y aguas grises. Volumen 2: Uso de aguas residuales en la agricultura] (Organización Mundial de la Salud, 2006, ISBN 92 4 154683 2, vol. 2; y *Directrices de la OMS para el uso seguro de aguas residuales, excretas y aguas grises*). *Volume 3: Wastewater and excreta use in aquaculture* [Uso de aguas residuales y excretas en acuicultura] (https://iris.who.int/handle/10665/78265).

~~32.~~34. Los fertilizantes naturales pueden contener virus patógenos humanos o zoonóticos que persisten durante semanas o meses. Los tratamientos adecuados, tales como los tratamientos térmicos, químicos o biológicos de biosólidos, estiércol y subproductos de desechos pueden reducir el riesgo supervivencia de virus. Los productores deberían buscar una guía apropiada sobre el uso y tratamiento de los materiales antes mencionados.

~~33.~~35. Las actividades acuícolas no deben realizarse en zonas propensas a la contaminación por aguas cloacales, lo que resulta de especial importancia en el caso de los productos de la acuicultura que puedan consumirse sin ser sometidos a un tratamiento posterior para el control de los virus, es decir, para su consumo en crudo.

~~34.~~36. Las medidas de bioseguridad deberían limitar la entrada y propagación de virus zoonóticos en la fase de producción primaria a través de animales reservorio, vectores (como garrapatas o moscas), plagas, personas y equipos. En la fase de producción primaria se pueden utilizar medidas de bioseguridad[5,6] para reducir el número de animales infectados con virus entéricos zoonóticos en la fase de producción primaria de los animales destinados a la producción de alimentos. La vigilancia del estado de infección de los animales permite orientar y fundamentar la formulación de estrategias de explotación específicas para reducir el número de animales virémicos en el momento del sacrificio. En los mataderos se deberían adoptar medidas de control destinadas a reducir la contaminación fecal de las canales y la contaminación cruzada de los tejidos animales con virus entéricos a través del contenido intestinal, la bilis y la sangre.

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

~~35.~~37. Los métodos de cosecha varían en función de las características del producto. Deberían implementarse medidas de control específicas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación procedente de virus asociados con los diferentes métodos de cosecha.

~~36.~~38. El equipo, las herramientas, los utensilios y los recipientes para la recolección deberían estar limpios y en buen estado de funcionamiento.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene personal

39. Para los alimentos LPC que se manipulan o envasan en la explotación, así como para otros alimentos con un riesgo elevado de contaminación viral durante la producción primaria o la cosecha (por ejemplo, los moluscos bivalvos), las recomendaciones de ~~Consulte~~ las secciones 11 (Mantenimiento, limpieza y desinfección) y 12 (Higiene personal) revisten especial pertinencia para prevenir la contaminación viral~~de este documento para informarse sobre los aspectos relacionados con el mantenimiento, la limpieza y la desinfección, así como la higiene del personal en la producción primaria, habida cuenta de su importancia para la prevención de virus~~. Estas recomendaciones también pueden aplicarse, cuando proceda, a otros alimentos.

40. La cosecha y la producción primaria pueden estar sujetas a la afluencia estacional de personal trabajador para satisfacer las necesidades de los productores, lo cual puede variar según los distintos productos. Un riesgo inherente a las explotaciones agrícolas y a la producción primaria es la insuficiencia de aseos e instalaciones adecuadas para el lavado de manos para atender dicha afluencia. Los OEA deberían velar por que se disponga de instalaciones adecuadas, fácilmente accesibles y que cumplan las normas de higiene pertinentes.

---

[5] FAO. 2007. *Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad.* Roma. www.fao.org/4/a1140s/a1140s00.pdf

[6] Organización Mundial de Sanidad Animal. 2024. Sección 4. Recomendaciones generales Prevención y control de las enfermedades En: *Código sanitario para los animales terrestres.* Volumen I/II. París. OMSA https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/

41. Las instalaciones de higiene para el personal y los aseos deberían ser adecuados a las características del entorno de producción primaria. Dichas instalaciones deberían:

- estar situadas muy cerca de las zonas de producción primaria;
- ser suficientes para dar cabida al personal;
- tener un diseño adecuado para una correcta evacuación higiénica de los desechos;
- contar con un diseño higiénico que evite las filtraciones a las aguas subterráneas y la contaminación de las tierras agrícolas, las aguas superficiales y las aguas costeras;
- disponer de medios adecuados para el lavado y el secado de las manos;
- mantenerse en condiciones sanitarias y en buen estado de conservación; y
- limpiarse y desinfectarse adecuadamente (véase el apartado 11.1, Mantenimiento y limpieza).

~~37.~~42. En el caso de las instalaciones marinas utilizadas en la producción primaria, como las embarcaciones de servicio y las bateas de acuicultura, las heces humanas deberían recogerse y transportarse a tierra hasta instalaciones adecuadas de tratamiento o eliminación, en lugar de verterse directamente al medio marino, de conformidad con los requisitos nacionales aplicables.

9. ESTABLECIMIENTO – DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

~~38.~~43. Consulte la sección 9 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

OBJETIVOS: ~~El equipo y~~L ~~l~~as instalaciones y el equipo deberían proyectarse, construirse y distribuirse de tal manera que se asegure que las superficies puedan limpiarse y, si fuera necesario, desinfectarse.

JUSTIFICACIÓN: La falta de capacidad para limpiar y desinfectar adecuadamente podría resultar en la persistencia del virus y ser causa de la posible contaminación de los alimentos.

9.2 Instalaciones

9.2.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

~~39.~~44. Se debería disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado apropiadas, a fin de mantener un nivel adecuado de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos.

~~40.~~45. El establecimiento alimentario ~~La cosecha y la producción primaria~~ pu~~ede~~dieran ~~estar sujetas~~ sujeto a una afluencia estacional de personal para satisfacer las necesidades de los ~~productores~~ OEA y pudieran variar de acuerdo con los distintos productos. ~~u~~Un riesgo inherente que conlleva~~n~~n las explotaciones y los niveles de producción primaria es la escasez de instalaciones adecuadas con retretes y lavamanos para ~~enfrentar~~ atender a este~~tal~~ incremento de personal. Los OEA deberían asegurar la provisión de instalaciones adecuadas, de fácil acceso y que cumplan con las normas de higiene apropiadas.

~~41.~~46. Las instalaciones para la higiene y el aseo del personal deberían:

- estar ubicadas muy cerca de las zonas de producción primaria o zonas de producción de alimentos;
- estar situadas en zonas adyacentes a la zona de elaboración de alimentos, aunque con la separación adecuada de la zona de elaboración de alimentos;
- ser suficientes para todo el personal;
- estar debidamente proyectadas para asegurar la eliminación higiénica de los residuos;
- estar diseñadas de forma higiénica para que no se produzcan filtraciones al agua subterránea ni contaminación de los campos de cultivo, las aguas superficiales y las aguas costeras ~~ni ingresos en los campos de cultivo~~;
- disponer de medios adecuados para el lavado y secado de las manos;
- mantenerse en condiciones higiénicas y en buen estado;
- limpiarse y desinfectarse adecuadamente (véase 11.1 Mantenimiento y limpieza); y

- contar con instalaciones independientes para los visitantes y el personal del establecimiento, cuando sea posible.

42.47. Las instalaciones para el lavado de manos deberían contar con un limpiador de manos (por ejemplo, jabón). Cuando sea posible las instalaciones para lavarse las manos deberían disponer de grifos no manuales (es decir, ~~sin contacto~~accionados por el pie, la pierna o mediante sensores de movimiento) y toallas de papel desechables a fin de ayudar a impedir que las manos limpias se contaminen nuevamente. Cuando esto no sea viable, se debería contar con sistemas adecuados para el lavado y secado de manos. Las instrucciones sobre el lavado y secado de manos deberían colocarse de forma visible para fomentar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de higiene de las manos entre todos los usuarios de estas instalaciones.

43.48. Las instalaciones para lavarse y secarse las manos deberían estar situadas convenientemente ~~en las zonas de producción primaria y~~ en los establecimientos alimentarios, con el fin de asegurar que los manipuladores de alimentos tengan fácil acceso a ellas. Deberían existir instalaciones para el lavado de manos cerca de los retretes, además de ubicarse de tal manera que el personal deba pasar a través de ellos antes de regresar a la zona de manipulación de los alimentos.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

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

OBJETIVOS: Los manipuladores de alimentos que participen en el cultivo, la cosecha o la elaboración de alimentos, que entren en contacto directo o indirecto con los alimentos, deberían recibir capacitación o instrucción sobre los síntomas de las enfermedades virales y el control de virus entéricos a un nivel adecuado para las operaciones que han de realizar.

JUSTIFICACIÓN: Es posible que los manipuladores de alimentos estén menos familiarizados con los controles específicos para los virus entéricos, y que las fases de control posteriores durante la producción no sean suficientes para eliminar la contaminación.

10.1 Sensibilización y responsabilidades

45.50. Los OEA (productores primarios, fabricantes, distribuidores, minoristas y establecimientos de restauración/institucionales) tienen la responsabilidad de proporcionar instrucciones y capacitación específicas para el control de los virus. Todo el personal que intervenga en la producción, manipulación, elaboración, distribución y venta de alimentos, incluidos los directivos y supervisores, deberían ser conscientes del riesgo de brotes de enfermedades debidos a la contaminación vírica de los alimentos y de que la prevención mediante las buenas prácticas de higiene (BPH) constituye la medida de control fundamental frente a los virus de transmisión alimentaria. ~~Es necesario aumentar la sensibilización sobre el riesgo de brotes de enfermedades causados por la contaminación vírica de los alimentos.~~ Las asociaciones industriales y comerciales pueden contribuir a aumentar esta sensibilización.

46.51. Los responsables de los OEA deberían capacitar y formar a su personal, verificar ~~el grado de~~su ~~asimilación~~ comprensión y competencia~~de los contenidos formativos~~ y mantener operativos los programas de limpieza y desinfección.

47.52. Los responsables de los OEA deberían capacitar e informar al personal ~~para que puedan~~sobre ~~reconocer~~ los síntomas de las enfermedades virales entéricas.

48.53. Los responsables de los OEA deberían garantizar que el personal que esté enfermo (véase la sección 12.1 Estado de salud) sea consciente de su responsabilidad de abstenerse de acudir al trabajo ~~hasta que los~~ de conformidad con las recomendaciones de salud pública vigentes (véase la sección 12.2 Enfermedades y lesiones)~~síntomas hayan remitido o según lo recomendado por un profesional sanitario~~, especialmente si sus funciones laborales implican la manipulación o preparación de alimentos listos para el consumo.

49.54. El personal de los OEA debería informar al supervisor, responsable o empleador cuando presente diarrea o vómitos, o cuando tenga síntomas indicativos de hepatitis o enfermedades gastrointestinales.

50.55. Los responsables de los OEA deberían realizar una vigilancia para garantizar que el personal está aplicando buenas prácticas de higiene. Esta vigilancia comprende la observación periódica del lavado de manos del personal antes de que ingrese a las zonas de manipulación de alimentos y la observación periódica de que los manipuladores de alimentos siguen los procedimientos adecuados antes de volver a manipular alimentos después de tocar superficies sucias.

~~51.~~56. Todo el personal debería cumplir estrictamente las instrucciones de lavado de manos después de regresar de usar el cuarto de aseo o después de estar en contacto con materia fecal o vómito. Todo el personal que intervenga en el sacrificio o la elaboración de carne y vísceras debería cumplir asimismo con las prácticas de higiene de manos después de estar en contacto con partes y fluidos animales.

10.2 Programas de capacitación

~~52.~~57. Los programas de capacitación deberían incluir información sobre lo siguiente, entre otros temas:

- El potencial de los alimentos, las materias primas y las manos para actuar como vehículo de transmisión de virus.
- Las posibles fuentes y vías de transmisión de los virus entéricos.
- La persistencia potencial de los virus entéricos en los alimentos y ambientes de producción de alimentos que estén contaminados.
- Los períodos de incubación de las enfermedades causadas por virus entéricos.
- La duración de la eliminación del virus del cuerpo durante y después de recuperarse de los síntomas clínicos y la posibilidad de la eliminación pre y postsintomática del virus.
- El potencial de contaminación por parte de manipuladores de alimentos asintomáticos.
- El potencial de que las heces, el vómito, las partes de animales (por ejemplo, el hígado) y sus fluidos (es decir, la sangre o la bilis) contengan virus infecciosos.
- Los procedimientos para la limpieza y la desinfección de las superficies contaminadas.
- Los procedimientos para velar por el uso y la eliminación adecuados del equipo de protección personal, entre otros, el lugar y el momento de utilizarlo, la forma de colocárselo y quitárselo, y la frecuencia de cambio.
- Las prácticas correctas de lavado de manos y la importancia del cumplimiento estricto de las instrucciones del lavado de manos en todo momento, en particular después de haber estado en contacto con materia fecal, vómitos o con partes y fluidos de origen animal (es decir, sangre o bilis).
- La posibilidad de que si un trabajador o miembro de su hogar tiene una enfermedad vírica, otros trabajadores o miembros del hogar también podrían estar infectados o enfermar.
- La necesidad de no acudir al trabajo cuando se presentan síntomas de una enfermedad vírica (por ejemplo, gastroenteritis, hepatitis aguda).
- La necesidad de mantener, en la medida de lo posible, a los niños alejados de los campos de cultivo de alimentos y de las áreas de preparación de alimentos, especialmente en las zonas donde el VHA sea endémico (dado que, en muchas zonas endémicas, los niños asintomáticos constituyen una fuente principal del virus).
- Procedimientos para la eliminación de los ~~productos alimenticios~~alimentos ~~contaminados~~y materiales de envasado contaminados.

10.3 Instrucción y supervisión

~~53.~~58. Debería darse instrucciones a todo el personal sobre la infectividad, la transmisión y la gestión de los virus trasmitidos por los alimentos. Se recomienda incorporar estas instrucciones ~~a los códigos de prácticas de higiena~~ a los programas de prerrequisitos~~e~~.

~~54.~~59. Deberían proporcionarse los materiales de capacitación mencionados anteriormente a los inspectores u otras autoridades competentes que inspeccionen explotaciones, campos, plantas de elaboración poscosecha y comedores, quienes deberían tener conocimiento de las instrucciones.

~~55.~~60. Todo el personal que intervenga en la producción, manipulación, elaboración, distribución y venta de alimentos, incluidos los directivos y supervisores, debería comprender la importancia de aplicar buenas prácticas de higiene y de mantener la salud e higiene personales. En particular, en aspectos tales como:

- garantizar la disponibilidad de instalaciones adecuadas para el lavado y el aseo, incluido un suministro suficiente de agua apta para el lavado de manos;

- seguir estrictamente los procedimientos de lavado de manos;
- limpiar y desinfectar adecuadamente las superficies contaminadas (consulte la sección 11);
- excluir de las instalaciones a los manipuladores de alimentos o a cualquier individuo, incluidos los niños, con síntomas de enfermedades víricas (por ejemplo, gastroenteritis, hepatitis aguda) o que se estén recuperando de estas infecciones (consulte la sección 12.2 Enfermedades y lesiones);
- notificar rápidamente cualquier caso de enfermedad vírica y garantizar las medidas de seguimiento adecuadas para cada caso.

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

~~56.~~61. Consulte la sección 11 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

OBJETIVOS: Proporcionar orientación específica sobre los procedimientos de mantenimiento preventivo y, especialmente, de limpieza y desinfección después de un episodio de vómito, de diarrea o de una notificación de hepatitis.

JUSTIFICACIÓN: Los episodios de vómitos y de diarrea y los individuos que están eliminando virus son causas probables de la contaminación masiva de los establecimientos de producción alimentaria, y deben adoptarse medidas destinadas a eliminar dicha contaminación.

11.1 Mantenimiento y limpieza

11.1.1 Consideraciones generales

62. Todos los OEA deberían documentar constantemente los procedimientos de limpieza y desinfección. Los OEA también deberían contar con medidas de control para intervenir en caso de que se detecten casos de vómito o heces en las superficies. Estas medidas deberían establecer acciones específicas para reducir al mínimo la posibilidad de propagación de la contaminación vírica, así como la exposición al vómito, heces y sangre del personal ~~los trabajadores~~, los consumidores, los alimentos y las superficies. Entre los ejemplos de dichas medidas cabe citar el aislamiento de la zona afectada, la evaluación y el destino de los alimentos potencialmente expuestos, la asignación de responsabilidades en materia de limpieza y desinfección, los criterios para la reapertura de las zonas afectadas y el mantenimiento de registros, según proceda.

~~57.~~63. Deberían establecerse programas específicos de limpieza y desinfección para las instalaciones de higiene del personal y los aseos, incluidos los procedimientos y las frecuencias correspondientes. Asimismo, estas zonas deben considerarse contaminadas y gestionarse de manera que se evite la contaminación cruzada de las zonas de producción de alimentos, los alimentos, los equipos y los utensilios.

~~58.~~64. Los virus desnudos, como el norovirus, el VHA y el VHE, suelen ser menos sensibles a la inactivación química y a la desecación que los virus envueltos, por los que las medidas de control deberían contemplar el uso de compuestos adecuados, de eficacia antiviral demostrada y cuya utilización resulte inocua en los procesos de elaboración de alimentos.

11.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

~~59.~~65. El establecimiento debería disponer de métodos y procedimientos de limpieza y desinfección (que comprendan el nombre, el volumen y la concentración de los desinfectantes, el tiempo, la temperatura o el pH que se aplicarán y el equipo que se utilizará). En ellos deberían constar procedimientos específicos de limpieza y desinfección (incluido el lavado manual y automático de vajilla) capaces de inactivar los virus entéricos, así como una lista de las superficies que se deberían desinfectar y la frecuencia.

~~60.~~66. Al seleccionar los métodos y procedimientos de limpieza y desinfección, se deberían tener en cuenta las circunstancias concretas. Por ejemplo, la limpieza y desinfección de rutina frente a la limpieza y desinfección tras un incidente de contaminación por vómito o materia fecal. Debería llevarse a cabo la limpieza y la desinfección inmediatamente después de cualquier episodio de vómito en las instalaciones, de la aparición de cualquier síntoma de gastroenteritis o de síntomas indicativos de hepatitis en el personal. La limpieza y la desinfección deberían incluir todas las superficies potencialmente contaminadas con virus, tanto en los servicios de higiene y los cuartos de aseo (como medida preventiva) como en las zonas de producción alimentaria (por ejemplo, el equipo, los utensilios, los teléfonos, los teclados, los tiradores de las puertas, etc.), puesto que los virus en el vómito, los aerosoles y las heces ~~son~~ pueden ser persistentes y ~~pueden~~ continuar siendo infecciosos durante un largo periodo de tiempo.

~~61.~~67. La limpieza y desinfección de las superficies potencialmente contaminadas con virus entéricos (por ejemplo, después de un episodio de vómito) debería ser realizada por una persona capacitada en la limpieza de materiales infecciosos, que debería utilizar equipo de protección personal, como guantes, mascarillas, delantales o batas. Cualquier derrame o contaminación con heces o vómito debería atenderse de inmediato, ~~y~~ debería detenerse la manipulación y preparación de alimentos en las zonas afectadas y cualquier alimento LTC que haya quedado potencialmente expuesto a los aerosoles generados por el incidente debería desecharse. Puede usarse material absorbente, como toallas y pañuelos de papel desechables, para limitar el esparcimiento de la suciedad líquida, pero luego deberían desecharse de forma adecuada (por ejemplo, en bolsas de plástico cerradas o en contenedores de residuos cerrados a prueba de fugas), de manera tal que no constituyan un medio de contaminación de más alimentos, superficies o personal.

68. Las superficies deberían limpiarse siempre adecuadamente antes de su desinfección para asegurar su eficacia. La eficacia de las medidas de desinfección puede variar en función del entorno operativo y de las condiciones de uso. Por consiguiente, los ejemplos de concentraciones de desinfectante, tiempos de exposición y condiciones de tratamiento descritos en la bibliografía científica, así como los ejemplos que se presentan a continuación, deberían considerarse meramente ilustrativos y en ningún caso deberían sustituir a la validación de las medidas de control siguiendo las condiciones específicas del establecimiento.

69. La mayoría de los desinfectantes de superficies carecen de eficacia (es decir, la reducción de la infectividad que logran es sistemáticamente inferior a 3 $\log_{10}$) frente a numerosos virus a las concentraciones y los tiempos de exposición recomendados por el fabricante. Es ampliamente sabido que la mayoría de los desinfectantes químicos utilizados actualmente en entornos institucionales y domésticos, así como en la industria alimentaria, no inactivan eficazmente el norovirus ni el virus de la hepatitis A (VHA). Actualmente se está investigando esta cuestión, aunque resulta complejo debido a la resistencia intrínseca de los virus a muchos desinfectantes de superficies de uso habitual, así como al hecho de que suele ser difícil cultivar virus y los diseños de los estudios no siempre son comparables. Se pueden considerar nuevos compuestos o métodos si demuestran una actividad viricida frente a virus desnudos en ensayos normalizados en portadores y están aprobados para su uso en superficies en contacto con alimentos.

70. Las reducciones superiores a 3 $\log_{10}$ pueden servir como indicador de eficacia; no obstante, dichos valores deberían interpretarse con cautela en el contexto de factores como el nivel inicial de contaminación, el virus del que se trate y las condiciones de aplicación. Una reducción superior a 3 $\log_{10}$ no indica necesariamente que una superficie tratada esté libre de virus infecciosos ni que el riesgo se haya eliminado en todas las circunstancias.

~~62.~~71. Asimismo, la interpretación de los resultados obtenidos mediante el uso de virus sustitutos del norovirus humano —en concreto, el calicivirus felino, el norovirus murino y el virus de Tulane— en la evaluación de desinfectantes debe realizarse con cautela, ya que estos sustitutos pueden presentar propiedades fisicoquímicas diferentes del norovirus humano y reaccionar de manera distinta a los desinfectantes. Por ejemplo, se ha demostrado que el calicivirus felino es más sensible que el norovirus humano a muchos tratamientos.

~~63.~~72. ~~Las superficies deberían limpiarse adecuadamente siempre antes de la desinfección para garantizar su eficacia.~~ Para la desinfección de superficies, las soluciones con una concentración ≥ 1000 ppm de cloro libre aplicadas durante cinco minutos a temperatura ambiente muestran una reducción de ≥ 3 $\log_{10}$ frente al virus Tulane y una reducción > 5 $\log_{10}$ frente al calcivirus felino, ambos utilizados como substitutos de norovirus humano. Son preferibles las soluciones de hipoclorito recién preparadas. Otra posibilidad es utilizar soluciones de dióxido de cloro a concentraciones de 200 ppm. Estas soluciones son corrosivas, por lo que las superficies que entran en contacto con los alimentos deberían enjuagarse a fondo después de su aplicación utilizando agua adecuada para tal fin. Deberían tomarse precauciones adecuadas durante la limpieza o la desinfección de las salas, el equipo o los utensilios para prevenir que los alimentos se contaminen con el agua de lavado, los detergentes y los desinfectantes. La preparación y elaboración de alimentos solo debería retomarse después de haberse realizado una minuciosa desinfección.

~~64.~~73. Los estudios experimentales han demostrado que el tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP, por sus siglas en inglés) en concentraciones superiores a 100 ppm durante una hora es eficaz frente al norovirus murino 1, un sustituto del norovirus humano ampliamente utilizado, logrando reducciones de más de 4 $\log_{10}$ en las partículas virales infecciosas. Este tratamiento se puede aplicar a salas completas, incluidas las cocinas, y ha demostrado su eficacia en una gran variedad de superficies, como el acero inoxidable y los paneles de revestimiento. Además, el tratamiento con VHP puede ofrecer una alternativa que precisa menos personal en comparación con la desinfección manual mediante soluciones a base de cloro.

~~65.~~74. La radiación ultravioleta (UV), incluidos los sistemas de luz UV continuo y de luz UV pulsada, puede inactivar los virus de transmisión alimentaria en las superficies. Se ha demostrado que la radiación UV-C con una dosis de entre 260 nm y 300 mWs/cm^2 logra una reducción de 4,4 $\log_{10}$ del norovirus murino 1 (sustituto del

norovirus humano) y una reducción de 2,6 log_{10} del VHA. Del mismo modo, se ha documentado que el tratamiento con luz UV pulsada en una dosis de entre 60 mWs/cm^2 y 91 mWs/cm^2 consigue una reducción de 5 log_{10} del norovirus murino 1 y del VHA, respectivamente, sobre superficies de acero inoxidable en ausencia de materia orgánica. Se puede considerar la posibilidad de utilizar estos tratamientos para reducir la infectividad vírica en las superficies, los aerosoles y el agua.

~~66. La mayoría de los otros desinfectantes de superficies carecen de eficacia (es decir, la reducción de infectividad que logran sistemáticamente es inferior a 3 log_{10}) contra muchos virus en las concentraciones y tiempos de exposición recomendados por el fabricante. Es un hecho reconocido que la mayoría de los desinfectantes químicos usados en la actualidad tanto en los entornos institucionales como domésticos y en el sector de la industria alimentaria no inactivan eficazmente el norovirus ni el VHA. Aunque se continúa investigando sobre esta cuestión, la labor se ve dificultada por la resistencia intrínseca de los virus a muchos de los desinfectantes de superficies de uso común, así como por el hecho de que el cultivo viral suele resultar complejo y los diseños de los estudios no siempre son comparables Se pueden considerar nuevos compuestos o métodos si muestran una actividad viricida de > 3 log_{10} en los virus desnudos en ensayos de portadores estandarizados y están aprobados para usarse en superficies que entran en contacto con los alimentos. La interpretación de los resultados del uso de sustitutos del norovirus humano, específicamente el calicivirus felino, el norovirus murino y el virus de Tulane, en la evaluación de los desinfectantes debería ser prudente, ya que estos sustitutos pueden mostrar propiedades fisicoquímicas diferentes de las que manifiesta el norovirus humano.~~

11.1.3 Monitoreo/seguimiento de la eficacia

~~67.~~75. Cuando sea necesario limpiar y desinfectar debido a una posible contaminación por virus, se recomienda documentar y supervisar adecuadamente los procesos de limpieza y desinfección. ~~Los datos que se deberían documentar son, por ejemplo, la fecha, la hora, el nombre de la persona que realiza la limpieza y la naturaleza del incidente (por ejemplo, vómito).~~

~~68.~~76. Por lo general, l~~L~~os análisis de detección de virus o indicadores virales no son reveladores a la hora de verificar la eficacia de la limpieza tras episodios de contaminación, dado que la infectividad viral no puede determinarse mediante métodos de detección de ácido nucleico viral. Sin embargo, los análisis ambientales pueden aportar información útil para las investigaciones sobre inocuidad de los alimentos, el análisis de tendencias o la evaluación de la propagación de la contaminación.

11.3 Manejo de residuos

~~69.~~77. Los alimentos, las cajas para la cosecha y los materiales de envasado que puedan estar contaminados con partículas de virus se deberían desechar de tal modo que se evite el contacto directo entre dichos alimentos y cualquier persona, alimento o superficie que entre en contacto con alimentos.

12. HIGIENE PERSONAL

~~70.~~78. Consulte la sección 12 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

Objetivos: Evitar que los manipuladores de alimentos contaminen los alimentos con virus, en particular con norovirus o VHA, debido a una mala higiene personal.

Justificación: Los manipuladores de alimentos pueden propagar el virus y la dosis infecciosa puede ser muy baja. Es necesario que las personas que manipulan los alimentos observen una higiene personal estricta, especialmente en relación con la prevención de la contaminación por norovirus o VHA.

12.1 Estado de salud

~~71.~~79. La diarrea y el vómito pueden ser causados por agentes infecciosos (por ejemplo, norovirus, VHA) o no infecciosos (por ejemplo, toxinas). Todos los casos de gastroenteritis se deberían considerar infecciosos, a menos que haya pruebas que indiquen lo contrario. La fiebre, el dolor de cabeza y la fatiga, junto con orina de color oscuro y heces claras o ictericia son indicativos de hepatitis, que también debería considerarse una afección infecciosa.

~~72.~~80. Los individuos que tengan los síntomas anteriores deberían, por consiguiente, ser excluidas de estar presentes en las instalaciones para disminuir la probabilidad de la transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de los alimentos (consulte la sección 10.1). Consulte la introducción de las presentes directrices para más información sobre los períodos de incubación y contagio del norovirus, el VHA y el VHE.

12.2 Enfermedades y lesiones

~~73.~~81. Se debería excluir de las instalaciones a los manipuladores de alimentos que presenten síntomas clínicos de gastroenteritis o síntomas de hepatitis aguda, con el fin de reducir la probabilidad de transmisión de los virus entéricos humanos, el norovirus y el VHA. El personal debería salir de la zona de manipulación de alimentos, s ser posible, antes de la aparición del vómito o de la primera diarrea y, en todo caso, inmediatamente después de estos acontecimientos. Toda persona que tenga síntomas de hepatitis aguda debería consultar a un médico.

~~74.~~82. En el caso de la gastroenteritis, solo debería permitirse que el personal regrese a trabajar después de un período (por ejemplo, 48 horas, en función de la enfermedad de la que se trate) sin síntomas de diarrea y vómito, de conformidad con las recomendaciones ~~existentes~~ aplicables en materia de salud pública~~, cuando proceda~~. En el caso de individuos que hayan padecido hepatitis, solo debería permitirse que regresen a trabajar una vez haya desaparecido la ictericia, lo que deberá confirmarse mediante observaciones clínicas o pruebas de laboratorio.

~~75.~~83. Se debería recordar a las personas que se reincorporen al trabajo tras haber padecido hepatitis o gastroenteritis la posibilidad de que la excreción de virus, como el norovirus y el virus de la hepatitis A (VHA), continúe durante varias semanas después de que hayan remitido los síntomas y, por consiguiente, la importancia de cumplir en todo momento instrucciones estrictas de higiene de las manos.~~Debido a que la eliminación de los virus del cuerpo, tales como el norovirus o el VHA, podría continuar durante varias semanas después de la desaparición de los síntomas (por ejemplo, el norovirus pudiera estar presente postsintomáticamente por un tiempo promedio de dos a más de cuatro semanas en las heces de los individuos recientemente infectados), debería darse capacitación e instrucciones a todo el personal, pero especialmente a quienes se reincorporen al trabajo tras haberse recuperado de una gastroenteritis, sobre la infectividad, la transmisión y la desinfección de virus de transmisión alimentaria, y sobre la importancia de seguir instrucciones estrictas de higiene de las manos en todo momento.~~

~~76.~~84. Cuando uno de los ~~miembros del personal~~trabajadores tenga síntomas de gastroenteritis o hepatitis, otros empleados también pueden estar infectados o infectarse (asintomáticamente) en ese momento. Del mismo modo, cuando un miembro de la familia o del hogar de uno de los ~~miembros del personal~~trabajadores tenga síntomas de gastroenteritis o hepatitis, ~~el miembro del~~ esta persona~~personal~~ también podría estar ~~infectado~~ infectada (asintomáticamente), o actuar como un vector ~~que porta~~portador de un virus infeccioso. ~~. En estas situaciones concretas, e~~El trabajador tiene la obligación de informar a su empleador/gerente/supervisor de cualquier síntoma de gastroenteritis y de seguir los procedimientos establecidos por el OEA, entre ellos, cumplir medidas estrictas de higiene de las manos para reducir el riesgo de propagación del virus.

~~77.~~85. Las autoridades competentes pueden proporcionar asesoramiento sobre la prevención de la hepatitis A entre el personal manipulador de alimentos, de conformidad con las políticas nacionales de salud pública.~~Cuando sea necesario, se debería recomendar la vacunación que proceda de los manipuladores de alimentos (por ejemplo, contra el VHA), con el fin de reducir el riesgo de contaminación vírica de los alimentos, teniendo en cuenta la situación epidemiológica o el estado inmunitario de la población local, por ejemplo, donde el VHA sea endémico o cuando la población tenga una inmunidad reducida. Cuando corresponda y sea viable, el control del estado inmunitario de los manipuladores de alimentos frente al VHA puede ser de utilidad.~~

12.3 Limpieza personal

~~78.~~86. La higiene personal de los manipuladores de alimentos es de importancia fundamental. ~~Los manipuladores de alimentos deberían tener conocimiento de la naturaleza infecciosa y de las vías de transmisión de los virus entéricos, tales como el norovirus y el VHA.~~ Debido a que la eliminación del virus del cuerpo puede ocurrir de manera asintomática, los manipuladores de alimentos deberían cumplir con las instrucciones de lavado de manos en todo momento. Debería darse capacitación a los manipuladores de alimentos, los gerentes y otros miembros del personal de la empresa (véase la sección 10).

~~79.~~87. Se deberían lavar las manos y secarse minuciosamente, de conformidad con el procedimiento establecido, antes de manipular alimentos, ya que es la forma más eficaz de prevenir la propagación del norovirus y el VHA. El lavado de manos debería realizarse en lavamanos designados específicamente para tal fin. Utilizar los fregaderos destinados a la preparación de alimentos o al lavado de equipos para lavarse las manos puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada~~Las manos se deberían lavar con agua y jabón, y después se deberían enjuagar y secar de manera que no se vuelvan a contaminar~~. El lavado de manos debería realizarse en fregaderos destinados a tal fin y no en fregaderos en los que se lava la vajilla o se preparan los alimentos, en la medida de lo posible. Siempre que sea posible se debería fomentar el uso de toallas de mano desechables y grifos que no se accionen con las manos y, cuando no sea viable, se debería disponer de sistemas adecuados de lavado y secado de manos. Cuando proceda, se pueden utilizar higienizadores o desinfectantes de manos como medida complementaria tras un lavado de manos adecuado, en el marco de programas integrales de higiene de manos.

~~80.~~88. Todas las personas deberían lavarse siempre las manos, especialmente antes de cosechar, envasar o manipular alimentos, después de usar el cuarto de aseo o después de estar en contacto con heces (también después de cambiar pañales, limpiar cuartos de aseo) o después de estar en contacto con vómito. ~~El personal que participa en el sacrificio o la elaboración de partes y órganos cárnicos debería cumplir con la higiene de manos después de estar en contacto con partes y fluidos animales.~~

~~81.~~89. Si se emplean guantes, debería elaborarse y seguirse un procedimiento para el uso de guantes. Si se emplean guantes en la manipulación de los alimentos, estos deberían mantenerse en buenas condiciones de limpieza e higiene. Si se usan guantes desechables, deben descartarse cuando estén rotos o sucios o se hayan contaminado de otro modo y deben reemplazarse. Cuando l~~ao~~s manos enguantadas~~guantes~~ hayan estado en contacto con artículos que puedan estar contaminados, deberían retirarse y desecharse los guantes, lavarse y secarse minuciosamente las manos y colocarse un nuevo par de guantes antes de preparar y manipular alimentos~~debe colocarse un nuevo par de guantes antes de preparar y manipular los alimentos~~. El uso de guantes o de higienizadores de manos no sustituye la necesidad de lavarse las manos meticulosamente.

~~82.~~90. La ropa de los manipuladores de alimentos que hayan ~~sufrido una infección~~estado contaminados (por ejemplo, tras un episodio de vómito o diarrea), o de quienes se sospeche que puedan estar ~~infectados~~contaminados, debería lavarse cuidadosamente utilizando detergentes adecuados. Se ha demostrado que los detergentes comunes en el hogar ofrecen un buen y eficiente efecto viricida.

12.4 Conducta personal

~~83.~~91. Los operarios no deberían manipular objetos personales como dinero, llaves, teléfonos, etc., al mismo tiempo que manipulan o preparan alimentos. Después de cualquier contacto con materiales que puedan estar contaminados con virus transmitidos por los alimentos, deben lavarse bien las manos y ponerse guantes nuevos, en caso de que los utilicen, antes de manipular o preparar alimentos.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

~~84.~~92. Consulte la sección 13 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

OBJETIVOS: Las operaciones de elaboración deberían controlarse para evitar la contaminación de los alimentos con virus.

JUSTIFICACIÓN: Las medidas preventivas contra peligros o riesgos identificados ayudan a reducir la contaminación vírica.

93. El control de los virus entéricos en los alimentos suele requerir una aplicación ~~estricta~~ rigurosa de los sistemas de control de la higiene, como las buenas prácticas de higiene (BPH) y los ~~procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES). Estos~~ programas de prerrequisitos que, junto con ~~las~~ intervenciones validadas, por ejemplo, como parte de un sistema basado en el HACCP, proporcionan un marco para el control de los virus entéricos.

13.1.5 Verificación

~~85.~~94. No se debería depender de los análisis del producto terminado como única actividad para verificar la ausencia de virus entéricos en los alimentos.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

~~86.~~95. Todo alimento, caja para la cosecha y material de envasado que pueda estar contaminado por vómito o con aerosoles que contengan vómito debería desecharse y debería documentarse la información al respecto. Todo alimento manipulado por una persona enferma debería ser evaluado para determinar si se debería desechar. Los alimentos manipulados por alguien con norovirus durante ese día (o el día anterior) deberían considerarse un riesgo y se debería considerar la posibilidad de desechar los productos afectados. Dado que el VHA se puede propagar al máximo nivel dos semanas antes de que aparezcan los síntomas, es importante evaluar el riesgo de los alimentos que ha manipulado una persona con hepatitis A al menos dos semanas antes de que aparecieran los síntomas. En este caso podría ser necesario desechar los alimentos afectados.

~~87.~~96. Si ~~un brote~~ se ha rastreado un brote hasta un establecimiento, deberían adoptarse las medidas necesarias para ~~localizar~~ identificar y aislar o desechar ~~la fuente del mismo,~~ controlar cualquier producto afectado ~~y,~~ localizar la fuente d~~eliminar~~ el virus ~~y prevenir~~para evitar futuros brotes.

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

- Enfriamiento y congelación: Los procesos de enfriamiento o congelación no deberían considerarse adecuados para controlar a los virus transmitidos por los alimentos, ya que no reducen los niveles de infectividad ~~a niveles considerados como inocuos~~.

- Tratamiento térmico: El norovirus, el VHA y el VHE presentan una termoestabilidad relativamente elevada. Los efectos del tratamiento térmico en la infectividad de los virus en los alimentos dependen en gran medida del tipo y subtipo del virus, de la matriz alimentaria y del nivel inicial de los contaminantes víricos. Las combinaciones de temperatura y tiempo de los ~~procedimientos de cocción~~tratamientos térmicos son importantes para determinar la idoneidad de un tratamiento para inactivar los virus infecciosos. Cuando sea necesario, deberían validarse los tratamientos térmicos específicos para el producto con el fin de asegurar su eficacia. Véanse las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008). Por ejemplo, en condiciones experimentales, se puede alcanzar una reducción de virus transmitidos por los alimentos superior a 4 $\log_{10}$ mediante un tratamiento a 95 °C ≥ 1 minuto en algunas matrices de alimentos~~Por ejemplo, se puede alcanzar una reducción de virus transmitidos por los alimentos superior a 4 $\log_{10}$ mediante un tratamiento a 95 °C ≥ 1 minuto. Sin embargo, el calentamiento hasta una temperatura interna de 70-72 °C durante 2 minutos reduce los títulos infecciosos, aunque a menudo no supera una reducción de 4 $\log_{10}$ de los virus transmitidos por los alimentos.~~. El calentamiento a temperaturas inferiores a 60 °C ≤ 1 minuto raras veces logra una reducción superior a 1 $\log_{10}$ en las matrices alimentarias. El enlatado comercial se considera un tratamiento ~~adecuado~~ adecuado destruir la infectividad vírica en los alimentos poco ácidos~~para destruir la infectividad vírica en los alimentos~~.

13.2.2 Fases específicas del proceso

~~88.~~97. Cuando sea necesario, se deberían validar los procesos y tratamientos para asegurar su eficacia. Consulte las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69 2008).

~~89.~~98. Se ha demostrado que varios procesos pueden reducir la carga viral en productos alimenticios específicos, pero su eficacia está sujeta a una gran variabilidad dependiendo del tipo y subtipo de virus, la matriz de alimento y la localización del virus en dicha matriz. Por lo tanto, estos procesos por sí mismos serán inadecuados para proteger a los consumidores, pero cuando se aplican o se combinan de forma adecuada, el efecto acumulativo de los procesos puede mejorar el nivel de inactivación de los virus presentes. Las combinaciones de procesos deberían estar sujetas a una rigurosa validación para asegurar la protección del consumidor. Entre los ejemplos de procesos que pueden reducir la carga viral en los alimentos cabe citar los siguientes:

- Lavado: El lavado de los ingredientes o productos alimentarios utilizando agua adecuada para su finalidad puede no ser eficaz si la superficie del alimento es rugosa, está agrietada o presenta cavidades, o si los virus se han infiltrado en su interior.

- Reducción del pH: Aunque los virus entéricos suelen ser estables a valores de pH bajos, se ha demostrado una reducción superior a 3 $\log_{10}$ del VHA (por ejemplo, en condiciones experimentales en sistemas tampón) a pH 2 durante 60 minutos a temperatura ambiente, ~~si bien~~aunque las propiedades organolépticas de los alimentos se ven alteradas de forma desfavorable.

- Reducción de la actividad acuosa (a_w): La reducción de la a_w puede acelerar las tasas de degradación o inactivación de los virus, pero su efecto sobre la infectividad viral en los alimentos ~~(o en fómites)~~ depende en gran medida del tipo y subtipo de virus, así como de la matriz alimentaria. Por lo tanto, la reducción de la a_w no puede considerarse una medida genérica eficaz para disminuir la carga viral en los alimentos. Por otra parte, e~~E~~l secado o la ~~/~~desecación de las superficies de los equipos ~~los virus entéricos humanos de las superficies del equipo~~ de elaboración puede reducir el nivel de virus entéricos infecciosos; sin embargo, la magnitud de esta reducción depende asimismo del virus de las condiciones ambientales.

- Elaboración de alta presión (HPP): La HPP (por sus siglas en inglés) puede considerarse una medida para reducir la infectividad y la carga vírica en los alimentos, aunque su eficacia depende de la combinación del tipo y subtipo de virus y la matriz alimentaria, la presión aplicada, el tiempo de tratamiento, la temperatura y el pH. Asimismo, el tratamiento por HPP puede alterar desfavorablemente las propiedades organolépticas de los alimentos, lo que limita su aplicación a algunos tipos de productos (por ejemplo, moluscos y carnes).

- Radiación ultravioleta (UV): Por lo general, la irradiación con rayos ultravioleta (UV) presenta una eficacia limitada para reducir la contaminación vírica sobre los alimentos o en el interior de estos, por lo que no

debe considerarse una medida primaria de control. Su eficacia para reducir la infectividad viral en los alimentos es muy variable y depende de factores como la presencia del virus en la superficie del alimento, el tipo y subtipo de virus, la matriz alimentaria, las características de la superficie y su composición, la longitud de onda UV utilizada y la distancia entre la fuente de UV y el alimento. No obstante, la irradiación UV puede resultar eficaz para inactivar virus en superficies limpias y sin suciedad en contacto con los alimentos, así como en el agua y en aerosoles.

~~90.~~99. Cuando se desarrollan nuevas tecnologías viricidas o combinaciones de tratamientos, estas deberían validarse de manera apropiada con la combinación peligro-alimento antes de su implementación en la cadena de producción alimentaria. Debería evaluarse su eficacia mediante ensayos de infectividad del virus cuando sea posible.

~~91.~~100. Cuando no existan tales ensayos para el virus específico, debería considerarse la utilización de virus sustitutos adecuados o ensayos moleculares, con los que se puede evaluar la reducción de número de copias del genoma viral. Los resultados de los ensayos moleculares pueden respaldar los estudios, pero no deberían interpretarse, por sí solos, como prueba de una reducción de la infectividad ni utilizarse para validar la eficacia virucida. Se deberían evaluar estos resultados con precaución, ya que los virus sustitutos no siempre reproducen la resistencia de los virus de transmisión alimentaria previstos, y la disminución de la infectividad puede ser mayor que la disminución de las copias del genoma.

~~92.~~101. Asimismo, a la hora de interpretar los resultados debería tenerse en cuenta el criterio de valoración utilizado en el ensayo, dado que los métodos dirigidos a los ácidos nucleicos virales y los dirigidos a la integridad de la cápside pueden ofrecer indicaciones diferentes sobre la eficacia del tratamiento y no guardar una correlación directa con la infectividad. Algunos tratamientos podrían estar sujetos a la aprobación previa de las autoridades competentes.

13.2.8 Materiales entrantes

~~93.~~102. Las materias primas contaminadas con virus podrían causar que se contaminen las manos de los manipuladores de alimentos, otros alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos. Se deberían utilizar materias primas procedentes de proveedores o instalaciones de elaboración que cuenten con un sistema adecuado de higiene de los alimentos.

13.2.9 Envasado

~~94.~~103. ~~Con frecuencia, los~~Diversos ~~distintos~~ tipos de envases diseñados para limitar el crecimiento microbiano (como el envasado en atmósfera modificada, los sistemas absorbedores de oxígeno o las tecnologías de envasado antimicrobiano) ~~destinados a inhibir la proliferación de bacterias u hongos~~ a menudo no son eficaces contra los virus entéricos, ya que estos no se multiplican en los alimentos y se conservan, al tiempo que mantienen su infectividad.

13.3 Agua

~~95.~~104. Consulte las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

~~**13.4 Documentación y registros**~~

~~Se recomienda supervisar los procedimientos de control utilizados para los virus a fin de garantizar su continua eficacia.~~

13.5 Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

~~96.~~105. En función del nivel de riesgo determinado asociado a la presencia de virus en un producto alimenticio específico, se puede tomar la decisión de retirarlo del mercado ~~o de la cadena de suministro el producto contaminado~~. Debería examinarse la necesidad de informar al público y notificar alertas.

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

~~97.~~106. Consulte la sección 14 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), junto a lo siguiente:

14.1 Identificación y rastreabilidad del lote

~~98.~~107. Los virus entéricos pueden persistir durante largos períodos de tiempo en los alimentos contaminados (por ejemplo, semanas en refrigeración y de meses a años en congelación). Dado que la distribución de alimentos entre las zonas y los países complica la rastreabilidad, debería mantenerse la identidad y la integridad de los lotes a fin de facilitar el rastreo.

14.4 Información a los consumidores

~~99.~~108. Los países deberían desarrollar programas de formación para que los consumidores estén más alerta ante el riesgo potencial de contaminación vírica de determinados alimentos, según corresponda a su región.

15. TRANSPORTE

~~100.~~109. Consulte la sección 15 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

~~101.~~110. Consulte la sección 16 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

~~102.~~111. Consulte la sección 17 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

~~103.~~112. Consulte la sección 18 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

19. APLICACIÓN

~~104.~~113. Consulte la sección 19 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

ANEXO I

CONTROL DEL NOROVIRUS Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) EN LOS MOLUSCOS BIVALVOS

1. INTRODUCCIÓN

1. Para los moluscos bivalvos, la principal vía de contaminación que está bien documentada es la contaminación fecal humana en las zonas de cría o de recolección. Se ha observado que los virus persisten en los moluscos bivalvos vivos contaminados durante un periodo de entre 8 y 10 semanas y pueden detectarse en su tejido digestivo. Algunos genotipos del norovirus se unen específicamente a receptores en el tejido de los moluscos bivalvos, lo cual podría explicar por qué algunos virus persisten después de la aplicación de procedimientos de depuración tal como se realizan actualmente en la industria. Por otra parte, se han asociado a brotes la presencia de ~~anteriores han demostrado que los~~ virus ~~pueden~~ que han ~~persistir~~ persistido durante más de un año en determinados moluscos congelados.

2. Existe un mayor riesgo de infección si los moluscos bivalvos contaminados se consumen después de un tratamiento térmico insuficiente. Una vez que ha ocurrido la contaminación vírica de los moluscos bivalvos, es difícil lograr la eliminación o la inactivación de virus por procesos que retienen las características sensoriales de los moluscos vivos. Deberían tomarse medidas para prevenir la contaminación vírica de los moluscos bivalvos mejorando las condiciones ambientales (en particular la calidad del agua) en la producción primaria. La reinstalación a largo plazo de los moluscos bivalvos en cuerpos naturales de agua limpia es eficaz para reducir el riesgo de enfermedades causadas por virus. Aunque puede suponer un aumento de los costes o resultar difícil debido a que no existan zonas limpias a una distancia razonable de los lugares de recolección contaminados, su eficacia justifica que las autoridades competentes tengan en cuenta esta alternativa.

2. OBJETIVOS

3. El objetivo principal del presente anexo es proporcionar orientación a los OEA y las autoridades competentes sobre el modo de prevenir o reducir al mínimo la presencia de norovirus y VHA en los moluscos bivalvos, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Este anexo también será de interés para los manipuladores de alimentos, los consumidores y otras partes interesadas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. El presente anexo se aplica a los moluscos bivalvos y describe las medidas de control para reducir al mínimo o prevenir la contaminación por norovirus y VHA con el objetivo de prevenir o reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

4. UTILIZACIÓN

5. El presente anexo sobre el *Control del norovirus y el virus de la hepatitis A (VHA) en los moluscos bivalvos* (Anexo I) complementa las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012) y proporciona recomendaciones adicionales para esta combinación específica de virus y producto. Este anexo también debería usarse juntamente con las secciones 2 y 7 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). Además, en la *Orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos*, elaborada por la FAO y la OMS (2021), se indican las directrices para la aplicación del programa de higiene de los moluscos bivalvos en el marco de la sección 7 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

5. PRINCIPIOS GENERALES

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

6. DEFINICIONES

7. Consulte la sección 6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en*

los alimentos (CXG 79-2012). Consulte también las definiciones de agua limpia, depuración, zonas de cría y reinstalación del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

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

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

9. Consulte la sección 8 de las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012) y el Anexo II sobre el pescado y los productos pesqueros de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos* (CXG 100-2023), junto a lo siguiente:

10. El principal riesgo asociado con la producción primaria de los moluscos bivalvos es la contaminación microbiológica de las aguas en que se crían, especialmente porque los moluscos bivalvos a menudo se consumen vivos, crudos o parcialmente tratados. Dado que los moluscos bivalvos se alimentan por filtración, concentran cualquier contaminante microbiológico presente en las aguas que los circundan. Las zonas de cría deberían manejarse de manera que se evite la contaminación por agentes patógenos, como las bacterias y virus, y deberían aplicarse medicas de control adecuadas, como la elaboración posterior, para asegurar que se cumplan las especificaciones del producto final.

11. Es importante velar por que la calidad del agua de las zonas de cría sea adecuada para prevenir o reducir al mínimo la contaminación vírica de los moluscos bivalvos. Antes del inicio de las operaciones de cría o cosecha, se debería llevar a cabo un estudio sanitario de estas zonas. Estel estudio ~~sanitario de las zonas de cría~~ debería incluir una evaluación de las posibles fuentes de contaminación fecal humana e~~. Debería realizarse un análisis para~~ identificar las situaciones que puedan alterar las condiciones sanitarias normales, como las precipitaciones intensas. Asimismo, el~~Dicho~~ análisis debería establecer ~~asimismo~~ criterios (no necesariamente microbiológicos) para suspender la recolección o extracción cuando se produzcan este tipo de situaciones, así como para reanudarla una vez que haya pasado el riesgo. ~~Estos~~ Los estudios sanitarios deberían revisarse y actualizarse periódicamente para ~~identificar~~ detectar ~~los~~ cambios en las posibles fuentes de contaminación, las condiciones ambientales u otros acontecimientos que puedan afectar a la situación sanitaria de la zona, así como ~~y~~ cualquier modificación consiguiente de los criterios.

12. Los ejemplos que se presentan a continuación son factores que deberían tratarse durante el estudio sanitario, el cual, cuando sea posible, se debería complementar con un estudio práctico de la línea costera:

- localización y extensión de la pesquería de moluscos bivalvos;
- prácticas de cría y recolección (especies, tipo de recolección, localización en la columna de agua, método de recolección, estacionalidad de la recolección);
- localización, tipo o volumen de las descargas de aguas cloacales;
- localización de los deltas de ríos y otras corrientes de agua que pudieran estar contaminadas (usando mapas y cartas náuticas);
- localización de puertos comerciales y deportivos (usando mapas y cartas náuticas);
- datos hidrográficos e hidrométricos;
- datos microbiológicos existentes respecto a la calidad del agua o el monitoreo de los moluscos bivalvos tomados de la misma zona o zonas cercanas; y
- localización de las zonas de navegación recreativa y baño.

13. El nivel de contaminación fecal puede indicar la posible presencia de virus entéricos humanos. A efectos de controlar los peligros, es muy importante la identificación y vigilancia de las zonas de cría para la inocuidad de los moluscos bivalvos. La *E. coli* y los coliformes fecales se utilizan como indicadores de la contaminación fecal, a menudo para determinar la calidad del producto y del agua, respectivamente. En determinadas circunstancias, el colifago específico de bacterias macho (CEM) puede utilizarse como indicador adicional de una posible

contaminación por virus entéricos humanos, por ejemplo, para el examen de moluscos bivalvos en estudios sanitarios y en situaciones de cierre de emergencia. Las orientaciones sobre el uso del CEM se detallan en la publicación de la FAO y la OMS (2021). *Orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos.* Los datos de vigilancia deberían interpretarse dentro del contexto del estudio sanitario, debido a que los virus podrían estar presentes a pesar de que no se encuentren estos indicadores.

14. Cuando un brote asociado al consumo de moluscos bivalvos esté causado por un patógeno identificado, como el norovirus o el VHA, y se haya cerrado la zona de recolección, deberían tomarse medidas adecuadas antes de la reapertura para garantizar la inocuidad del producto. Podrán utilizarse ensayos virales en los moluscos bivalvos mediante métodos normalizados u otros métodos validados adecuados para el uso previsto. Como alternativa, podrán emplearse otros enfoques conformes con los requisitos de la autoridad competente como parte del proceso de reapertura. Los laboratorios de ensayo deberían ser competentes y, cuando proceda, estar acreditados con arreglo a las normas correspondientes. Otras condiciones, entre ellas, el cumplimiento de los requisitos de los estudios sanitarios, también deberían haberse cumplido como una condición de la reapertura de la zona. De preferencia, estas deberían incluir la identificación de las fuentes de contaminación o polución y la prevención de futuros casos de contaminación.

8.1 Control del medio ambiente

15. Con respecto a los riesgos de contaminación vírica, algunas de las áreas específicas a tratar en los planes de gestión de las zonas de cría son las siguientes:

- Zonas de cría que están contaminadas por la descarga de aguas cloacales o el desecho de materia fecal de buques, embarcaciones de recreo y embarcaciones de pesca de moluscos bivalvos.
- El desbordamiento de plantas de tratamiento de aguas cloacales que pudiera contaminar las aguas de cría después de fuertes precipitaciones.
- La calidad de la red colectora cloacal y las fosas sépticas privadas.

16. Debería hacerse todo esfuerzo posible por eliminar el desbordamiento de aguas cloacales sin tratar o parcialmente tratadas en las aguas de cría.

17. Los tratamientos de aguas cloacales deberían ~~garantizar~~ asegurar una reducción adecuada de las cargas virales y tener como objetivo lograr una disminución significativa del norovirus y del VHA (Véanse, *WHO* ~~OMS. 2006. *Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water Volume 3: Waste water and excreta use in aquaculture* [Directrices~~ de la OMS para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises. Volumen 3: Uso de aguas residuales y excretas en la acuicultura]. https://iris.who.int/handle/10665/78265)~~.~~[7]. ~~Siempre que sea posible~~Cuando proceda y sea viable, teniendo en cuenta las circunstancias, el tratamiento de aguas cloacales debería incluir una fase terciaria de tratamiento, como ~~el tratamiento~~ UV o ~~de~~ ultrafiltración. El uso de una zona de prohibición para la recolección de moluscos bivalvos alrededor de los puntos de vertido de aguas residuales u otras fuentes puntuales de contaminación es otra opción que puede utilizar la autoridad competente. Cuando la autoridad competente establezca una zona de prohibición, los límites de dicha zona deberían determinarse a partir de estudios sanitarios y evaluaciones de dilución y dispersión, teniendo en cuenta las orientaciones técnicas pertinentes, como la publicación de la FAO y la OMS (2021) *Orientaciones técnicas para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos*. Cuando proceda y sea viable, teniendo en cuenta las circunstancias de cada país, las plantas de ~~Las plantas de~~ tratamiento deberían estar proyectadas de tal manera que se reduzca al mínimo el número de desbordamientos de aguas pluviales que pudieran afectar a la pesca.

18. Deberían establecerse sistemas para vigilar los ~~derrames~~ vertidos de aguas cloacales y ~~dar~~ velar por que el operador de la planta de tratamiento de aguas residuales los notifique inmediatamente a ~~notificación inmediata a~~ la autoridad competente ~~que corresponda,~~y que se informe ~~así como también a la industria~~ oportunamente a la

[7] ~~OMS. 2006. *Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water Volume 3: Waste water and excreta use in aquaculture* [Directrices para el uso inocuo de las aguas residuales, excrementos y aguas grises. Volumen 3: Uso de aguas residuales y excretas en la acuicultura]. https://iris.who.int/handle/10665/78265~~

industria de los moluscos bivalvos, ya sea directamente o a través de la autoridad que corresponda, de modo que puedan tomarse las medidas adecuadas (es decir, la suspensión de la recolección).

19. Cuando se produzcan acontecimientos que puedan contaminar las zonas de cría con aguas cloacales no tratadas o parcialmente tratadas (por ejemplo, lluvias intensas ~~yo~~ desbordamientos de plantas de tratamiento de aguas cloacales), se debería suspender la recolección de moluscos bivalvos.

~~19.~~20. Deberían establecerse procedimientos y criterios para suspender y reanudar la recolección, teniendo en cuenta los estudios sanitarios, las evaluaciones de riesgos y otra información pertinente relativa a la zona en que tenga lugar dicha actividad. Estos procedimientos pueden contar con criterios predefinidos de cierre y reapertura asociados a acontecimientos específicos de contaminación o a condiciones ambientales, microbiológicas o sanitarias. Únicamente debería reanudarse la recolección cuando se haya evaluado la zona de cosecha de conformidad con estos criterios y se cumplan las condiciones para su reapertura. ~~durante un tiempo, hasta que se haya evaluado la calidad del agua o de los moluscos bivalvos de la zona de recolección y se haya regresado a los niveles normales de fondo para la zona.~~

~~20.~~21. Si existe evidencia de que la zona se ha visto afectada por aguas cloacales humanas, la evaluación del agua o de los moluscos bivalvos para detectar la presencia de indicadores de contaminación fecal o del norovirus o el VHA, según determine la autoridad competente, o una medida de inocuidad equivalente, podría ser una opción antes de la reapertura.

~~21.~~22. Cuando se sepa o se sospeche que aguas cloacales sin tratar o parcialmente tratadas han entrado en una zona de cría, se recomienda desechar los ~~que el elaborador designe a los~~ moluscos bivalvos que ~~ya~~ hayan sido capturados de esta zona durante el periodo sospechoso o, cuando sea necesario, que el elaborador los destine exclusivamente ~~para~~ a un~~el~~ tratamiento térmico viricida (véase la sección 13.2.1 del documento principal y la sección 13.2.2 de este anexo) antes de su distribución para la venta minorista. La autoridad competente puede considerar la alternativa de realizar una ~~reinstalación~~ reubicación a largo plazo o una combinación de depuración y ~~reinstalación~~reubicación.

~~22.~~23. Además, deberían tomarse precauciones adecuadas para proteger a los moluscos bivalvos contra la contaminación por heces de origen humano, en particular:

- Las embarcaciones no deberían ~~descargar~~ realizar vertidos al agua de heces ~~o vómito de origen humano~~ humanas alrededor de las zonas de designadas para la cría de moluscos bivalvos ni en ninguna zona de protección establecida en torno a las mismas por la autoridad competente.
- El vómito humano debería contenerse y desecharse de forma higiénica. El vómito puede recogerse en recipientes herméticos adecuados para llevarlo a tierra y eliminarlo correctamente, conforme a la normativa nacional aplicable. Si queda confinado en los retretes y en el sistema de aguas residuales de la embarcación, puede tratarse igual que los residuos fecales.
- Deberían tomarse todas las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los moluscos bivalvos por materia fecal a bordo de las embarcaciones de pesca.
- Se deberían ~~diseñar~~ facilitar y mantener~~las~~ instalaciones y los servicios sanitarios que aseguren el ~~de manera que~~ mantenimiento de ~~se pueda mantener~~ un nivel adecuado de higiene personal, especialmente en las embarcaciones de ~~pesca~~recolección. Cuando no sea viable disponer de retretes fijos, deberán proporcionarse alternativas adecuadas, como retretes portátiles.

8.2 Producción higiénica

~~23.~~24. Debería hacerse todo esfuerzo posible por limitar la cría y la recolección de moluscos bivalvos solo a zonas de agua limpia.

~~24.~~25. Se deberían conservar y revisar los registros, como los resultados de los análisis de la calidad del agua o de los moluscos bivalvos, incluidos los resultados de los análisis de virus en la zona de recolección, junto con los registros históricos, con objeto de identificar los períodos de riesgo para cada zona de cría, cuando proceda. Durante esos períodos, se debería intensificar la vigilancia del agua y de los moluscos bivalvos en las zonas de riesgo en lo que respecta al norovirus y el VHA.

~~25.~~26. Otras posibles medidas de control para los virus entéricos, como el norovirus y el VHA, incluyen la reinstalación a largo plazo o una combinación de depuración y reinstalación tal y como lo determine la autoridad competente.

~~26.~~27. Si se usa la reinstalación a corto o largo plazo para reducir los contaminantes microbianos, la efectividad del tratamiento dependerá de la calidad del agua y las condiciones de la zona en la que se haya reinstalado a los moluscos bivalvos. El tiempo usado para su reinstalación debería ser verificado, como corresponda, por las autoridades competentes, usando protocolos estandarizados para las parejas de especies específicas virus/molusco. El tiempo de retención y la temperatura mínima durante la reinstalación de largo plazo debería estar basada en el grado de contaminación previo a la reinstalación, la temperatura del agua, las especies de moluscos bivalvos de que se trate y las condiciones geográficas o hidrográficas, para asegurar que los niveles de contaminación serán reducidos de una manera adecuada. Aunque un~~Un~~ proceso de depuración de corta duración suele reducir los niveles bajos de contaminación bacteriana, lo que contribuye a la inocuidad de los moluscos bivalvos, ~~si~~ por sí solo es ineficaz para ~~bien los procesos de depuración por sí solos resultan insuficientes para~~ reducir los niveles de virus lo suficiente como para ~~de forma eficaz la contaminación por virus a niveles que~~ elimin~~aren~~ el riesgo de enfermedad.

~~27.~~28. Cuando existe una alta posibilidad o hay evidencia de la contaminación por virus a través de información epidemiológica, sucesos ambientales o detección del virus, se recomienda cerrar el área, destruir los moluscos bivalvos contaminados o someterlos a un tratamiento térmico viricida (véase la sección 13.2.1 del documento principal y la sección 13.2.2 de este anexo) antes del consumo de los moluscos bivalvos ya cosechados. Otra opción, verificada por la autoridad competente, es una reinstalación a largo plazo o una combinación de depuración y reinstalación.

9. ESTABLECIMIENTO – DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

~~28.~~29. Consulte la sección 9 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

~~29.~~30. Consulte la sección 10 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

10.2 Programas de capacitación

~~30.~~31. El personal que participa en la cría y la recolección de moluscos bivalvos debería contar con la capacitación adecuada, que debería incluir, entre otros aspectos, los siguientes:

- Reconocer las condiciones o situaciones en las que la cría y la recolección de moluscos bivalvos no son seguras con respecto a los virus transmitidos por los alimentos y cuándo se deberían tomar medidas para evitar que los moluscos potencialmente contaminados entren en el mercado.
- Medidas de control para prevenir la contaminación fecal de las zonas de cría y de recolección.
- Conocimiento de la falta de correlación entre los indicadores bacterianos (como, *Escherichia coli* o coliformes fecales) y la contaminación vírica.
- Medidas de control para prevenir que los moluscos bivalvos se contaminen con manipuladores de alimentos contagiosos.

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

~~31.~~32. Consulte la sección 11 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

12. HIGIENE PERSONAL

~~32.~~33. Consulte la sección 12 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

~~33.~~34. Consulte la sección 13 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.2 Fases específicas del proceso

- Tratamiento térmico: Los tratamientos térmicos de los moluscos bivalvos deberían validarse con respecto a su capacidad para inactivar virus. El mantenimiento de la temperatura interna de 85 a 90 °C por lo menos durante 90 segundos se considera un tratamiento térmico viricida para los moluscos bivalvos. Sin embargo, este grado de cocción probablemente haría que ciertos moluscos bivalvos, como las ostras, tuvieran un sabor desagradable para el consumidor. Si bien es posible que las temperaturas de cocción típicas que utilizan los consumidores no alcancen los 90 °C durante al menos 90 segundos y, por lo tanto, no garanticen la inactivación de los virus, toda cocción reduciría los niveles víricos y, dependiendo del nivel inicial de contaminación, probablemente reduciría el riesgo de provocar infecciones transmitidas por los alimentos. Por ejemplo, se ha informado que mantener mariscos al vapor a una temperatura interna de 85 °C a 90 °C durante 1 minuto reduce los títulos de VHA más de 4 $\log_{10}$ en los berberechos. Dado que las prácticas habituales de cocina para los moluscos bivalvos en el hogar o en los restaurantes pueden no garantizar la inactivación adecuada de los virus, resulta fundamental prevenir la contaminación vírica del agua utilizada para el cultivo y la recolección de dichos moluscos.
- Elaboración de alta presión (HPP): La HPP (por sus siglas en inglés) puede reducir los títulos virales en los moluscos bivalvos, pero también puede reducir la calidad de la carne de los moluscos. Las condiciones de HPP para la inactivación dependen de la presión, así como del tiempo, la temperatura y la salinidad del agua; por ejemplo, se ha demostrado que una presión de 600 MPa aplicada a 6 ºC durante cinco minutos inactiva el norovirus en las ostras, aunque con estos parámetros, las propiedades organolépticas se verán afectadas. En los moluscos contaminados artificialmente con el VHA, el tratamiento mediante a 400 Mpa durante 1 minuto logró una reducción > 3 $\log_{10}$. El uso de la HPP sola o en combinación con otros procedimientos de inactivación debería validarse para el virus de interés en la especie de molusco bivalvo específica antes de su aplicación.

13.3 Agua

Consulte el Anexo sobre el pescado y los productos pesqueros de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

~~34.~~35. Consulte la sección 14 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

14.1 Identificación y rastreabilidad del lote

~~35.~~36. El norovirus y el VHA pueden persistir durante largos periodos en los moluscos bivalvos. Dado que los movimientos entre distintas zonas de cría y países complican la rastreabilidad de los moluscos bivalvos, deben mantenerse la identidad de los lotes, los sitios y las fechas de la cosecha, a fin de facilitar el rastreo hacia todas las zonas de cría (es decir, puede haber más de una zona de cría cuando se realiza una reinstalación). Debido a la persistencia de los virus, se recomienda que las zonas de cría se registren por un período de dos meses antes de la recolección y que también se registren las zonas de recolección.

14.2 Información sobre los productos

~~36.~~37. Consulte la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y las disposiciones sobre el etiquetado de la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CXS 292-2008). Cuando proceda, las etiquetas de los productos deberían incluir información sobre las prácticas de manipulación inocua y recomendaciones para el almacenamiento.

~~37.~~38. En el caso de los moluscos bivalvos vivos o crudos sin envasar, se debería facilitar información, según proceda, de modo que los consumidores estén debidamente informados sobre la inocuidad y la naturaleza (ya sea para consumo crudo o cocido) de estos productos.

14.4 Información a los consumidores

~~38.~~39. Cada país tiene hábitos de consumo específicos; por consiguiente, los programas de comunicación que atañen a los virus en relación con el consumo de los moluscos bivalvos son más eficaces cuando son establecidos

por los gobiernos de cada país. Se debería informar a los consumidores sobre el riesgo de infectarse con norovirus o VHA después de consumir moluscos bivalvos crudos o parcialmente tratados, así como sobre el tiempo y la temperatura de cocción recomendados para lograr la inocuidad de los alimentos.

15. TRANSPORTE

~~39.~~40. Consulte la sección 15 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

~~40.~~41. Consulte la sección 16 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

~~41.~~42. Consulte la sección 17 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

~~42.~~43. Consulte la sección 18 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

19. APLICACIÓN

~~43.~~44. Consulte la sección 19 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

ANEXO II

CONTROL DEL NOROVIRUS Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) EN LOS PRODUCTOS FRESCOS Y CONGELADOS

1. INTRODUCCIÓN

1. Los productos frescos ahora se cultivan a gran escala en muchos países y se transportan a todo el mundo. Los brotes de virus transmitidos por los alimentos asociados con bayas, cebollas verdes y hortalizas de hoja verde frescas contaminadas están bien documentados. En los brotes de virus transmitidos por los alimentos asociados a productos frescos predominan las bayas congeladas, ya que la congelación conserva la infectividad de los virus y permite que los productos contaminados se distribuyan a escala mundial y se consuman durante un periodo prolongado debido a su larga vida útil.

2. La contaminación vírica de los productos frescos podría ocurrir en cualquier fase de la producción primaria al consumo.

3. Los productos frescos y congelados pueden contaminarse con virus mediante el contacto con aguas cloacales humanas; por ejemplo, ~~a través de~~mediante:

- el uso de agua contaminada con aguas cloacales para el riego, el lavado, la protección contra heladas o la aplicación de fertilizantes y productos agroquímicos; y
- Infiltración de aguas cloacales sin tratar o parcialmente tratadas en el suelo agrícola.

4. Los productos frescos y congelados también pueden contaminarse con virus por medio de las manos contaminadas de los manipuladores de alimentos por no aplicar prácticas de higiene personal adecuadas (es decir, el lavado de manos). Otro aspecto importante en la propagación de virus asociada a los manipuladores de alimentos es el vómito, que puede provocar la contaminación generalizada del entorno.

5. En los países en que la infección por el VHA es endémica, la presencia de niños en los campos de producción y alrededor de ellos puede desempeñar un importante papel en la propagación de virus durante la producción primaria. Los niños asintomáticos o con infección por el VHA no diagnosticada suelen propagar el virus y pueden contaminar los productos frescos cuando se encuentran en el campo de producción o cuando su cuidador es un manipulador de alimentos.

6. La prevención de la contaminación es fundamental, dado que el norovirus y el VHA infecciosos pueden persistir en los productos frescos y congelados durante largos períodos de tiempo y, dependiendo de varios factores, como el nivel de contaminación, el tipo de virus, la carga viral, la matriz alimentaria, el tiempo y la temperatura de almacenamiento, pueden sobrevivir durante toda la vida útil de los productos.

2. OBJETIVOS

7. El objetivo principal del presente anexo es proporcionar orientación a los OEA y las autoridades competentes sobre el modo de prevenir o reducir al mínimo la introducción de norovirus y VHA en los productos frescos y congelados con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Este anexo también será de interés para los manipuladores de alimentos, los consumidores y otras partes interesadas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. El presente anexo comprende prácticas de higiene generales y específicas del sector para la producción, la recolección, la elaboración, el envasado y el almacenamiento de productos frescos y congelados para el consumo humano, especialmente los productos frescos y congelados que van a consumirse crudos o parcialmente tratados. ~~El S~~presente anexo se centra en ~~los~~ el norovirus y el VHA en los productos frescos y congelados, así como ~~y~~ en la prevención de la contaminación de ~~los~~ dichos productos ~~frescos y congelados con~~por estos virus durante la producción primaria.

~~9. Respecto a las prácticas de manipulación para mantener la inocuidad de los productos frescos y congelados en el comercio al por mayor o al por menor, en los servicios alimentarios o en los hogares, estas se incluyen en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) y en la parte principal del presente documento.~~

4. UTILIZACIÓN

~~10.~~9. El presente anexo sobre el *Control del norovirus y el virus de la hepatitis A (VHA) en los productos frescos y congelados* (Anexo II) complementa las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012) y proporciona recomendaciones adicionales para esta combinación específica de virus y producto. El presente anexo también debería utilizarse juntamente con el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) y las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

5. PRINCIPIOS GENERALES

~~11.~~10. Consulte la sección 5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

6. DEFINICIONES

~~12.~~11. Consulte la sección 6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

Productos frescos: Cualquier fruta fresca, fruto seco, hongo, hierba y hortaliza susceptible de ser ofrecida a los consumidores en forma cruda, sin elaborar o modificado físicamente con respecto a su forma original, pero que se mantiene en estado fresco (por ejemplo, lavado, pelado, cortado) y que, por lo general, se considera perecedero, independientemente de que esté intacto o se haya cortado por la raíz/tallo en la cosecha.

Productos congelados: Productos frescos, incluso los que puedan haber sido ~~que han sido s~~sometidos a un ~~proceso~~ tratamiento previo ~~de~~ a la congelación, como el escaldado, que hayan pasado por un proceso de congelación suficiente para reducir la temperatura de todo el producto a un nivel lo bastante bajo como para preservar su calidad ~~inherente~~ durante el transporte, el almacenamiento y la distribución hasta el momento de la venta final ~~, incluido~~ inclusive~~este~~.

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

~~13.~~12. Consulte la sección 7 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

~~14.~~13. Consulte la sección 8 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

~~15.~~14. Los productos frescos se cultivan y recolectan en una amplia variedad de condiciones climáticas y geográficas, utilizando distintos insumos y tecnologías agrícolas. Las explotaciones pueden ser de diferentes tamaños y operar en condiciones socioeconómicas y contextos epidemiológicos variables, lo que influye en la elección de medidas para garantizar su correcto funcionamiento higiénico. Por lo tanto, el riesgo de contaminación por virus puede variar considerablemente de un tipo de producción a otro y en función de las condiciones locales relativas a los peligros existentes en el medio ambiente, ~~y,~~ las prácticas ~~y las personas~~. En cada zona de producción primaria, es necesario considerar las prácticas agrícolas particulares que favorecen la producción de productos frescos inocuos, teniendo en cuenta las condiciones concretas de dicha zona, el tipo de producto y los métodos utilizados. Las actividades de producción primaria se deberían llevar a cabo siguiendo buenas prácticas ~~higiénicas~~ agrícolas (BPA) y BPH con el fin de reducir al mínimo los riesgos potenciales de contaminación de los productos frescos y congelados con ~~noro~~virus ~~y VHA~~.

8.1 Control del medio ambiente

~~16.~~15. En el caso de los productos frescos, las principales fuentes de contaminación por norovirus y VHA en los lugares de producción primaria son los efluentes de las plantas de tratamiento de aguas cloacales, la contaminación directa del agua cuando no se disponga de servicios públicos de evacuación de aguas residuales, los excrementos humanos no tratados utilizados como fertilizantes, prácticas inadecuadas por parte de los trabajadores agrícolas, así como las instalaciones sanitarias inadecuadas y la higiene del personal *in situ* (véase la publicación de la OMS, *Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* [Directrices para el uso seguro de aguas residuales, excretas y aguas grises. Volumen 2: Uso de aguas residuales en la agricultura] (Organización Mundial de la Salud, 2006. ISBN 92 4 154683

2,v.2; https://iris.who.int/handle/10665/78265). Si estas fuentes contaminan el agua y la tierra que entran en contacto con los productos frescos, existe el posible riesgo de la contaminación con el norovirus y el VHA. El norovirus infeccioso y el VHA pueden persistir en el ambiente durante largos periodos de tiempo y, dependiendo del nivel de contaminación, del virus y de las condiciones ambientales, pueden sobrevivir durante mucho tiempo en el entorno de producción primaria.

~~17.~~16. Los tratamientos de aguas cloacales deberían asegurar una reducción (máxima) adecuada de las cargas víricas en las aguas cloacales tratadas, puesto que los siguientes podrían ser posibles factores de riesgo:

- agua contaminada con descargas de aguas cloacales sin tratar o parcialmente tratadas, por desbordamiento de sistemas de fosas sépticas y aguas cloacales o escorrentía después de fuertes precipitaciones que se utiliza para el riego, el lavado de los productos o la aplicación de fertilizantes y agroquímicos.
- Infiltración de aguas cloacales sin tratar o parcialmente tratadas en el suelo agrícola.

8.2 Producción higiénica

8.2.1 Agua para la producción primaria

~~18.~~17. Consulte las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

~~19.~~18. Para la producción primaria de alimentos debería utilizarse agua adecuada para su finalidad. La evaluación de la calidad microbiana de las fuentes de agua utilizadas en la explotación para determinar la presencia del norovirus y del VHA debería incluir una evaluación de posibles fuentes de contaminación fecal humana (estudio sanitario) y, si se considerara necesario, también la realización de pruebas para detectar la contaminación fecal. En caso de que se haya identificado alguna fuente de contaminación del agua que se utiliza en la explotación, deberían tomarse medidas correctivas inmediatas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación con norovirus y VHA. Asimismo, debería verificarse la efectividad de las medidas correctivas.

~~20.~~19. Las pruebas para la detección de *Escherichia coli* o coliformes fecales pueden ser útiles con el fin de determinar el nivel de contaminación fecal del agua. La *E. coli* es de origen humano y animal, mientras que el norovirus y el VHA están asociados principalmente con huéspedes humanos. El nivel de la contaminación fecal podría ser indicativo de la posible presencia de norovirus y de VHA; sin embargo, estos virus podrían estar presentes en ausencia de los indicadores fecales (por ejemplo, en caso de que procedieran del vómito). La frecuencia de las pruebas para detectar indicadores de contaminación fecal y qué indicadores pueden correlacionarse mejor con la presencia de virus entéricos debería establecerse en función de la fuente del agua (por ejemplo, aguas subterráneas, aguas superficiales, pozos) y el estado del sistema de riego. Los datos de vigilancia deberían interpretarse dentro del contexto de la producción, debido a que los virus podrían estar presentes a pesar de que no se encuentren estos indicadores.

~~21.~~20. El riesgo de contaminación por norovirus y VHA se considera mayor con técnicas de riego como los aspersores aéreos, que provocan el contacto directo del agua con la parte comestible de los productos frescos, en comparación con otros tipos de riego, como el riego por goteo. Cuando sea viable, las medidas de mitigación podrán incluir la reducción del contacto directo del agua con las partes comestibles, la selección de métodos de aplicación de menor riesgo, la aplicación de tratamientos cuando proceda y la gestión de los intervalos entre el riesgo y la cosecha como parte de la estrategia de gestión del agua basada en el riesgo.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene personal

~~22.~~21. Las instalaciones de higiene y los aseos para el personal (permanentes o portátiles), incluidas las instalaciones adecuadas para el lavado de manos, deberían estar situadas en las proximidades de los campos en los que operan los trabajadores agrícolas y deberían instalarse de manera que sus efluentes no contaminen los campos. Los retretes de las explotaciones agrícolas deberían limpiarse y desinfectarse diariamente utilizando desinfectantes adecuados, velando al mismo tiempo por que el agua de lavado no contamine el suelo, los canales de drenaje ni las fuentes de agua.

9. ESTABLECIMIENTO – DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

~~23.~~22. Consulte la sección 9 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

~~24.~~23. Consulte la sección 10 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

~~25.~~24. El personal que participe en la producción, la cosecha, la elaboración, la manipulación, el envasado y el almacenamiento de productos frescos y congelados debería recibir capacitación adecuada sobre lo siguiente, entre otros:

- Las características generales del norovirus y el VHA y su resistencia a las diversas condiciones ambientales, por ejemplo, las condiciones de tratamiento de aguas cloacales y la temperatura.
- Higiene personal y lavado de manos (véase la sección 12 del documento principal).
- Medidas de control para prevenir que el agua contaminada con materia fecal se use en la producción primaria y en la elaboración.
- Los riesgos asociados al uso de excrementos humanos como fertilizantes.
- Medidas de control para evitar que los productos frescos y congelados se contaminen por manipuladores de alimentos contagiosos.
- Cómo identificar las condiciones o circunstancias ~~en las que aumenta~~de posible ~~el~~ riesgo de contaminación por virus y las medidas que pueden ser necesarias.

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

~~26.~~25. Consulte la sección 11 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

12. HIGIENE PERSONAL

~~27.~~26. Consulte la sección 12 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

12.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

~~28.~~27. No se debería permitir la presencia de personas no autorizadas ~~y, en la medida de lo posible, tampoco de niños~~ en los establecimientos donde se cultiven, laven, envasen o almacenen productos frescos.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

~~29.~~28. Consulte la sección 13 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

~~30.~~29. El control del norovirus y el VHA en los productos frescos y congelados debería centrarse en la prevención de la contaminación inicial de los mismos, dado que las medidas de tratamiento poscosecha eficaces son limitadas una vez que el producto se ha contaminado.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.2 Fases específicas del proceso

- Lavado: El lavado poscosecha es una etapa importante en la elaboración de los productos frescos. La gestión adecuada del agua de lavado puede evitar la contaminación cruzada con virus en estos productos; además, el lavado de algunos tipos de ellos puede ~~que puede~~ eliminar los patógenos virales~~,~~. ~~L aunque l~~a estructura física de la superficie de algunos productos (por ejemplo, rugosa, agrietada o con cavidades) puede proteger a los virus ~~frente~~ de~~a~~ su eliminación mediante el lavado. Del mismo modo, algunas frutas son muy frágiles (por ejemplo, las frambuesas) y no se pueden lavar. Por lo tanto, se debería comprobar la eficacia del lavado ~~en~~ para~~la~~ reduc~~ción de~~ir la contaminación ~~vírica~~ viral en función del virus específico, el tipo de ~~para el~~ producto ~~del que se trate~~ y las condiciones de lavado concretas que se utilicen.
- Tratamiento químico: Se ha estudiado la eficacia antiviral de los desinfectantes químicos oxidantes en las bayas. ~~, aunque e~~En la actualidad, ~~no existe~~ ningún desinfectante oxidante por sí solo ha demostrado

~~que destaque por su~~ ser consistentemente más eficaz para ~~capacidad superior a la hora de~~ reducir los virus transmitidos por los alimentos en la superficie ~~de dichos frutos y su~~ las bayas. Su eficacia depende en gran medida de ~~se ve notablemente influida por~~ la concentración, el tiempo de contacto y la carga de materia orgánica. Asimismo, los agentes antimicrobianos que resultan eficaces contra las bacterias pueden no serlo tanto para la reducción del norovirus y el VHA en los productos frescos y congelados. Por lo tanto, la eficacia de cualquier tratamiento químico contra los virus destinatarios deberá ~~verificarse~~ validarse en las condiciones previstas de uso.

- Tratamiento térmico parcial: Los tratamientos térmicos parciales, como el escaldado, son de poca utilidad para controlar los virus transmitidos por los alimentos en los productos congelados, ya que su objetivo principal es conservar la calidad del producto y no inactivar virus. La reducción viral que se consigue depende del tiempo, la temperatura, las características del producto y la uniformidad del calentamiento, y algunos virus pueden resistir las condiciones habituales de escaldado. Además, muchas frutas congeladas, sobre todo las bayas, no se escaldan, y los productos pueden recontaminarse después de la elaboración. Por ello, conviene comprobar que cualquier tratamiento térmico parcial resulta eficaz contra los virus objetivo en las condiciones de uso previstas.

13.3 Agua

Consulte el Anexo de productos frescos de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

~~31.~~30. Consulte la sección 14 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

15. TRANSPORTE

~~32.~~31. Consulte la sección 15 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

~~33.~~32. Consulte la sección 16 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

~~34.~~33. Consulte la sección 17 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

~~35.~~34. Consulte la sección 18 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

19. APLICACIÓN

~~36.~~35. Consulte la sección 19 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

ANEXO III

CONTROL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS E (VHE) EN LA CARNE DE CERDO Y DE ANIMALES DE CAZA SILVESTRE

1. INTRODUCCIÓN

1. Las infecciones por el virus de la hepatitis E (VHE) transmitidas por los alimentos son causadas principalmente por el genotipo 3 del VHE (VHE-3) y, en menor medida, por el genotipo 4 del VHE (VHE-4). La fuente principal de VHE transmitido por los alimentos es el cerdo doméstico aunque existen otros animales, como el jabalí, el ciervo y la mangosta, que también pueden actuar como reservorios. El VHE se propaga fácilmente entre los animales. Los cerdos y los jabalíes son huéspedes reservorios del VHE-3 y del VHE-4 que, por lo general, no presentan signos clínicos de infección.

2. El hígado de los animales infectados es la principal fuente de VHE, aunque la sangre y, en menor medida, los tejidos musculares esqueléticos también pueden contener VHE. Además de en estas partes comestibles, se han detectado altas cargas virales en la bilis, el contenido intestinal y el estiércol. La carne y los productos cárnicos se pueden contaminar por i) contaminación intrínseca cuando el animal está infectado y el virus no se ha eliminado por completo en el momento del sacrificio; ii) contaminación cruzada con heces, bilis o sangre de animales infectados en el momento del sacrificio; o iii) incorporación de hígado o sangre crudos contaminados en productos de carne de cerdo y de animales de caza silvestre listos para el consumo (LPC) o mínimamente procesados.

3. El riesgo de infección por el VHE transmitido por los alimentos se debe principalmente al consumo de hígado, ~~o~~ productos derivados del hígado (por ejemplo, embutidos de hígado curados) crudos o poco cocinados, ~~o bien de~~ carne ~~y productos cárnicos~~ de cerdo, carne de ~~y de animales de~~ caza silvestre y productos cárnicos derivados, así como al uso de estiércol de cerdo como fertilizante para los cultivos que no ha sido tratado y está contaminado . Sin embargo, esto último queda fuera del ámbito de aplicación del presente anexo.

2. OBJETIVOS

4. El presente anexo brinda asesoramiento a los OEA y las autoridades competentes sobre un marco para la reducción del VHE infeccioso en la carne y productos cárnicos de cerdo y de animales de caza silvestre, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. El propósito principal del presente anexo es reducir al mínimo las probabilidades de que surjan enfermedades humanas por la presencia del VHE en la carne de cerdo y de animales de caza silvestre. El presente anexo también proporciona información que resultan de interés para los manipuladores de alimentos, los consumidores y otras partes interesadas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. El presente anexo se aplica a la carne de cerdo y de animales de caza silvestre y describe las medidas de control destinadas a mitigar o prevenir la contaminación de la carne y los productos cárnicos con el VHE, con el fin de prevenir o reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

4. UTILIZACIÓN

6. El presente anexo sobre el Control del virus de la hepatitis E (VHE) en la carne de cerdo y de animales de caza silvestre (Anexo III) complementa las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012 y proporciona recomendaciones adicionales para esta combinación específica de virus y producto. Este anexo también debería utilizarse conjuntamente con el *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005) y las *Directrices sobre el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

5. PRINCIPIOS GENERALES

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

6. DEFINICIONES

8. Consulte la sección 6 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

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

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

10. Consulte la sección 8 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

8.1 Control del medio ambiente

El VHE que se transmite por vía zoonótica entra en la cadena alimentaria a través de cerdos y animales de caza silvestres infectados. Los jabalíes pueden servir de reservorios del VHE para los cerdos domésticos y otros animales silvestres. La presencia de animales silvestres en el entorno de producción primaria debería controlarse en la medida de lo posible. Entre los métodos posibles para excluir a los animales silvestres de la zona de producción primaria y manipulación figuran el uso de barreras físicas (por ejemplo, vallas) y sistemas activos de disuasión (por ejemplo, dispositivos que producen ruido).

11. Las zonas de producción primaria y manipulación deberían diseñarse y mantenerse adecuadamente para reducir la probabilidad de atraer animales silvestres. Entre los métodos posibles se encuentran reducir al mínimo el agua estancada y mantener las zonas de producción primaria y manipulación libres de residuos y desorden.

8.2 Producción higiénica

12. Las medidas de control en la producción primaria deberían centrarse en la prevención de las infecciones en animales, ya que el VHE se propaga fácilmente entre los animales dentro de las explotaciones. Las medidas de bioseguridad pueden ser útiles para reducir el número de animales infectados con el VHE en la fase de producción primaria. Se podrían considerar las siguientes medidas cuando proceda, teniendo en cuenta los sistemas de producción locales, las condiciones epidemiológicas y la viabilidad práctica

13. Esto podría incluir lo siguiente:

- el control del acceso a las explotaciones, reduciendo el número de personas que acceden y los desplazamientos innecesarios;
- protocolos de higiene estrictos para el personal, los visitantes, los establecimientos, las instalaciones y el equipo;
- la limpieza regular de los paneles para el manejo de cerdos;
- la implantación de sistemas de pavimentación y drenaje corrales (por ejemplo, utilizando materiales de caucho y acero en el suelo de los boxes de engorde) que faciliten la eliminación de heces y la limpieza frecuente de los ~~corrales (por ejemplo, utilizando materiales de caucho y acero en el suelo de los boxes de engorde)~~;
- un control adecuado de las moscas;
- un control adecuado de plagas;
- ~~la eliminación apropiada de desechos;~~
- la reducción al mínimo de la exposición a animales silvestres y plagas;
- la eliminación apropiada de desechos;
-
- proporcionar espacio suficiente para los animales a fin de evitar el hacinamiento; y
- velar por la higiene del agua que beben los animales y su pienso.

14. El estiércol debería gestionarse bajo el supuesto de que está contaminado por el VHE. El estiércol se debería contener de la manera más eficaz posible para evitar la contaminación de los alimentos, las superficies y el personal.

15. Cuando resulte viable y factible, el seguimiento del estado de infección de los cerdos mediante pruebas basadas en PCR para detectar la presencia de ácido ribonucleico (~~-~~ARN) del VHE y de serología para distinguir entre cerdos infectados y cerdos no infectados (incluidos los animales que han eliminado el virus) puede ayudar a desarrollar estrategias de explotación específicas para reducir el número de animales virémicos en el momento del sacrificio. Entre las estrategias de explotación específicas se podrían incluir sistemas de producción "todo dentro-todo fuera", la segregación por edades de los cerdos (es decir, en edades tempranas antes de la disminución de los anticuerpos maternos) y la mejora de la higiene dentro de los compartimentos de las explotaciones.

16. Las medidas de control durante el sacrificio y la elaboración deberían centrarse en reducir la contaminación fecal de las canales y en disminuir la contaminación cruzada de los tejidos animales con virus entéricos a través del contenido intestinal, la bilis y la sangre. En la caza silvestre, la manipulación de las canales y la prevención de la contaminación cruzada durante el eviscerado en el campo y la preparación de la carne son fundamentales para reducir el riesgo asociado al VHE. La contaminación cruzada puede producirse entre tejidos animales con un mayor riesgo de presencia del VHE (por ejemplo, el hígado) y tejidos con bajo riesgo de contaminación (por ejemplo, el músculo o la carne), así como entre la carne y la sangre, las heces y la bilis potencialmente contaminadas.

8.3 ~~.~~Manipulación, almacenamiento y transporte

17. Las medidas de bioseguridad deberían aplicarse desde la explotación agrícola hasta el transporte. Los vehículos utilizados para el transporte de animales vivos pueden contaminarse con el VHE a través de las heces y la orina, por lo que requieren una limpieza y desinfección adecuadas. El transporte de animales infectados, como lechones a las granjas de engorde, puede introducir el VHE en las explotaciones receptoras.

~~16.~~18. Los vehículos utilizados para el transporte de canales de animales de caza silvestre pueden contaminarse con el VHE (es decir, por el goteo de sangre procedente de la canal) y requieren una limpieza y desinfección adecuadas.

9. ESTABLECIMIENTO – DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

~~17.~~19. Consulte la sección 9 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

~~18.~~20. Consulte la sección 10 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

10.1 Programas de capacitación

~~19.~~21. Los programas de capacitación deberían incluir información sobre el riesgo de contaminación por VHE en la carne de cerdo y de caza, así como sobre el riesgo de infección en los seres humanos.

~~20.~~22. Los individuos que se dedican a la cría de animales deberían tener:

- capacitación adecuada sobre cómo aplicar correctamente las medidas de bioseguridad y las estrategias de explotación específicas;
- conocimiento de las medidas de bioseguridad y estrategias de explotación específicas para reducir la infección por VHE en los animales en la fase de producción primaria;
- la capacitación adecuada en materia de gestión del estiércol para reducir la contaminación fecal (y, por ende, por el VHE) en la cadena alimentaria; y
- sensibilización sobre la presencia potencial de VHE infeccioso en el estiércol, la orina y las aguas ~~cloacales~~residuales, así como la importancia de cumplir con la higiene de manos después de estar en contacto con ~~estas sustancias~~estos materiales para reducir el riesgo de infección o la propagación del virus.

~~21.~~23. Los individuos que participan en la captura, el sacrificio, el despiece o la elaboración posterior de partes u órganos de la carne, así como los cazadores que participan en el destripamiento/evisceración y la limpieza de los animales de caza, deberían tener:

- la formación adecuada sobre cómo reducir la contaminación fecal de las canales y cómo evitar la contaminación cruzada entre las mismas;
- capacitación adecuada sobre medidas de control para prevenir la contaminación cruzada entre tejidos con alto riesgo de contaminación por el VHE y partes de bajo riesgo (por ejemplo, del hígado a la carne);
- conocimiento sobre la posible presencia del VHE infeccioso en la sangre, el hígado, los intestinos y la bilis, y de la importancia de cumplir con la higiene de las manos después de estar en contacto con estas partes para reducir el riesgo de infección o la propagación del virus;
- la concienciación sobre el hecho de que el VHE presenta una menor sensibilidad a los métodos comunes de inactivación química, física y ambiental en comparación con las bacterias y otros virus entéricos; y
- la capacitación adecuada para la eliminación correcta ~~de los despojos de alto riesgo~~del hígado, la bilis, los intestinos y el contenido intestinal por parte de los cazadores durante el eviscerado en el campo de las piezas de caza silvestre.

~~22.~~24. Los individuos que trabajen en el mantenimiento o la limpieza de establecimientos, vehículos para el transporte de animales y tuberías ~~de alcantarillado~~de aguas residuales deberían tener:

- conocimiento sobre la posible presencia de VHE infeccioso en el estiércol, la orina y las aguas ~~cloacales~~residuales, así como la importancia de cumplir con la higiene de las manos después de estar en contacto con ~~estas sustancias~~estos materiales para reducir el riesgo de infección o la propagación del virus.

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

~~23.~~25. Consulte la sección 11 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

~~24.~~26. Garantizar la limpieza y desinfección adecuadas de las instalaciones, incluso de las zonas de estabulación de los animales, los equipos y los utensilios para reducir la contaminación fecal de las canales, ya que esto ayuda a controlar ~~la~~ su posible contaminación ~~vírica de estas últimas~~viral.

~~25.~~27. Los virus entéricos, incluido el VHE, pueden persistir durante largos periodos de tiempo en superficies duras. Los datos sobre ~~la~~ inactivación del VHE mediante desinfectantes de superficies son demasiado limitados para sacar conclusiones, pero sugieren un grado de resistencia similar al observado en otros virus entéricos.

12. HIGIENE PERSONAL

~~26.~~28. Consulte la sección 12 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

~~27.~~29. El cumplimiento de medidas estrictas de higiene de las manos es importante para reducir el riesgo de infección del personal después de estar en contacto con tejidos, hígado, intestinos, bilis, sangre o superficies potencialmente contaminados con el VHE. Además, reducirá la propagación del virus, que es estable en el medio ambiente, a los alimentos o las superficies.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

~~28.~~30. Consulte la sección 13 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.2 Fases específicas del proceso

- Estabilidad: La infectividad del VHE solo se ~~ve~~ inactiva mínimamente ~~inactivada~~ en un intervalo de ~~por un~~ pH de 2 a 9 o ~~por~~ en condiciones de alta salinidad, y el virus puede seguir siendo infeccioso después del secado en superficies durante un periodo de hasta cuatro semanas a temperatura ambiente o hasta ocho semanas a 4 °C.

- Tratamiento térmico: En general, los patrones de inactivación térmica del VHE parecen ser similares a los del VHA. La temperatura necesaria para una inactivación suficiente del VHE que ~~garantice~~ asegure ~~la inocuidad~~ que~~de~~ los alimentos son inocuos depende de la composición del producto alimenticio y de la carga viral inicial. Por ejemplo, se ha demostrado que un tratamiento a una temperatura en el centro térmico de ~~para lograr la inactivación completa del VHE en un producto similar al paté fue necesario aplicar un tratamiento térmico a una temperatura central de~~ 71 °C durante 20 minutos inactiva por completo el VHE en productos tipo paté. Las condiciones de cocción de término medio a poco hecho no inactivan por completo el VHE. Por ejemplo, la incubación de homogenizados de hígado de cerdo comercial contaminados con VHE a 56 °C durante una hora no inactivó el virus~~Las condiciones de cocción de término medio a crudo no inactivan completamente el VHE~~.
- Composición del producto: El riesgo de exposición al VHE puede reducirse excluyendo los ~~despojos~~tejidos de alto riesgo, que presentan una mayor probabilidad de estar contaminados por el VHE (por ejemplo, el hígado y la sangre), en comparación con los cortes de carne, a menos que se sometan a un tratamiento térmico adecuado antes de utilizarse como ingredientes en alimentos LPC o mínimamente procesados.

13.2.4 Contaminación microbiológica

~~29.~~31. Debería evitarse la contaminación cruzada de los tejidos animales a través de equipos compartidos en los mataderos. Por ejemplo, el uso de líneas de elaboración independientes en los mataderos para los tejidos con mayor riesgo de presencia de~~l~~ VHE (por ejemplo, el hígado) y para aquellos con bajo riesgo de contaminación por VHE (por ejemplo, músculo o carne) constituye una buena práctica de fabricación (BPF) adecuada.

~~30.~~32. El contenido intestinal, la bilis y la sangre deberían considerarse potencialmente contaminados con VHE y ~~A menos que procedan de animales que se sepa que están libres de VHE, el contenido intestinal, la bilis y la sangre~~ deberían ~~considerarse contaminados por el VHE y deberían~~ contenerse de la forma más eficaz posible para evitar la contaminación de los alimentos, las superficies y el personal, a menos que procedan de animales que se sepa que están libres de VHE o que una evaluación de riesgos indique que el riesgo de VHE es insignificante.

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

Consulte la sección 14 de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012), junto a lo siguiente:

14.4 Información a los consumidores

~~31.~~33. Dado que cada país tiene hábitos de consumo específicos, las autoridades competentes deberían adaptar los programas de comunicación y educación de los consumidores a sus consumidores. Cuando existan indicios de que el riesgo de contraer el VHE debido al consumo de carne de cerdo o de caza no es insignificante, ~~Se~~ se debería sensibilizar a los consumidores sobre el riesgo de infección por el VHE asociado al consumo de carne y productos cárnicos de porcino o de caza crudos o poco cocinados, así como sobre los tiempos y temperaturas de cocción recomendados para garantizar la inocuidad de los alimentos. Se recomienda ofrecer información específica sobre el riesgo de presencia de VHE a las personas con patologías hepáticas previas e inmunodeprimidas, como los pacientes trasplantados y los pacientes que toman medicamentos inmunosupresores.

~~32.~~34. Asimismo, se debería concienciar a los consumidores sobre la importancia de adquirir carne de animales de caza silvestre en establecimientos o a proveedores que cumplan con los requisitos de higiene aplicables y que puedan ofrecer las garantías correspondientes sobre su aptitud para el consumo humano de conformidad con el sistema nacional de control pertinente.~~(por ejemplo, documentación acreditativa de una persona formada o, en cacerías organizadas, la supervisión *in situ* de un veterinario).).~~

15. TRANSPORTE

~~33.~~35. Consulte la sección 15 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969~~), junto a lo siguiente:~~.

~~34. Las medidas de bioseguridad deberían aplicarse desde la explotación e incluir el transporte. Los vehículos utilizados para el transporte de animales vivos pueden contaminarse con el VHE a través de las deyecciones y la orina, por lo que requieren una limpieza y desinfección adecuadas. El transporte de animales infectados, por ejemplo, de lechones a explotaciones de engorde, puede introducir el VHE en las explotaciones receptoras.~~

~~35. Los vehículos utilizados para el transporte de canales de animales de caza silvestre pueden contaminarse con el VHE (debido al goteo de sangre de las canales) y requieren una limpieza y desinfección adecuadas.~~

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

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

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

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

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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

19. APLICACIÓN

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