

Cyclospora cambia la pregunta sobre la seguridad del agua

Por qué el brote de 2026 asociado a la lechuga iceberg demuestra que el control de las frutas y hortalizas frescas debe ir más allá de la microbiología genérica de indicadores

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

El brote de Cyclospora de 2026 en EE. UU. asociado a la lechuga iceberg es una señal importante para la seguridad alimentaria. Según la última actualización de los CDC, se habían asociado al brote 12.883 casos confirmados por laboratorio, 570 hospitalizaciones y dos muertes. El 2 de octubre, la FDA cerró su investigación tras detectar Cyclospora en dos muestras ambientales en México: las aguas residuales de salida de la planta de procesamiento y una zanja de drenaje de un productor identificado en la investigación de trazabilidad. La FDA declaró expresamente que estos hallazgos no establecen la vía de contaminación. Esa cautela es científicamente importante. Aun así, el episodio pone de manifiesto una debilidad estructural en el control del agua en las frutas y hortalizas frescas: los organismos indicadores convencionales y los análisis periódicos del agua no pueden, por sí solos, caracterizar un peligro protozoario específico del ser humano, con una persistencia ambiental compleja, una detección difícil y sin un ensayo de infectividad sencillo basado en cultivo. Este artículo defiende la transición del «cumplimiento en materia de agua» a la inteligencia sobre peligros del sistema hídrico, integrando la cartografía sanitaria, el control de las fuentes de aguas residuales, la vigilancia activada por eventos, la detección molecular, el genotipado, la validación de procesos y la verificación de la cadena de suministro. La oportunidad no es otra alegación sobre un desinfectante; es una arquitectura defendible y adaptada al organismo para la seguridad del agua agrícola y del agua de proceso.

Palabras clave: *Cyclospora cayetanensis; agua agrícola; frutas y hortalizas frescas; seguridad alimentaria; FSMA; vigilancia ambiental; detección molecular; riesgo del sistema hídrico*

Categoría Knowledge Center: Seguridad alimentaria / Tecnologías de procesamiento / Asuntos regulatorios

SEO Slug: cyclospora-agua-agricola-frutas-hortalizas-frescas-inteligencia-riesgo

Meta Description: El brote de Cyclospora de 2026 asociado a la lechuga demuestra por qué la seguridad de las frutas y hortalizas frescas necesita inteligencia sobre peligros del sistema hídrico, no solo análisis de indicadores.

Etiquetas internas: Cyclospora; Agua agrícola; Frutas y hortalizas frescas; FSMA; Monitorización ambiental; Diagnóstico molecular; Seguridad alimentaria; Tratamiento del agua

1. La señal: un brote de gran magnitud y dos positivos ambientales

El 2 de octubre de 2026, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) cerró su investigación sobre el brote multiestatal de *Cyclospora cayetanensis* asociado a lechuga iceberg procedente del centro de México. La carga final para la salud pública fue considerable: 12.883 casos confirmados por laboratorio en 21 estados de EE. UU., 570 hospitalizaciones y dos muertes. El producto retirado se había distribuido ampliamente a través de los canales de restauración y de venta minorista.

La información nueva más importante es de carácter ambiental. La investigación de trazabilidad retrospectiva de la FDA convergió en varias explotaciones agrícolas y una planta de procesado en México. Durante las inspecciones in situ coordinadas, la FDA tomó muestras de agua, suelo, sedimento y lechuga. Dos muestras ambientales dieron positivo para *Cyclospora*: una de un depósito que contenía aguas residuales de salida en la planta de procesado y otra de una zanja de drenaje de un productor de lechuga iceberg.

Se trata de una señal epidemiológica y ambiental sólida, pero la FDA formuló una salvedad esencial: la evidencia disponible sigue siendo insuficiente para determinar de forma concluyente cómo se produjo la contaminación. Se ha completado el genotipado de las dos muestras ambientales positivas, mientras continúa el análisis de su relación con las muestras clínicas.

Esa distinción debe enmarcar toda interpretación técnica del episodio. La detección en el entorno de producción no equivale a la prueba de la vía exacta de contaminación. Por tanto, la lección no es que «una zanja de drenaje contaminó la lechuga» ni que «las aguas residuales causaron el brote». Ninguna de las dos conclusiones está establecida por ahora.

La lección defendible es más amplia: un parásito fecal humano estaba presente en el sistema ambiental en el que se cultivó y procesó la lechuga implicada, y el brote alcanzó una magnitud que demuestra las limitaciones de tratar la seguridad del agua agrícola como un ejercicio limitado de análisis periódicos.

2. *Cyclospora* no es un peligro hídrico bacteriano convencional

Cyclospora cayetanensis es un parásito protozoario coccidio. Actualmente se considera que el ser humano es su único hospedador conocido de relevancia para la salud pública. Los ooquistes se excretan en las heces en estado no esporulado y no infeccioso, y necesitan tiempo en condiciones ambientales adecuadas para esporular y volverse infecciosos.

Esta biología tiene varias consecuencias prácticas.

En primer lugar, se considera improbable la transmisión directa de persona a persona, porque los ooquistes recién excretados necesitan una maduración en el medio ambiente. Por ello, las vías ambientales —en especial el agua, los fallos de saneamiento, el suelo contaminado y las vías de contacto con las frutas y hortalizas— adquieren una importancia particular.

En segundo lugar, el organismo no encaja bien en la lógica de control desarrollada para las bacterias entéricas cultivables. Los organismos indicadores habituales, como *E. coli* genérico, pueden ser útiles para caracterizar el riesgo de contaminación fecal, pero la ausencia de un indicador en un momento de muestreo no demuestra la ausencia de *Cyclospora*.

En tercer lugar, no existe un método de cultivo rutinario sencillo que proporcione a la industria alimentaria un criterio de valoración fácil de recuento de viables, análogo al de muchos sistemas bacterianos. Por ello, la detección molecular es fundamental, pero detectar ADN y demostrar la infectividad no son la misma cosa.

En cuarto lugar, las frutas y hortalizas frescas crean un contexto de riesgo especialmente difícil. La lechuga puede consumirse cruda, tiene una superficie amplia y compleja, puede entrar en contacto repetidamente con el agua agrícola y, por lo general, carece de una etapa letal a cargo del consumidor.

Por tanto, Cyclospora pone de manifiesto un problema metodológico: los sistemas de seguridad alimentaria diseñados en torno a indicadores bacterianos y al muestreo del producto final pueden pasar por alto peligros cuya ecología, detección analítica y características de dosis-respuesta son fundamentalmente distintas.

3. Qué está establecido, qué es emergente y qué se desconoce todavía

Una evaluación rigurosa debe distinguir los niveles de evidencia.

Evidencia establecida. La epidemiología y la trazabilidad retrospectiva vincularon el brote multiestatal de 2026 con lechuga iceberg de Taylor Farms de México. La FDA detectó Cyclospora en dos muestras ambientales en emplazamientos incluidos en la investigación de trazabilidad. Los CDC registraron 12.883 casos confirmados en el brote asociado. Cyclospora puede transmitirse a través de alimentos y agua contaminados, y las frutas y hortalizas frescas se han visto implicadas reiteradamente en brotes anteriores.

Evidencia emergente. Las herramientas moleculares para la detección de Cyclospora y el rastreo de su origen están mejorando. El método actualizado del capítulo 19b del Manual Analítico Bacteriológico (BAM) de la FDA se ha validado con frutas y hortalizas asociadas a brotes. Un ensayo LAMP de 2026 ofrece otra plataforma de detección potencialmente útil. La FDA y los CDC también están ampliando la secuenciación dirigida de amplicones y creando una base de datos de genotipos para mejorar la atribución de la fuente.

Interpretación experta. El brote refuerza los argumentos para tratar la seguridad del agua como una propiedad dinámica del sistema, más que como una única especificación microbiológica. La fuente de agua, su conducción, los usos del suelo colindantes, la infraestructura de saneamiento, el drenaje, la meteorología, la higiene de los trabajadores y la gestión del agua de proceso deben evaluarse como variables interconectadas.

Desconocido. No se ha establecido públicamente la vía precisa por la que se contaminó la lechuga de 2026. Sigue sin resolverse la contribución relativa del agua de riego, las salpicaduras ambientales, las inundaciones, el drenaje, el saneamiento humano, el agua de proceso u otras vías.

Hipótesis de investigación. Una arquitectura de riesgo que combine la cartografía del sistema de saneamiento, la vigilancia molecular activada por eventos y la vinculación genómica podría identificar las transiciones ambientales de alto riesgo antes que los análisis periódicos de indicadores por sí solos. Esta hipótesis es técnicamente plausible, pero requiere una validación prospectiva.

4. El momento regulatorio es notable

El brote se produjo justo cuando Estados Unidos estaba adoptando un nuevo modelo regulatorio para el agua agrícola precosecha. La norma final de la FDA de 2024 modificó la subparte E de la Norma de Seguridad de las Frutas y Hortalizas (Produce Safety Rule) de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA). Para las frutas y hortalizas cubiertas distintas de los germinados, sustituyó los anteriores criterios de calidad microbiológica precosecha y el marco de análisis rutinarios por una evaluación del agua agrícola basada en sistemas.

El nuevo enfoque exige a las explotaciones cubiertas evaluar las fuentes de agua y los sistemas de distribución, las prácticas de uso del agua, las características del cultivo, las condiciones ambientales, los usos del suelo colindantes y cercanos, y otros factores pertinentes que puedan introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles. Las fechas de cumplimiento son escalonadas. Las explotaciones cubiertas

grandes debían cumplir a más tardar el 7 de abril de 2025; las pequeñas, el 6 de abril de 2026; y las muy pequeñas, el 5 de abril de 2027.

Esto significa que la temporada de Cyclospora de 2026 transcurrió durante la aplicación práctica de una filosofía regulatoria muy pertinente para el brote: la identificación de peligros no debe reducirse a un único análisis numérico del agua. La respuesta de la FDA tras el brote refuerza esa orientación. El 2 de octubre de 2026, la agencia anunció diez actividades previstas antes de la campaña de cultivo de 2027, entre ellas una mayor vigilancia, acciones de divulgación dirigidas a las partes interesadas, trabajo de prevención, la publicación de un informe de investigación del brote y la actualización de su Plan de Acción de Prevención, Respuesta e Investigación sobre Cyclospora (Cyclospora Prevention, Response and Research Action Plan).

5. Por qué los análisis de indicadores no pueden soportar toda la carga

Los organismos indicadores siguen siendo útiles. El problema es tratarlos como sustitutos universales.

El E. coli genérico se utiliza ampliamente porque es medible, su análisis es relativamente económico y aporta información sobre la contaminación fecal. Pero las relaciones entre indicador y peligro son condicionales. Dependen de la fuente, el momento, la persistencia ambiental, el transporte, la recuperación analítica y la ecología del patógeno o parásito diana. Un resultado negativo de E. coli no establece lógicamente que Cyclospora esté ausente. A la inversa, un recuento elevado de indicadores puede identificar un problema de saneamiento sin demostrar la presencia de Cyclospora.

No se trata de una crítica a la microbiología de indicadores, sino a la sobreinterpretación de lo que un indicador puede demostrar. Por tanto, la pregunta correcta no es: «¿Ha superado el agua el análisis?». Es: «¿Qué evidencia respalda la conclusión de que este sistema hídrico, en las condiciones ambientales y operativas actuales, está adecuadamente controlado frente a los peligros que cabe esperar razonablemente que afecten a este cultivo y a este proceso?».

Es una pregunta más exigente porque requiere contexto. También se ajusta a la orientación de la norma revisada de la FDA sobre el agua agrícola.

6. El agua es un sistema, no una muestra

Una muestra de agua es una instantánea. Un sistema hídrico es una red en movimiento.

El agua agrícola puede proceder de pozos, canales, embalses, ríos o redes municipales. Puede pasar por canales abiertos, depósitos, bombas, tuberías y estructuras de almacenamiento. Puede verse afectada por animales, el saneamiento humano, la infraestructura de alcantarillado, la escorrentía, las inundaciones, la remoción de sedimentos, los fallos de mantenimiento y los usos del suelo cercanos.

El agua de proceso añade más complejidad a través de canales de transporte hidráulico, tanques de lavado, circuitos de recirculación, sistemas de pulverización e interfaces con las aguas residuales. Por tanto, un modelo de seguridad útil necesita información espacial y temporal.

Desde el punto de vista espacial, el sistema debe identificar las fuentes de contaminación aguas arriba, las conexiones cruzadas, las vías de drenaje, los puntos de aguas residuales, la infraestructura de saneamiento para los trabajadores y las zonas desde las que el agua contaminada podría desplazarse hacia los cultivos o las operaciones en contacto con alimentos. Desde el punto de vista temporal, debe reconocer que el riesgo cambia después de lluvias, inundaciones, fallos de infraestructura, actividad humana inusual, labores de mantenimiento, cambios de fuente de agua o variaciones estacionales.

Una muestra trimestral o mensual no puede representar todos esos estados. Por eso, una evaluación basada en sistemas puede ser científicamente superior a un programa de análisis con frecuencia fija, siempre que la evaluación sea sustantiva y no burocrática.

7. La señal de las aguas residuales merece especial atención

La FDA detectó *Cyclospora* en un depósito que contenía aguas residuales de salida de la planta de procesamiento implicada. Esto no demuestra que las aguas residuales contaminaran la lechuga terminada. Por definición, cabe esperar que las aguas residuales de salida recojan material procedente de las operaciones, y pueden reflejar una contaminación ya presente en otro lugar.

No obstante, las aguas residuales pueden ser una matriz de vigilancia muy potente.

La epidemiología de aguas residuales adquirió visibilidad mundial durante la pandemia de COVID-19, pero el principio es más amplio: los flujos de residuos agregados pueden revelar señales biológicas que circulan por una instalación o una comunidad. En las operaciones con frutas y hortalizas frescas, la vigilancia de las aguas residuales podría cumplir una función de alerta temprana frente a peligros entéricos específicos del ser humano, especialmente cuando la contaminación directa del producto es esporádica y difícil de detectar. La idea exige cautela. Un resultado positivo en aguas residuales puede no localizar la fuente, ni establecer la viabilidad, ni demostrar la exposición a través de los alimentos. Pero puede desencadenar una investigación.

Esto hace que las aguas residuales sean valiosas no necesariamente como criterio de cumplimiento, sino como matriz centinela.

8. El drenaje es una interfaz de seguridad alimentaria infravalorada

La segunda muestra positiva procedía de una zanja de drenaje de un productor identificado en la investigación de trazabilidad.

De nuevo, esto no establece la vía de contaminación. Pero el drenaje merece más atención en la ingeniería de la seguridad de las frutas y hortalizas. Los planes de seguridad alimentaria tienden a centrarse en el agua que se aplica intencionadamente a los cultivos. El agua del entorno se desplaza con independencia de que esté designada o no como «agua agrícola». La lluvia puede movilizar la contaminación fecal. Las zanjas pueden recoger la escorrentía de campos, carreteras, núcleos de población o infraestructuras de saneamiento. Las inundaciones pueden invertir los patrones normales de flujo. Los aerosoles, las salpicaduras y el movimiento de sedimentos pueden crear vías de contacto indirectas.

Por tanto, una explotación puede tener una fuente de riego conforme y seguir expuesta a una vía hidrológica no controlada. La implicación práctica es que las evaluaciones del agua agrícola deben incluir la topología del drenaje, no solo la infraestructura de riego. En entornos de alto riesgo, cartografiar la dirección del movimiento del agua después de lluvias intensas puede ser tan importante como analizar la fuente de riego en un día seco.

9. La detección molecular está mejorando, pero la interpretación sigue siendo importante

La situación analítica ha mejorado sustancialmente.

En 2026, Rogers y Almeria comunicaron la validación del método actualizado del capítulo 19b del BAM de la FDA para la detección de *Cyclospora cayetanensis* en frutas y hortalizas frescas asociadas a brotes. El método proporciona una herramienta de laboratorio regulatorio más robusta para las matrices de frutas y hortalizas. Otro estudio de 2026 desarrolló un ensayo de amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP) para la detección de *Cyclospora*. La técnica LAMP puede ofrecer ventajas operativas, ya que la amplificación puede producirse en condiciones isotérmicas y, en algunos contextos, puede permitir flujos de trabajo más rápidos o menos dependientes de instrumentación que la PCR convencional.

La FDA también ha avanzado en la secuenciación dirigida de amplicones para el genotipado. Su Plan de Acción de 2026 indica que la FDA y los CDC han demostrado una mejor resolución genética para vincular muestras alimentarias y clínicas, y que están creando una base de datos de genotipos que incluye cientos de muestras diversas. Estos avances son importantes porque la detección responde a la pregunta «¿está presente el ADN de Cyclospora?», mientras que el genotipado empieza a abordar la pregunta «¿está esta señal ambiental o alimentaria relacionada genéticamente con el brote clínico?».

Pero la potencia de las herramientas moleculares no elimina la necesidad de la epidemiología.

Una coincidencia genética tiene más peso cuando se integra con datos de tiempo, lugar, movimiento del producto y exposición. A la inversa, no detectar el organismo en una muestra de producto terminado no invalida una evidencia epidemiológica sólida cuando la contaminación es heterogénea y los lotes implicados ya no están disponibles.

10. El episodio del falso positivo es una lección científica útil

Durante la investigación de julio, la FDA notificó inicialmente una muestra de lechuga positiva recogida en la frontera. Posteriormente, los expertos de laboratorio volvieron a revisar el resultado y concluyeron que no correspondía a una amplificación real; el hallazgo se reclasificó como falso positivo. Esta corrección no es una debilidad de la investigación. Es una prueba de una gobernanza analítica adecuada.

Los métodos moleculares de alta sensibilidad operan cerca de los límites de detección en matrices complejas. La contaminación puede ser escasa. Las curvas de amplificación pueden ser ambiguas. Los controles, la repetición de los análisis y la revisión experta son importantes. El episodio ilustra por qué un programa serio de vigilancia de Cyclospora necesita reglas predefinidas para:

- los positivos presuntivos;
- los análisis de confirmación;
- los controles de inhibición;
- el análisis de réplicas;
- el control de la contaminación;
- la cadena de custodia;
- la interpretación de señales de bajo nivel;
- la comunicación antes de la confirmación.

Los análisis rápidos sin una interpretación disciplinada pueden generar una falsa tranquilidad o falsas alarmas.

11. El lavado no es una etapa letal

Es habitual aconsejar a los consumidores que laven las frutas y hortalizas frescas, y el lavado puede reducir la tierra y parte de la contaminación superficial. No debe presentarse como una etapa fiable de eliminación de Cyclospora. Las hortalizas de hoja frescas presentan pliegues, tejido dañado y micrositios que dificultan la eliminación. Los ooquistes pueden adherirse a las superficies, y el lavado doméstico carece de un criterio de letalidad validado.

La implicación industrial es más importante: el lavado poscosecha no debe tratarse como un sustituto de la prevención de la contaminación fecal en las fases anteriores. La gestión del agua de lavado sigue siendo esencial, porque los sistemas mal controlados pueden redistribuir la contaminación entre unidades de producto. Pero el control más sólido sigue siendo, ante todo, excluir el peligro del entorno agua-cultivo-proceso.

Se trata de una jerarquía clásica de controles preventivos: la prevención es más defendible que intentar eliminar mediante el lavado, una vez producida la contaminación, un peligro protozooario distribuido de forma intermitente.

12. Tecnologías de tratamiento: no hay que generalizar a partir de las bacterias

Las tecnologías de tratamiento del agua pueden ser valiosas, pero las declaraciones de eficacia deben ser específicas para cada organismo.

El cloro, el dióxido de cloro, el ozono, la radiación UV, la filtración, la oxidación avanzada y otros enfoques tienen un rendimiento distinto en función de la química del agua, la turbidez, la carga orgánica, el tiempo de contacto, la dosis, el diseño del reactor y el organismo diana. No puede suponerse automáticamente que un tratamiento que logra una reducción logarítmica validada para *E. coli* o *Salmonella* logre la misma reducción para los ooquistes de *Cyclospora*.

Esto es especialmente importante en el caso de las tecnologías comerciales destinadas al agua agrícola o de proceso.

La jerarquía científicamente defendible es:

1. definir el peligro diana;
2. definir la matriz hídrica;
3. establecer un criterio de valoración analítico o sustitutivo validado;
4. determinar las condiciones de dosis/contacto;
5. medir el rendimiento en las condiciones operativas más desfavorables;
6. verificar que el tratamiento no genera residuos ni efectos inaceptables en el proceso;
7. implantar una verificación continua o frecuente del proceso cuando sea viable.

En el caso de *Cyclospora*, la validación se complica por la escasa disponibilidad de ensayos de infectividad y la dificultad de medir la viabilidad de forma rutinaria. Precisamente por eso deben evitarse las declaraciones exageradas.

13. UE y España: una arquitectura jurídica distinta, el mismo problema biológico

La Unión Europea no reproduce el marco de la FSMA estadounidense sobre el agua agrícola.

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece obligaciones generales de higiene en toda la producción de alimentos. En el nivel de la producción primaria, los operadores deben adoptar medidas adecuadas para prevenir la contaminación y, cuando sea necesario, utilizar agua potable o agua limpia para evitarla. Las empresas alimentarias situadas más allá de la producción primaria están sujetas a obligaciones más amplias en materia de higiene y basadas en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). En España, estos requisitos de la UE se aplican directamente junto con las estructuras nacionales de control oficial y de seguridad alimentaria. Por tanto, la arquitectura jurídica es menos prescriptiva que la actual evaluación del agua agrícola precosecha basada en sistemas de EE. UU. Pero el peligro biológico no cambia en la frontera.

Por tanto, los productores y transformadores europeos que suministran frutas y hortalizas frescas listas para el consumo deben interpretar de forma dinámica las obligaciones generales de higiene. Cuando *Cyclospora* es un peligro razonablemente previsible —por la geografía, el suministro importado, las condiciones de saneamiento, la fuente de agua o los antecedentes de brotes—, el cumplimiento genérico de la documentación sobre el agua puede no bastar para demostrar un control eficaz. Es un ámbito en el que la experiencia regulatoria de EE. UU. puede ser técnicamente útil para los operadores de la UE, aunque no sea jurídicamente vinculante en Europa.

14. Los importadores forman parte del sistema de seguridad del agua

El brote de 2026 demuestra también que el control del agua agrícola no puede detenerse a las puertas de la explotación.

El Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de la FDA exige a los importadores estadounidenses verificar que los proveedores extranjeros producen alimentos de conformidad con las normas de seguridad estadounidenses aplicables. El Plan de Acción sobre Cyclospora de 2026 de la FDA identifica expresamente el FSVP como herramienta de prevención y establece que los importadores deben verificar que los proveedores extranjeros aplican normas que mitigan la contaminación por Cyclospora de forma comparable a los requisitos nacionales.

Para las empresas de ingredientes y alimentos, esto cambia la cualificación de proveedores.

Un cuestionario a proveedores que pregunte «¿Se analiza su agua?» es insuficiente.

Entre las preguntas más significativas figuran:

- ¿Qué fuentes de agua se utilizan en cada fase de producción?
- ¿Qué peligros existen en los terrenos colindantes y en el saneamiento?
- ¿Cómo se gestiona el drenaje?
- ¿Qué eventos desencadenan una reevaluación o nuevos análisis?
- ¿Se recirculan los sistemas de agua de proceso?
- ¿Cómo se segregan los flujos de aguas residuales y de agua limpia?
- ¿Qué métodos analíticos se utilizan?
- ¿Qué ocurre tras un positivo ambiental?
- ¿Pueden vincularse los cambios en el sistema hídrico con los lotes afectados?

La verificación de proveedores debe poner a prueba la lógica del sistema de control, no limitarse a recopilar certificados.

15. Oportunidad de investigación e innovación

Inteligencia sobre peligros del sistema hídrico para frutas y hortalizas frescas

Problema sin resolver. La seguridad del agua agrícola y de proceso se sigue gestionando a menudo con datos fragmentados: microbiología periódica, mapas en papel, registros de mantenimiento, datos meteorológicos, observaciones de saneamiento y documentos de proveedores. Estos conjuntos de datos rara vez funcionan como un único sistema de riesgo.

Por qué es importante. La contaminación por Cyclospora es intermitente, está mediada por el entorno y es analíticamente difícil. El muestreo estático puede pasar por alto episodios de contaminación breves pero de graves consecuencias.

Lo que ya se sabe. La Norma de Seguridad de las Frutas y Hortalizas revisada de la FDA ya incorpora la evaluación del agua basada en sistemas. Los métodos de detección molecular y de genotipado están mejorando. Los datos meteorológicos, hidrológicos y geoespaciales son cada vez más accesibles. La monitorización ambiental está bien asentada en otros ámbitos de la fabricación de alimentos.

Lo que sigue sin conocerse. No existe ningún modelo validado y ampliamente adoptado que combine hidrología, saneamiento, eventos ambientales y vigilancia específica del organismo para predecir cuándo el muestreo o la intervención frente a Cyclospora aportan más valor.

Hipótesis propuesta. Una plataforma dinámica de inteligencia sobre peligros podría identificar los periodos y lugares de riesgo elevado de Cyclospora con más eficiencia que los análisis con frecuencia fija por sí solos.

Una arquitectura prototipo podría integrar: **fuentes de agua + topología del drenaje + infraestructura de saneamiento + lluvias/inundaciones + uso del suelo + saneamiento de los trabajadores + flujos de agua de proceso + microbiología de indicadores + PCR de Cyclospora + vigilancia de aguas residuales + genotipado + trazabilidad de lotes.**

Pasos de validación.

1. Cartografiar las redes de agua y drenaje de las explotaciones y plantas de procesamiento participantes.
2. Establecer una vigilancia de referencia de indicadores y de Cyclospora.
3. Registrar lluvias, inundaciones, fallos de infraestructura y eventos de saneamiento.
4. Definir umbrales de activación por eventos para intensificar el muestreo.
5. Comparar el rendimiento de detección del muestreo con frecuencia fija frente al activado por el riesgo.
6. Vincular los resultados ambientales con los lotes de producto y su distribución posterior.
7. Evaluar las tasas de falsos positivos, falsos negativos y respuesta operativa.
8. Validar el modelo de forma prospectiva en varias campañas de cultivo y regiones.

Limitaciones regulatorias. La plataforma complementaría, no sustituiría, los requisitos legales sobre agua agrícola e higiene. Los métodos analíticos utilizados para decisiones regulatorias seguirían necesitando una validación adecuada y la aceptación de la autoridad competente.

Relevancia industrial. Un sistema eficaz podría mejorar la prevención, orientar el gasto en muestreo, reforzar la verificación de proveedores y acortar la atribución de la fuente de los brotes.

Se trata de un programa de investigación propuesto, no de un método regulatorio establecido.

16. Una segunda oportunidad de investigación: la viabilidad, no solo el ADN

El control de Cyclospora sigue limitado por una laguna analítica fundamental: la PCR puede detectar ADN, pero la detección de ADN no establece necesariamente que los ooquistes sean viables e infecciosos.

Esto limita la validación de los tratamientos.

Por tanto, una prioridad de investigación importante es disponer de un indicador práctico de viabilidad o infectividad adecuado para estudios con agua y con frutas y hortalizas. Entre las vías posibles figuran los marcadores moleculares asociados a la esporulación, los enfoques de PCR basados en la integridad, los ensayos metabólicos, la imagen avanzada, las señales transcriptómicas o los organismos sustitutos validados.

Cada enfoque tiene limitaciones. Los sustitutos pueden diferir de Cyclospora en su resistencia. Los ensayos de integridad de membrana no siempre predicen la infectividad. El ARN puede persistir tras la pérdida de infectividad. Los estudios de infectividad directa en seres humanos son, evidentemente, inapropiados.

El objetivo no debe ser forzar un ensayo conveniente para respaldar una declaración.

Debe ser construir un marco de validación basado en el peso de la evidencia, en el que se combinen de forma transparente la integridad física, la actividad molecular, el estado de esporulación y el rendimiento de los sustitutos.

Sin mejores herramientas de viabilidad, la industria seguirá enfrentándose a una brecha entre «hemos reducido la señal molecular» y «hemos reducido el peligro infeccioso».

17. Implicaciones para las tecnologías de agua de proceso

Para las empresas que desarrollan tecnologías de agua de proceso, el brote de 2026 es estratégicamente relevante, pero no debe utilizarse de forma oportunista.

Una tecnología destinada a acondicionar, tratar o controlar el agua no debe declarar eficacia frente a *Cyclospora* a menos que esa eficacia se haya demostrado específicamente en condiciones pertinentes.

Esto es especialmente importante para el ámbito de las tecnologías del agua de INTABIOTECH. La oportunidad científicamente creíble no consiste en inferir que un efecto antibacteriano existente se extiende automáticamente a los ooquistes de protozoos.

La vía de I+D correcta sería:

- caracterizar la acción fisicoquímica de la tecnología en el agua diana;
- determinar si existe un mecanismo plausible frente a la integridad o la esporulación de los ooquistes;
- seleccionar un método validado adecuado para *Cyclospora* y, si es necesario, sustitutos justificados;
- realizar experimentos controlados de concentración/tiempo de contacto;
- ensayar condiciones de alta carga orgánica y de turbidez;
- evaluar la persistencia o la recuperación tras el tratamiento;
- verificar la compatibilidad con los requisitos de contacto con alimentos y de proceso;
- solo entonces, definir la declaración técnica admisible.

Un resultado negativo seguiría siendo científicamente valioso, porque evitaría una declaración de aplicación sin fundamento. Un resultado positivo, si es reproducible de forma independiente, podría abrir una nueva línea de investigación significativa.

18. Del APPCC al APPCC hidrológico

Tradicionalmente, el APPCC organiza la seguridad alimentaria en torno a las etapas del proceso.

El riesgo hídrico de las frutas y hortalizas frescas se origina a menudo fuera del flujo lineal del proceso.

La lluvia cae aguas arriba. El drenaje atraviesa los límites de las propiedades. Los sistemas de saneamiento humano fallan. El agua superficial se desplaza entre distintos lugares. Las redes de riego y de aguas residuales pueden cruzarse de forma indirecta.

Esto sugiere una ampliación conceptual útil: **el APPCC hidrológico**.

El término se propone aquí como marco analítico, no como una nueva categoría jurídica de APPCC.

Su finalidad sería cartografiar el movimiento de los peligros a través del agua, y no solo a través del flujo del producto.

Un estudio de APPCC hidrológico identificaría:

- los puntos de entrada del agua;
- las fuentes de contaminación aguas arriba;
- las direcciones del flujo;
- los puntos de almacenamiento;
- las conexiones cruzadas;
- el drenaje;
- las vías de inundación;
- las interfaces con las aguas residuales;
- los puntos de contacto con el cultivo;
- los circuitos de agua de proceso;
- los puntos de intervención;
- los puntos de verificación.

El mapa resultante podría situarse junto al diagrama de flujo del proceso convencional.

En las frutas y hortalizas frescas sensibles al agua, ese segundo mapa puede revelar peligros que el diagrama del proceso no muestra.

19. Medidas prácticas para la industria desde ahora

El brote de 2026 no justifica el pánico, ni tampoco justifica esperar al próximo informe de brote.

Los productores, transformadores e importadores de frutas y hortalizas frescas pueden actuar ya.

En primer lugar, revisar las evaluaciones de peligros del agua agrícola y de proceso específicamente en lo que respecta a las vías de contaminación fecal humana.

En segundo lugar, cartografiar el drenaje y las aguas residuales con el mismo cuidado que el riego.

En tercer lugar, establecer reevaluaciones activadas por eventos tras lluvias intensas, inundaciones, incidentes de alcantarillado, fallos de infraestructura o cambios de fuente de agua.

En cuarto lugar, confirmar que los laboratorios utilizan métodos validados adecuados para *Cyclospora* cuando estén justificados los análisis específicos del organismo.

En quinto lugar, definir cómo se gestionarán los positivos moleculares presuntivos y confirmados antes de que se produzca un positivo.

En sexto lugar, verificar a los proveedores extranjeros mediante evidencias del sistema, y no solo mediante certificados.

En séptimo lugar, evaluar si los controles del agua de lavado previenen la contaminación cruzada, sin pretender que el lavado sea una etapa letal validada frente a *Cyclospora*.

En octavo lugar, conectar la monitorización ambiental con la trazabilidad de los lotes.

En noveno lugar, conservar metadatos suficientes —ubicación, fecha, fuente de agua, meteorología, parcela de cultivo y condiciones del proceso— para que un futuro resultado molecular pueda interpretarse.

En décimo lugar, distinguir claramente entre el control de la calidad microbiológica general del agua y el control demostrado de *Cyclospora*.

20. Conclusiones

El brote de 2026 asociado a la lechuga iceberg es una de las demostraciones recientes más claras de que la seguridad de las frutas y hortalizas frescas es inseparable de los sistemas hídricos del entorno. El brote afectó a 12.883 pacientes confirmados y llevó a los investigadores de la FDA a identificar *Cyclospora* en entornos de aguas residuales y de drenaje asociados a operaciones identificadas en la investigación de trazabilidad. Esos hallazgos no establecen la vía de contaminación y no deben sobrevalorarse. Sin embargo, sí muestran por qué un concepto de «calidad del agua» del tipo apto/no apto es demasiado limitado.

Cyclospora es un peligro protozoario específico del ser humano, con una biología ambiental inusual, una detección difícil y sin un ensayo de infectividad rutinario práctico. Su control requiere algo más que microbiología periódica de indicadores. La orientación regulatoria en Estados Unidos ya avanza hacia una evaluación del agua agrícola basada en sistemas. La orientación científica debería ir más allá: cartografía hidrológica, vigilancia activada por eventos, métodos moleculares específicos del organismo, genotipado, aguas residuales como centinela, verificación de los sistemas de los proveedores y mejores herramientas de viabilidad.

En Europa y en España, la estructura jurídica es diferente, pero el problema biológico es idéntico. Por tanto, la proposición central es sencilla: ***La seguridad del agua no es un resultado de laboratorio. Es una propiedad en cambio continuo de un sistema biológico, hidrológico y operativo.***

Las empresas que comprendan esa distinción estarán mejor preparadas no solo frente a *Cyclospora*, sino también frente al próximo peligro ambiental que las especificaciones convencionales no logren detectar.

Áreas de conocimiento relacionadas

- *Seguridad alimentaria — peligros protozoarios, monitorización ambiental y controles preventivos.*
- *Tecnologías de procesamiento — gestión del agua de proceso, higienización y validación de tratamientos.*
- *Asuntos regulatorios — requisitos de la FSMA sobre el agua agrícola, legislación de la UE en materia de higiene y verificación de proveedores.*
- *IA y alimentación — vigilancia activada por eventos, modelización del riesgo hidrológico e integración de datos.*
- *Tecnologías minerales — validación específica por organismo de las tecnologías de acondicionamiento del agua.*
- *Investigación emergente — viabilidad de *Cyclospora*, genotipado, vigilancia de aguas residuales y APPCC hidrológico.*

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Investigation of Multistate Outbreak of *Cyclospora* Illnesses: Iceberg Lettuce (July 2026). Current update 2 October 2026. <https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-multistate-outbreak-cyclospora-illnesses-iceberg-lettuce-july-2026>
2. Centers for Disease Control and Prevention. *Cyclospora* Outbreak Linked to Iceberg Lettuce. Final update 11 September 2026. <https://www.cdc.gov/cyclosporiasis/outbreaks/07-26/index.html>
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA Commits to Series of Actions Following Summer 2026 *Cyclospora* Outbreaks. 2 October 2026. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-commits-series-actions-following-summer-2026-cyclospora-outbreaks>
4. U.S. Food and Drug Administration. *Cyclospora* Prevention, Response and Research Action Plan. 2026 update. <https://www.fda.gov/food/foodborne-pathogens/cyclospora-prevention-response-and-research-action-plan>
5. U.S. Food and Drug Administration. Letter to Industry Calling for Collaboration to Prevent Future *Cyclospora* Outbreaks. 11 September 2026. <https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/letter-industry-calling-collaboration-prevent-future-cyclospora-outbreaks>
6. U.S. Food and Drug Administration. FSMA Final Rule on Pre-Harvest Agricultural Water. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-pre-harvest-agricultural-water>
7. Rogers E, Almeria S. Validating the Updated BAM Chapter 19b Method for the Detection of *Cyclospora cayetanensis* in Outbreak-Linked Fresh Produce. *Journal of Food Protection*. 2026;89(6):100782. doi:10.1016/j.jfp.2026.100782.
8. McCaughan KJ, Kniel KE. Current Knowledge and Future Directions for *Cyclospora cayetanensis* Research and Its Surrogates. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. 2026;25(1):e70327. doi:10.1111/1541-4337.70327.
9. Meymandy M, Adam N, Corneau N, Dixon BR. Development of a loop-mediated isothermal amplification (LAMP) assay for the detection of *Cyclospora cayetanensis*. *Food and Waterborne Parasitology*. 2026;43:e00337. doi:10.1016/j.fawpar.2026.e00337.

10. Naz I, Almayouf MA, Rehman A, et al. Molecular detection of *Cyclospora cayetanensis* in fresh produce and irrigation water in peri-urban settings: a cross-sectional study of the environmental-agricultural interface. *BMC Microbiology*. 2026;26. doi:10.1186/s12866-026-05107-3.
11. European Parliament and Council. Regulation (EC) No 853/2004 of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>
12. U.S. Food and Drug Administration. *Cyclospora*. Updated 2026. <https://www.fda.gov/food/foodborne-pathogens/cyclospora>

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados