



Créditos de la fotografía: Comité Nacional de la

## Recomendación del CCA “Norovirus 2” sobre la propuesta de un acto delegado para modificar el Anexo III del Reglamento 853/2004

**Junio de 2020 - (CCA 2020-04)**



<b>Recomendación del CCA sobre la propuesta de un acto delegado para modificar el Anexo III del Reglamento 853/2004</b>	
<b>Base jurídica</b> <b>Procedimiento</b>	art. 44 del Reglamento (UE) 1380/2013 2.a (iniciativa de la CE)
<b>Referencias/documentos</b>  <b>Documento principal ceLEX</b> <b>Otros identificadores (ID)</b>	Documento de debate 10432/2020 de la DG SANTE
<b>Grupo de trabajo</b> <b>Relator</b> <b>Base jurídica interna</b> <b>Identificador interno</b>	Grupo de trabajo sobre marisco Bruno Guillaumie, Audrey Lainé art. 3 de los Estatutos del CCA
<b>Reuniones del GT/fechas de consultas por escrito</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temas de debate para el relator</li> <li>• Grupo de trabajo 2 del 09/06/2020</li> <li>• Aprobación del procedimiento escrito por el GT2</li> </ul>	Versión/revisión V1rev0 del 02/06/2020 V1rev01 del 09/06/2020
<b>Reuniones del Comité Ejecutivo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulta por escrito del Comité Ejecutivo del 11/06/2020</li> </ul>	V1rev01 del 11/06/2020
<b>Notificaciones</b> CE - DG MARE CE - DG SANTE Estados miembros	[17/06/2020] [17/06/2020] [17/06/2020]
<b>Seguimiento y comentarios recibidos</b>	

## Índice

1.	Contexto y exposición de motivos	3
2.	Objetivos específicos para la cría de marisco	4
2.1	NOROVIRUS	4
2.2	TRAZABILIDAD	10
3.	Recomendaciones	10
4.	Anexo I: Documento de trabajo 10432/2020 de la DG SANTE	10

# 1. Contexto y exposición de motivos

La DG SANTE (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria) ha publicado el documento de trabajo n.º 10432/2020 de marzo de 2020 en el que sienta las bases de una revisión legislativa del Reglamento (UE) n.º 853/2004, mediante un acto delegado para modificar el Anexo III de dicho reglamento (véase el anexo I).

En concreto, la modificación propuesta aborda las posibilidades de establecer un criterio «norovirus». El CCA publicó una primera recomendación sobre los norovirus en noviembre de 2019, tras la publicación de un informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) sobre la prevalencia de norovirus en las zonas de producción y distribución de ostras de la Unión Europea.

En una investigación reciente de la Agencia de Normas Alimentarias de Reino Unido sobre norovirus en la comunidad se concluye que sólo un pequeño porcentaje se puede atribuir al marisco. En su mayor parte, la transmisión se daba entre personas. Dentro del bajo nivel de transmisión por alimentos, la mayoría de los casos procedía de la fruta y las hortalizas.

Por tanto, esta recomendación complementa la de noviembre de 2019, relativa a la vigilancia del norovirus.

El CCA considera que la evaluación del riesgo viral debe tener una base científica sólida y es importante siempre que:

- se base en la detección de partículas infecciosas y no en la detección de genomas de ARN (el material genético del norovirus), conforme a la norma ISO 15216 vigente, y
- demuestre la relación entre la prevalencia y la cantidad de partículas infecciosas virales en los alimentos y la prevalencia de gastroenteritis entre los consumidores.

El objetivo de la nueva recomendación es establecer recomendaciones para otros criterios que el proyecto de acto delegado propone modificar, relacionados con la seguridad alimentaria de los moluscos bivalvos vivos (MBV):

- el documento de registro;
- ficotoxinas;
- norovirus;
- etiquetado y trazabilidad.

Se presta especial atención a los puntos añadidos en materia de norovirus y trazabilidad. El CCA considera necesario abordar el riesgo de norovirus con rigurosidad porque representa un problema de salud pública para los consumidores de moluscos bivalvos.

## 2. Objetivos específicos para la cría de marisco

### 2.1 NOROVIRUS

Texto del proyecto de acto delegado:

*3. Los explotadores de empresas alimentarias que operen en centros de expedición y centros de depuración deben identificar el NoV como peligro en el plan de APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control).*

*4. Se deberá analizar el 10% de los lotes de moluscos bivalvos vivos destinados al consumo en estado crudo, siempre que se comercialicen entre los meses de noviembre y abril, con el objeto de detectar la presencia de virus entéricos, como el norovirus, antes de salir del centro de expedición [en las zonas de producción y reinstalación en las que se cultivan];*

*Estos moluscos no deben exceder el límite viral de 500 copias por gramo (cpg) en el cuerpo entero.*

El CCA recibe con asombro los criterios propuestos para el norovirus dado que, tras la aplicación del estudio de prevalencia de la EFSA (2019) y en la reunión del grupo de trabajo «Moluscos bivalvos vivos» de la Comisión Europea celebrada el 25/11/2019, ya se había mencionado con claridad que no se propondría ningún umbral al final del estudio puesto que no hay ningún vínculo establecido entre la presencia del genoma de norovirus y la presencia de norovirus infecciosos en los alimentos, por lo que sólo es necesario hacer un análisis sobre los riesgos de salud para el consumidor. Tal como se indica en la página 63 del informe de la EFSA: «El presente estudio sólo considera la aplicación de un umbral desde el punto de vista analítico. No se ha realizado, ni incorporado al estudio, ningún análisis de riesgo para la salud humana».

El CCA recuerda que este informe sólo analizó la prevalencia de norovirus en las ostras europeas. Por lo tanto, no tenemos datos de otros mariscos (mejillones, berberechos, almejas, etc.) aunque se hayan incluido en el proyecto de acto delegado bajo el término de «moluscos bivalvos vivos». Sin embargo, estas especies tienen una fisiología diferente y no reaccionan del mismo modo a la presencia de contaminantes, patógenos, virus...

#### Análisis de la presencia de virus entéricos

El CCA considera que la formulación de la propuesta es confusa porque propone analizar el 10% de los lotes de noviembre a abril para determinar la presencia de virus entéricos y no exclusivamente de norovirus.

### Umbral de 500 cpg de carne total

Además, el CCA cuestiona los argumentos y fundamentos científicos utilizados para proponer un umbral de 500 copias de genoma por gramo (cpg) de carne total de moluscos bivalvos vivos, considerando que en el caso de los norovirus, como se demostró en 2003 con los poliovirus (otro virus entérico de estructura similar a la de los norovirus: un virus ARN desnudo), no se ha establecido ningún vínculo entre el genoma viral y su naturaleza infecciosa en agua mineral (Gassilloud y Gantzer, 2003). Hay amplio consenso científico sobre el hecho de que la cuantificación del genoma viral mediante el método RT-PCR puede reflejar la presencia de partículas virales infecciosas, pero también de partículas virales no infecciosas (cápsides alteradas, no íntegras) y/o presencia de genoma viral libre. Así, en los análisis prospectivos (autocontroles, planes de vigilancia basados en los principios de APPCC), un resultado positivo en el genoma de norovirus no puede, en ningún caso, garantizar la integridad de la cápside y por lo tanto ofrecer información de la capacidad infecciosa del virus. Por tanto, un umbral de este tipo resulta puramente empírico. Además, contrariamente a lo que se describe en la norma ISO 15216, los resultados se deben expresar en copias de genoma por gramo de glándulas digestivas. Sin embargo, el umbral aquí propuesto se expresa en «copias por gramo de carne total». Es por ello que nos parece adecuado preguntarnos el motivo de este cambio y el factor de conversión entre estas dos unidades.

Asimismo, cabe recordar que, en el caso de los norovirus, se puede cuantificar 500 copias de genoma por gramo de glándulas digestivas si la contaminación fecal es «vieja» porque el genoma se puede detectar aun cuando los norovirus hayan quedado inactivados en el medio ambiente (UV y temperatura). Sin embargo, también es posible cuantificar 100 copias de genoma por gramo de glándulas digestivas y traducir la presencia de virus infeccioso si la contaminación fecal es «reciente». Además, es importante recordar que el número de copias de genoma de norovirus cuantificadas en moluscos bivalvos vivos utilizando la norma ISO 15216-1 (2017) puede variar en gran medida de un lote a otro debido a i) la muestra de ensayo (10 unidades) y ii) la amplia variabilidad observada en el rendimiento de la extracción del virus y la inhibición de la reacción RT-PCR.

A la luz de los datos científicos actuales, establecer este umbral empírico plantearía la siguiente cuestión: ¿cómo se justifica, en lo que se refiere al consumidor, una declaración de TIAC (infección tóxica alimentaria colectiva) por norovirus en el marisco a pesar de haber fijado este umbral? Para poder establecer un umbral de estas características es necesario disponer de más datos cuantitativos, por ejemplo:

- La proporción de TIAC respecto a la presencia confirmada de norovirus o el vínculo directo entre la presencia de genoma de norovirus en las heces de personas infectadas y los restos de comida;
- El contenido cuantificado de genoma de norovirus en el marisco cuando se confirma una TIAC por norovirus.

### Método de detección del genoma: límites, coste y periodo de tiempo del análisis

Además, no se especifica ningún método de referencia para detectar el genoma y, en caso de adoptar la norma ISO 15216 para los norovirus, la limitación reconocida para discriminar los norovirus infecciosos de los no infecciosos puede provocar la retirada, posiblemente injustificada, de lotes del mercado si se aplica el principio de cautela nada más detectar el genoma de norovirus por encima de 500 copias, aun cuando el riesgo para la salud del consumidor no esté demostrado. Cabe recordar que el estudio de prevalencia de la EFSA (2019) recomienda que el laboratorio de referencia europeo de virus alimentarios aborde la armonización de este método y, especialmente, las limitaciones de la detección y cuantificación.

En concreto, el análisis de norovirus en los Estados miembros cuesta alrededor de 250 euros en promedio y los resultados tardan entre 5 y 10 días. Parece que el coste del análisis varía en gran medida entre los Estados miembros y no es posible determinar si esto se debe, por ejemplo, a la falta de normalización relativa a los cebadores o el material necesario para los análisis. Esta demora es incompatible con la actividad empresarial y las necesidades del mercado. Además, como ya mencionamos, el resultado del análisis no es en absoluto representativo del lote (bajo número de pruebas, variabilidad y sensibilidad del método, a veces capacidad insuficiente de reproducción entre distintos laboratorios). Con estos elementos, parece difícil saber si el hecho de someter a prueba 10 unidades produce resultados significativos desde el punto de vista estadístico para detectar, con un 95% de fiabilidad, el genoma de norovirus en un lote.

#### Análisis del 10% de los lotes (noviembre-abril)

Del mismo modo, nos podemos cuestionar los fundamentos científicos que conducen a establecer una investigación genómica de virus entéricos en el 10% de los lotes que salen de un centro de expedición entre los meses de noviembre y abril. ¿Qué medidas se tomarían cuando uno de los lotes supere el umbral?

#### Estrategia APPCC

La estrategia APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control) sólo funciona cuando se aplica de manera rigurosa para identificar puntos críticos y medidas adoptadas, y verificar que esas medidas sean suficientes para controlar el riesgo sanitario. Sin embargo, al no saber con precisión la dosis infecciosa de norovirus en las personas, no cabe sino cuestionar el principio mismo que rige la estrategia APPCC.

#### Solicitud de un estudio para valorar el impacto económico en el sector

En el capítulo 2, titulado «Consultas previas a la aprobación del acto», la Comisión señala procesos de consulta con los Estados miembros, así como con expertos y ciertas organizaciones privadas o profesionales. También declara que la DG SANTE ha incorporado al proyecto de acto delegado algunas modificaciones sugeridas por estos actores. Por último, se agrega que las consultas recibieron un amplio apoyo de las entidades consultadas. En la recomendación de noviembre de 2009, el CCA expresó sus dudas sobre la base científica de dicha estrategia. El sistema de APPCC y el autocontrol de los centros de expedición de moluscos bivalvos vivos (MBV) durante el periodo que va de noviembre a abril, consistente en tomar una muestra de MBV del 10% de los lotes comercializados, obligan al CCA a plantear los siguientes argumentos económicos:

#### **1ª hipótesis: lotes de envío como base para el muestreo**

La aplicación literal de la propuesta de la Comisión debería interpretarse como sigue: la definición de lote sanitario se encuentra en el artículo 2, párrafo e) del Reglamento (UE) n.º 2073/2005. Cada lote corresponde a un conjunto homogéneo de productos de origen animal, tanto en tamaño como en calidad, depurados a la vez, al que se asigna un único número que figura en la etiqueta sanitaria pegada en cada uno de los paquetes de unidades que integran el lote de envío. Según esta hipótesis de interpretación literal, uno de cada diez lotes de envío debe, por tanto, someterse al muestreo aleatorio de un número no especificado de paquetes de unidades, es decir, lotes de unidades de los cuales debe extraerse, aleatoriamente, diez moluscos para analizar. El texto no especifica si es el productor quien elige los lotes o un laboratorio autorizado que actúa con arreglo a un protocolo normalizado.

Por tanto, nos parece importante simular, basándonos en estos datos, el impacto económico de un muestreo de este tipo para la serie de análisis de norovirus contemplada por la Comisión durante el periodo considerado «de riesgo» (de noviembre a abril).

Los miembros del CCA, consultados para tal fin, declaran no tener estadísticas sobre el número de lotes de envío, por tipo de molusco bivalvo, del periodo contemplado. Las dos simulaciones que exponemos a continuación están basadas en datos de empresas de miembros del Consejo Consultivo de Acuicultura que nos han permitido utilizarlos con fines prospectivos. Solicitamos a estas empresas que nos facilitaran los siguientes datos para cada uno de los meses comprendidos en el periodo de noviembre a abril: número de días de envío y número de lotes enviados por mes, a fin de calcular un promedio.

#### Envío a Francia de ostras vivas para consumo humano

Mes	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Días de envío	19	19	22	20	22	20
Lotes enviados	145	213	176	155	180	155
10% para analizar	15	21	18	16	18	16

#### Envío a Francia de mejillones vivos para consumo humano

Mes	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Días de envío	24	24	24	20	20	20
Lotes enviados	143	145	100	100	100	100
10% para analizar	14	15	10	10	10	10

El promedio mensual es de 17 lotes de ostras para analizar por mes durante el periodo señalado y 12 lotes de mejillones (los decimales de los lotes se redondean al valor entero más cercano).

Si consideramos que el material de análisis lo proporciona un laboratorio farmacéutico y utilizamos el coste unitario promedio, los análisis tendrían un coste mensual de  $17 \times 250 = 4250$  EUR por cada empresa de ostras y  $12 \times 250 = 3000$  EUR por cada empresa de mejillones.

A esto hay que sumar la caja de ostras que se sacrifica para que el laboratorio pueda extraer las 10 ostras que serán objeto del análisis real. Sabemos que, por lo general, las cajas de ostras son de 12 kg, con un coste de envío, según el precio facilitado, de 4,5 EUR/kg, es decir, un coste del producto mensual de  $17 \times 12 \times 4,5 = 918$  EUR para la empresa de ostras. Los mejillones se suelen empaquetar en bandejas de 1,4 kg, con un precio de envío de 2,5 EUR/kg, es decir un coste del producto mensual de  $12 \times 1,4 \times 2,5 = 42$  EUR para la empresa de cría de mejillones.

Por tanto, la carga económica mensual para la empresas sería  $4250 + 918 = 5168$  EUR para la empresa expedidora de ostras y  $3000 + 42 = 3042$  EUR para la de mejillones. En Francia, las empresas expedidoras especializadas sólo en mejillones son unas 400.

En el caso de Francia, con 3168 empresas autorizadas en la actualidad para el envío de moluscos bivalvos vivos, la carga económica mensual sería  $(3168 - 400) \times 5168 = 14\,305\,024$  EUR para el envío de ostras y  $400 \times 3042 = 1\,216\,800$  EUR para el de mejillones.

Por tanto, el coste total del envío de bivalvos durante el periodo de seis meses contemplado en la propuesta legislativa sería de  $(14\,305\,024 + 1\,216\,800) \times 6 = 93\,130\,944$  EUR, que podemos redondear en 93 millones de euros. En lo que respecta a la cifra de negocio del sector, aproximadamente 1000 millones de euros, estos 93 millones de euros representan el 9,3% de la cifra de negocio del sector de los moluscos bivalvos vivos de Francia.

Cabe mencionar que las almejas y los berberechos deben incluirse en la base de este cálculo. Estos moluscos sólo representan 3000 toneladas de la producción anual de Francia, por lo que no se tomaron en cuenta para el cálculo aproximado de la carga económica que genera el muestreo propuesto. Es evidente que el cálculo se debe adaptar a cada uno de los Estados miembros, especialmente en Italia, donde estos MBV representan una parte significativa de la producción de marisco.

Además, sólo se analiza uno de cada diez lotes, y en estos lotes de envío puede haber productos de distintos sacos de cultivo de ostras, o de «bouchots» (estacas) en el caso de mejillones, procedentes de diversos criaderos que a su vez podrían encontrarse en distintas zonas geográficas (lo que ocurre con frecuencia cuando la empresa expedidora gestiona muchos lotes de envío grandes). Por lo tanto, cabría suponer que el muestreo de una cesta del interior del lote de envío que se va a analizar no sea representativo del riesgo de contaminación de los productos procedentes de distintos criaderos de la misma empresa. Por último, puesto que la recolección de la cesta a analizar sólo afecta a 10 ostras del lote en cuestión, el CCA sugiere que se haga un cálculo estadístico para valorar la probabilidad de que ese muestreo sea representativo del riesgo de norovirus en todos los moluscos que se comercializan. Para concluir, consideramos que la única manera de hacer un muestreo certero de los lotes de envío que proceden de varios criaderos distintos sería analizar el 10% de los lotes de **unidades** que constituyen el lote de envío. El siguiente párrafo contempla esta segunda hipótesis.

### **2ª hipótesis: lotes de unidades como base para el muestreo**

En el periodo que transcurre de noviembre a abril se comercializa en promedio el 70% de la producción de ostras anual nacional de Francia y el 30% de la producción de mejillones, dos productos incluidos en esta nueva disposición. Por tanto, la idea de controlar el 10% de los lotes equivale a sustraer, para su análisis, el 7% de la producción de ostras y el 3% de la producción de mejillones de Francia, una producción que pasa a ser invendible y que se traduce en pérdida de eficiencia.

El CCA no cree que la Comisión contemple esta hipótesis y recomienda que, en caso de considerar un escenario basado en lotes de unidades, el porcentaje destinado a muestreo se revise con fundamentos estadísticos rigurosos que sean representativos del riesgo y a la vez viables desde el punto de vista económico, sin que ello afecte a la sostenibilidad de las empresas del sector del marisco europeo.

Por último, queremos señalar que el circuito comercial de estos productos es el más corto que cabe imaginar: del productor/empresa expedidora al punto de venta y al consumidor (muy rara vez participa un mayorista), o aún más corto: del productor/empresa expedidora a la venta directa al consumidor. Por tanto, el producto que se pone a la venta se consume a los 2 o 3 días siguientes. Dado que los resultados del análisis de norovirus tardan una semana en promedio, debemos concluir que la medida preventiva para la salud del consumidor es nula. Por otra parte, si resultara adecuado guardar los productos hasta obtener el resultado del análisis, se tendría que considerar la comercialización de productos muertos y deteriorados. En cualquiera de los dos casos, la medida propuesta es ineficaz y no se corresponde con la realidad empresarial de la producción ni del ciclo de consumo del producto.

Por ello, el CCA solicita un estudio para valorar el impacto socioeconómico de todas las disposiciones propuestas antes de seguir avanzando. Si dicho estudio confirmara estas hipótesis, el CCA no podría sino concluir que esta política de la Comisión Europea amenaza seriamente la existencia misma de la ostricultura europea, un sector sin huella de carbono que presta un gran servicio ecosistémico por su efecto de sumidero de nitrógeno y mantiene un superávit comercial con terceros países. En tal caso, deberá responder por ello y justificar esta decisión política incomprensible.

### Fuentes de contaminación en las zonas de cría de marisco

Es necesario volver a plantear el debate sobre el verdadero problema: las fuentes contaminantes que originan las contaminaciones con virus entéricos y, en concreto, con los norovirus de zonas de cría de marisco. Sabemos que los virus entéricos se excretan en las heces de su huésped (animal o humano) y se liberan en el medio ambiente por diversas fuentes de contaminación: vertidos de plantas depuradoras, vertidos individuales no conectados a la red, lixiviación, inundaciones, etc. Tal como indica el informe de la EFSA (2019), el caso de los norovirus está asociado a la contaminación fecal humana procedente de vertidos residuales de plantas depuradoras, entre otras fuentes. La EFSA ha recomendado reiteradamente (2012, 2019) que las medidas de control de norovirus aborden iniciativas para reducir la contaminación fecal de origen humano en las zonas de cría de marisco.

Además, para poder adoptar una estrategia de APPCC que sea funcional y brinde una protección eficaz a los consumidores, es fundamental disponer de información en tiempo real sobre los episodios de contaminación, especialmente durante el periodo de gastroenteritis invernal. Establecer límites a nivel europeo para los virus entéricos en vertidos residuales de plantas depuradoras es una medida que también se debe valorar y proponer. Los responsables de las plantas de tratamiento de aguas deberían tener la obligación de analizar la posible presencia de virus entéricos en sus efluentes y advertir de inmediato a los operadores del sector del marisco siempre que se superen los límites establecidos a fin de optimizar las medidas de protección al consumidor. Así como es fundamental mejorar la eficacia de las plantas de tratamiento de aguas residuales en lo que respecta al criterio «virus entéricos y capacidad infecciosa», también resulta esencial conectar el sistema de saneamiento individual a la red colectiva y separar la red de aguas pluviales de la red de aguas residuales y/o ampliar las plantas de tratamiento de aguas que, debido a las lluvias intensas (un fenómeno que tiende a aumentar con el cambio climático), provocan a menudo vertidos de aguas residuales en el medio ambiente.

### Investigación científica sobre la capacidad infecciosa del norovirus

Por último, cabe recordar que el sector de la cría del marisco es consciente del riesgo que representa el norovirus para la salud de los consumidores, pese a no ser responsable de esta contaminación. La falta de elementos que optimizarían la seguridad sanitaria obliga al sector a intensificar la investigación científica para controlar el peligro que genera la presencia de norovirus en el marisco. Un ejemplo es el firme apoyo que brinda al proyecto OXYVIR (un proyecto francés financiado por el FEMP entre 2017 y 2020), cuyo objetivo es elaborar un método de valoración de los norovirus infecciosos en moluscos bivalvos vivos utilizando bacteriófagos F-ARN como indicadores de contaminación de norovirus en las ostras. Al no poder llevar a cabo un estudio clínico consistente en el consumo de ostras comercializables por parte de consumidores sanos para demostrar, mediante un ensayo controlado aleatorio, la correlación entre la presencia de estos fagos infecciosos y la de norovirus infecciosos en las ostras, con el objeto de validar cuanto antes el indicador «fagos infecciosos» y gestionar el peligro de los norovirus infecciosos en las ostras, los socios del proyecto OXYVIR y el sector del marisco francés han puesto en marcha el proyecto NOROZONE. Así, de enero a abril de 2020 se controlaron los niveles de estos fagos (infecciosos y genoma) y de los norovirus (genoma) en varias zonas de cría de marisco, especialmente durante los periodos de cierre administrativo por causa de la contaminación de norovirus. En la actualidad se están analizando los resultados. Por último, las vías de investigación del proyecto OXYVIR, que ya han sido fundamentadas, deben validarse durante el próximo proyecto OXYVIR 2, cuyo inicio está previsto para principios de 2021.

Además, el sector europeo de la cría de marisco se está organizando para adaptar sus prácticas con estrategias de alerta y protección de lotes cuando hay episodios de contaminación. Sin embargo, estas estrategias sólo resultan eficaces si hay una buena comunicación y colaboración, espontánea u

obligatoria, entre los responsables de las plantas de tratamiento de aguas residuales y los operadores del sector del marisco.

Los socios de SEAFOODtomorrow han publicado un protocolo de depuración de norovirus para el marisco destinado a las empresas. Los ensayos de laboratorio han producido resultados prometedores, con una reducción del 46% de los norovirus del grupo GII tras dos días de depuración a 18 °C y del 60% tras cinco días de depuración. El CCA está muy interesado en estas herramientas y se propone experimentar con distintas condiciones de depuración a escala empresarial, de acuerdo a los protocolos establecidos junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros. La aplicación de este método y de las estrategias de alerta locales podría reducir el riesgo del norovirus sin establecer un umbral y haciendo que los análisis de norovirus sean vinculantes, tanto desde el punto de vista técnico como económico, para las empresas de marisco.

## 2.2 TRAZABILIDAD

Proyecto de acto delegado

*c) Para los moluscos bivalvos no destinados a su consumo en estado crudo se debe agregar la frase «cocinar antes de consumir».*

El CCA no entiende la necesidad de agregar la frase «cocinar antes de consumir» en los lotes de moluscos bivalvos vivos no destinados a su consumo en estado crudo. Esta adición sólo creará confusión e inspirará desconfianza en el consumidor, que nunca ha visto esta indicación en otros productos, por ejemplo carne, huevos, harina...

## 3. Recomendaciones

Como observación preliminar, el CCA declara que en cuanto haya un test «Norovirus» rápido y confiable, capaz de discriminar entre norovirus infecciosos y no infecciosos, además de ser económico, solicitará que se agregue un criterio microbiológico relacionado con los norovirus y que pueda medirse con dicho test.

A la espera de un test de estas características, el CCA señala que ninguno de estos criterios se han cumplido hasta la fecha, aunque reconoce los grandes adelantos que ha habido y sabe que no falta mucho para que el consumidor esté protegido eficazmente contra el riesgo de norovirus de manera sostenible.

El CCA recomienda que la EFSA lleve a cabo un estudio que especifique los siguientes elementos científicamente:

- Cómo se comportan otros moluscos bivalvos vivos **distintos a las ostras** (mejillones, berberechos, almejas, etc.) respecto a la contaminación por virus entéricos;
- A qué **virus entéricos va dirigida** la adición propuesta de umbrales y análisis;
- Qué métodos de detección y análisis válidos, funcionales y reproducibles caracterizan **la capacidad infecciosa** de los virus entéricos;

- Con qué argumentos se establece **un umbral de 500 cpg, y por gramo de carne total** de molusco bivalvo vivo y no por gramo de glándula digestiva;
- Con qué argumentos **se establece un análisis del 10% de los lotes de envío** de noviembre a abril;
- Qué nivel de solidez y representatividad estadística del riesgo de norovirus tiene una muestra de 10 moluscos bivalvos en el mencionado muestreo del 10% de los lotes enviados.

En concreto, el CCA recomienda que en el caso de los norovirus se recojan más datos cuantitativos antes de introducir este umbral, esto es:

- La proporción de TIAC respecto a la presencia confirmada de norovirus (determinación del vínculo directo entre la presencia de genoma de norovirus en las heces de personas infectadas y los restos de comida);
- En el caso hipotético de que se confirme una TIAC por norovirus, los niveles de genoma de norovirus cuantificados en el marisco.

El CCA recomienda, tal como indica el informe de la EFSA (2019), que si no se puede utilizar un test para determinar la capacidad infecciosa del virus, se trabaje con el objetivo de armonizar la precisión y la sensibilidad del método RT-PCR (ISO 15216).

Las disposiciones del proyecto de acto delegado ocasionarían graves trastornos al sector del marisco europeo, trastornos que deben cuantificarse desde el punto de vista económico, principalmente. Por lo tanto, el CCA recomienda que una consultora neutral realice cuanto antes un estudio para valorar el impacto socioeconómico.

Dada la falta de elementos científicos y económicos, el CCA recomienda esperar los resultados del estudio de NOROZONE y del futuro proyecto OXYVIR 2 antes de establecer un umbral y un método de referencia inadecuados.

Además, también se puede reducir el riesgo de norovirus con otros métodos, en concreto abordando la causa del problema: las fuentes de contaminación que se localizan en un tramo anterior a las zonas de producción de marisco. Por lo tanto, el CCA recomienda que los Estados miembros establezcan una comunicación eficaz entre los responsables de las plantas de tratamiento de aguas residuales y el sector del marisco, agregando el criterio «virus entéricos y capacidad infecciosa» en las plantas depuradoras. Esta comunicación debe difundirse con mayor intensidad cuando haya brotes de gastroenteritis invernal.

En este sentido, el CCA recomienda que los Estados miembros promuevan la conexión de sistemas de saneamiento individuales a la red colectiva de saneamiento y la separación entre la red de aguas pluviales y la red de aguas residuales y/o la ampliación de las plantas de tratamiento de aguas.

Gracias a estos procesos, se podrán crear sistemas de alerta predictivos que, junto con la protección de los lotes y un proceso de depuración cuando se detecte norovirus, permitirán controlar el riesgo de norovirus y proteger a los consumidores.

Además, respecto a la propuesta de la Comisión de autorizar la desinstalación y el reacondicionamiento, el CCA considera de vital importancia que esta propuesta vaya acompañada de la transferencia de responsabilidad del centro de expedición al centro de reacondicionamiento siempre que se ejecute esta práctica. El CCA también recomienda que se informe con mayor claridad a los consumidores.

Por último, respecto a la propuesta de trazabilidad de los moluscos bivalvos vivos, el CCA recomienda que se revise la redacción del modelo propuesto para establecer con claridad que el documento registre el/los criadero/s en los que se cultivó el lote para su posterior comercialización.



**Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA)**

Rue de l'Industrie 11, 1000 Bruselas, Bélgica

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: [secretariat@aac-europe.org](mailto:secretariat@aac-europe.org)

Twitter: @aac\_europe

[www.aac-europe.org](http://www.aac-europe.org)