

KNAMAX™ Seafood / KNAMAX™ Vibrio Control by INTABIOTECH

www.intabiotech.com



KNAMAX™ Seafood / KNAMAX™ Vibrio Control

RESUMEN EJECUTIVO


Para camarón y langostino procedente de Ecuador destinado a la UE y España, **no existe hoy un límite microbiológico armonizado de la UE para *Vibrio* spp.** en el Reglamento (CE) 2073/2005. El propio reglamento reconoce que la evidencia científica no respaldaba criterios específicos para *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* en pescado y marisco, y AESAN confirma que el Reglamento 2073/2005 no incluye criterios específicos para *Vibrio* spp. en productos pesqueros.

Dicho esto, **España sí aplica criterios de control fronterizo**, especialmente para *Vibrio cholerae* en productos pesqueros importados, incluidos langostinos y camarones congelados. AESAN indica que en los puestos de control fronterizo se aplica un criterio de **tolerancia cero: ausencia en 25 g para *V. cholerae***, sin distinción entre serogrupos. Este documento analiza el marco regulatorio vigente, los puntos críticos para el mercado español y la propuesta tecnológica de INTABIOTECH para la mitigación del riesgo.

Límites y Criterios Aplicables en la Práctica

La ausencia de un umbral armonizado a nivel europeo no implica ausencia de riesgo operativo. Cada microorganismo del género *Vibrio* presenta un perfil regulatorio y de riesgo diferenciado que el operador debe conocer con precisión antes de importar o comercializar camarón ecuatoriano en España.

Microorganismo	UE Armonizada	España / Frontera / Criterio Práctico	Interpretación Práctica
<i>Vibrio</i> spp. total	Sin límite UE armonizado	Sin límite general como "Vibrio total"	No basta con "Vibrio spp."; hay que especificar especie y patogenicidad.
<i>V. cholerae</i>	Sin criterio en 2073/2005	Ausencia en 25 g; AESAN recoge tolerancia cero sin distinguir serogrupos.	Para camarón de Ecuador, es el punto más sensible. Una detección puede bloquear o rechazar el lote.
<i>V. cholerae</i> O1/O139 o ctx+	Sin criterio UE específico; considerado de alto riesgo	AESAN 2024 recomienda ausencia en 25 g para O1/O139 y cepas portadoras de ctx.	Debe exigirse ausencia y caracterización de serogrupo/gen ctx.
<i>V. cholerae</i> no-O1/no-O139 ctx-	Sin criterio UE armonizado	AESAN 2024 matiza que el riesgo general es bajo; en controles reforzados, cualquier detección puede declararse no conforme.	Jurídicamente puede generar no conformidad, alerta o inmovilización.
<i>V. parahaemolyticus</i>	Sin límite armonizado en 2073/2005	AESAN 2010: $\leq 10^2$ ufc/g, plan n=5, c=0, m=M= 10^2 ufc/g para controles fronterizos.	Especificación prudente: < 100 ufc/g y ausencia de cepas tdh/trh positivas.
<i>V. vulnificus</i>	Sin límite UE armonizado	AESAN 2010 recomienda vigilancia en zonas de riesgo; en RTE, exigir ausencia como criterio preventivo.	Conveniente en producto cocido, pelado o destinado a retail exigente.

 La ausencia de un límite numérico armonizado no equivale a ausencia de riesgo operativo. En el contexto de los controles fronterizos españoles, cualquier detección de *V. cholerae* puede derivar en inmovilización, alerta RASFF y rechazo del lote.

Punto Crítico: Ecuador y el Riesgo Operativo Real

⚠ RIESGO FRONTERIZO

No existe un «límite especial Ecuador» distinto del aplicable a terceros países, pero **Ecuador aparece recurrentemente en notificaciones RASFF por *Vibrio cholerae* en camarón y langostino**. Se han registrado notificaciones en 2022, 2023, 2024, 2025 y 2026 relativas a *shrimps/prawns from Ecuador*, lo que sitúa a este origen en el foco de los controles oficiales de importación en la UE y, en particular, en España.

Por tanto, aunque la norma UE no fije un número armonizado para *Vibrio*, el riesgo operativo real en frontera es **alto si aparece *V. cholerae***, incluso en producto congelado. AESAN recuerda que la congelación puede reducir, pero no garantiza la eliminación del patógeno.

Camarón crudo congelado

La cocción a **70 °C durante 2 minutos** en el centro del producto garantiza la eliminación de *V. cholerae*. Sin kill step previo, el riesgo superficial persiste hasta el consumidor final.

Producto cocido listo para consumo

El riesgo principal no es el patógeno residual, sino la **recontaminación posterior a la cocción**. Son críticas las buenas prácticas de higiene y la correcta implementación del APPCC.

Historial RASFF Ecuador

5 años consecutivos (2022–2026) con notificaciones activas por *V. cholerae* en camarón/langostino ecuatoriano, lo que incrementa la probabilidad de controles reforzados en frontera española.

Recomendación para Especificación de Compra y COA a Proveedor Ecuatoriano

Para importar o suministrar camarón ecuatoriano a España y la UE con garantías suficientes de control del riesgo por *Vibrio*, se deben exigir al proveedor criterios analíticos precisos, con identificación de especie, método acreditado, plan de muestreo y, donde proceda, marcadores de virulencia. A continuación se detalla la especificación mínima recomendada.

1

Vibrio cholerae

Ausencia en 25 g, n=5, c=0, método ISO 21872-1 o equivalente acreditado, con **identificación de serogrupo O1/O139** y **determinación de gen ctx**. Este es el criterio más sensible para el mercado español.

2

Vibrio parahaemolyticus

<100 ufc/g, n=5, c=0, y adicionalmente **ausencia/no detección de cepas tdh+ / trh+**. La sola cuantificación sin análisis de virulencia es insuficiente para una especificación exportadora robusta.

3


Vibrio vulnificus

No detectado en 25 g, especialmente si el producto es cocido, pelado, listo para consumo o destinado a cliente retail con requisitos exigentes. Sin límite armonizado UE, pero prudente como especificación comercial preventiva.

4

No aceptar COA genéricos

Rechazar COA que únicamente indiquen **«Vibrio spp. negativo»** sin especificar especie, método, unidad analítica, plan de muestreo, resultado cuantitativo y, para *V. cholerae* y *V. parahaemolyticus*, marcadores de virulencia documentados.

-  La especificación de compra debe incorporarse como requisito contractual al proveedor y verificarse mediante auditoría documental y analítica en cada expedición, con especial atención en los periodos de mayor riesgo (temporadas cálidas en Ecuador).

Conclusión Práctica: El Criterio que Debe Blindarse Documentalmente

Para camarón de Ecuador destinado a España y la UE, el criterio crítico **no es un límite numérico armonizado de «Vibrio»**, porque como tal no existe en el Reglamento (CE) 2073/2005. Lo que debe blindarse documentalmente es el conjunto de especificaciones operativas que a continuación se resume, junto con la estrategia de intervención de proceso adecuada.

V. cholerae

Ausencia en 25 g — criterio fronterizo español de tolerancia cero, sin distinción de serogrupos.

V. parahaemolyticus

Máximo operativo prudente: 10^2 ufc/g y ausencia de cepas toxigénicas tdh/trh positivas.

V. vulnificus

Vigilancia activa y ausencia como especificación preventiva, aunque sin límite UE armonizado establecido.

- ⊗ Precisión crítica de INTABIOTECH: **no es técnicamente correcto ni regulatoriamente defendible prometer «eliminar Vibrio» mediante un ingrediente añadido.** Lo correcto es proponer una intervención de proceso validable, orientada a reducir la carga de *Vibrio* antes de congelación/glaseado y a evitar la recontaminación. Esta distinción es esencial en cualquier comunicación comercial o técnica.



Producto Principal: KNAMAX™ Seafood / KNAMAX™ Vibrio Control

PROPUESTA TECNOLÓGICA INTABIOTECH

La opción más defendible de INTABIOTECH es una versión específica de KNAMAX™ para el proceso de camarón y langostino: un **coadyuvante tecnológico alcalino de proceso** para aguas de lavado, inmersión, pre-glaseado o tratamiento previo a congelación. El posicionamiento correcto no es como conservante, biocida ni aditivo antimicrobiano del producto final, sino como:

«Sistema alcalino de intervención tecnológica para reducción de carga microbiológica en aguas de proceso y superficie de camarón, con especial foco en mitigación de riesgo por Vibrio spp., sujeto a validación por challenge test y verificación analítica lote/proceso.»

La lógica técnica es sólida: *Vibrio* es un microorganismo acuático, sensible a barreras de proceso como temperatura, higiene, lavado, congelación, calor y tecnologías de inactivación. AESAN indica que el lavado, la puesta en hielo y la congelación pueden reducir la concentración de *V. cholerae*, aunque no garantizan eliminación total. El tratamiento térmico a **70 °C durante 2 minutos en el centro del producto** sí garantiza la eliminación del patógeno.



Intervención en aguas de proceso

Aplicación en baños de lavado, inmersión y pre-glaseado para reducir carga superficial antes de congelación.



No es conservante ni biocida

Coadyuvante tecnológico sin función tecnológica en el producto terminado ni declaración antimicrobiana en etiqueta.



Validación por challenge test

Toda declaración de reducción logarítmica debe respaldarse con ensayos validados y verificación analítica por lote y proceso.

KNAMAX™ Seafood Processing Aid: Aplicación en Camarón Crudo Congelado

APLICACIÓN 1

Especificaciones de Aplicación

Producto recomendado: KNAMAX™ Seafood Processing Aid

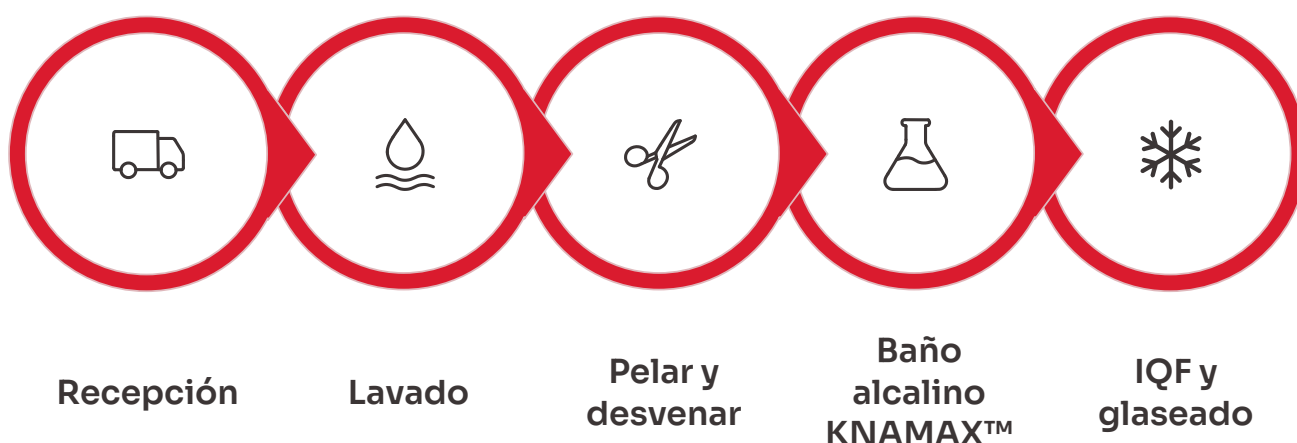
Punto de aplicación: Baño de proceso previo a congelación o glaseado, después de lavado, desvenado y pelado según el flujo de planta.

Objetivo técnico: Reducir carga superficial de *Vibrio* spp., especialmente *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, antes de la congelación IQF o en bloque.

Límite de la Propuesta Comercial

KNAMAX™ Seafood Processing Aid **no se comercializa como garantía absoluta de ausencia en 25 g**. La especificación sanitaria sigue exigiendo validación analítica en frontera y en autocontrol del operador.

España aplica en control fronterizo un **criterio de ausencia en 25 g para *V. cholerae***. AESAN recoge también como relevantes *V. parahaemolyticus* toxigénico y *V. vulnificus* en controles oficiales. El tratamiento con KNAMAX™ constituye una barrera de proceso adicional, no el único control del APPCC.



El diagrama ilustra el punto de inserción óptimo de KNAMAX™ Seafood Processing Aid en la cadena de proceso del camarón crudo congelado, como intervención alcalina controlada inmediatamente antes de la congelación rápida.

KNAMAX™ + EcoBind™ Shrimp: Camarón Cocido Congelado y Listo para Consumo

APLICACIÓN 2

En camarón cocido congelado y productos listos para consumo, el enfoque cambia sustancialmente. El verdadero **«kill step»** debe ser la cocción. KNAMAX™ tendría sentido antes de la cocción o en aguas auxiliares de proceso, pero el riesgo principal en camarón cocido es la **recontaminación posterior**. AESAN indica expresamente que, en langostinos cocidos listos para consumo, el riesgo se asocia a la contaminación posterior a la cocción, por lo que son críticas las buenas prácticas de higiene y el APPCC.

KNAMAX™ Seafood Hygiene Processing Aid

Aplicado en aguas de proceso, **no como conservante final**.

Intervención alcalina en etapas previas a cocción y en aguas auxiliares de proceso en zona cocida.

Programa de Higiene de Proceso

Control de agua, glaseado, superficies, manipuladores, temperatura y **segregación estricta crudo/cocido** como complemento indispensable al tratamiento con KNAMAX™.

EcoBind™ Shrimp

Mezcla tipo carbonato/bicarbonato/sal para **hidratación, textura, rendimiento, retención de agua y estabilidad iónica**.

No se presenta como solución principal anti-*Vibrio*, sino como barrera funcional complementaria.

- ✔ **Propuesta comercial combinada:** «KNAMAX™ + EcoBind™ Shrimp Program: Safety, Yield & Texture System for Export Shrimp.» KNAMAX™ = barrera microbiológica de proceso. EcoBind™ Shrimp = barrera funcional de hidratación, textura y rendimiento.

Protocolo Piloto

Fase 1: Diagnóstico del Problema

PROTOCOLO PILOTO

FASE 1 DE 2

Antes de comercializar el producto o lanzar un ensayo en planta, es imprescindible realizar un diagnóstico riguroso del problema microbiológico real en la instalación del cliente o proveedor ecuatoriano. Sin este diagnóstico, cualquier intervención tecnológica carece de base técnica y de argumentación comercial sólida.

El objetivo del diagnóstico es determinar si el problema se origina en el entorno acuícola, en el agua de planta, en la manipulación, en una cocción insuficiente o en una recontaminación post-proceso. Esta diferenciación condiciona completamente la estrategia de intervención con KNAMAX™.

Identificación de especie

V. cholerae, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*. Para *V. cholerae*: serogrupo O1/O139 y determinación de **gen ctx**. Para *V. parahaemolyticus*: determinación de **genes tdh/trh**.

Tipo de producto

Caracterización completa: crudo, cocido, pelado, entero, IQF, bloque, glaseado. Cada tipología implica una matriz diferente y una estrategia de intervención distinta.

Punto de detección

Agua de proceso, superficie de equipos, producto final, control fronterizo, autocontrol interno, notificación RASFF o reclamación de cliente. Localizar el punto de fallo en el proceso.

Origen de la contaminación

Determinar si la contaminación es de origen acuícola (agua de cultivo), de manipulación en planta, de agua de proceso no controlada o de recontaminación post-cocción. Cada origen requiere una respuesta diferente.

Protocolo Piloto

Fase 2: Intervención con KNAMAX™

PROTOCOLO PILOTO

FASE 2 DE 2

Una vez diagnosticado el problema, se procede al ensayo en planta con tres condiciones controladas. El diseño experimental permite comparar el proceso actual frente a dos niveles de intervención alcalina con KNAMAX™, midiendo simultáneamente eficacia microbiológica e impacto sensorial y tecnológico sobre el producto.

Ensayo	Tratamiento	Objetivo
Control	Proceso actual sin modificación	Medir carga real de partida como línea base
KNAMAX™ bajo	Baño alcalino suave (pH ~10,5–11,0)	Reducción de carga sin impacto sensorial apreciable
KNAMAX™ alto	Baño alcalino intensificado (pH ~11,0–11,8)	Máxima reducción compatible con calidad de producto

Parámetros de Proceso a Medir

- pH del baño y pH final del camarón
- Temperatura del baño (idealmente 0–4 °C)
- Tiempo de contacto (rango orientativo: 1–5 minutos)
- Renovación del agua y carga orgánica del baño
- Conductividad y sodio/potasio residual

Parámetros de Calidad y Microbiología

- Textura, color, olor, exudado, glaseado y rendimiento
- Recuento de *Vibrio* spp. antes y después del tratamiento
- Aerobios mesófilos, enterobacterias y psicrótrofos como indicadores auxiliares

⚠ Argumento regulatorio / precaución: En productos pesqueros, el uso de sustancias para eliminar contaminación superficial no es libre. La defensa regulatoria de KNAMAX™ debe basarse en: (1) coadyuvante tecnológico de proceso, no aditivo conservador final; (2) sin función tecnológica residual en el producto terminado; (3) sin declaración antimicrobiana directa en etiqueta; (4) con validación de ausencia de efecto residual; (5) con control de pH, sodio, potasio y residuos; (6) con consulta previa a la autoridad regulatoria local si procede. No se recomienda trabajar a pH 13–14 en camarón salvo ensayo muy controlado, dado el riesgo de textura jabonosa, modificación proteica y problemas regulatorios.

Propuesta Comercial: KNAMAX™ Seafood Vibrio Control Program

«Solución tecnológica para camarón/langostino importado de zonas de riesgo, orientada a reducir la carga de *Vibrio* spp. mediante tratamiento alcalino controlado en aguas de proceso, integrado en APPCC, validado por challenge test y verificación analítica conforme a criterios de frontera UE/España.»



1. KNAMAX™ Seafood

Intervención alcalina de proceso para lavado, inmersión y pre-glaseado. Reducción validable de carga superficial de *Vibrio* spp. antes de congelación.



2. EcoBind™ Shrimp

Sistema funcional de hidratación, textura y rendimiento. No se vende como antimicrobiano principal, sino como barrera tecnológica de calidad de producto.



3. Plan Analítico INTABIOTECH

V. cholerae ausencia/25 g, O1/O139, ctx; *V. parahaemolyticus* tdh/trh; *V. vulnificus*; recuentos de indicadores microbiológicos auxiliares.



4. Validación Documental

Informe de reducción logarítmica, impacto sensorial, residuos, pH final, estabilidad en congelación y compatibilidad con requisitos UE. Soporte completo para importador y autoridad.

Conclusión: La Propuesta de INTABIOTECH

La mejor propuesta comercial y técnica de INTABIOTECH combina **KNAMAX™ Seafood** como coadyuvante tecnológico de proceso para la reducción validable de *Vibrio* en camarón, con **EcoBind™ Shrimp** cuando además se busca optimizar rendimiento, hidratación y textura del producto final para exportación. Esta combinación ofrece una propuesta de valor integral orientada al mercado UE/España.

Formulación correcta

«Reducción validable del riesgo por *Vibrio* en proceso» mediante intervención alcalina controlada, integrada en APPCC y respaldada por validación analítica por challenge test.



Formulación incorrecta

«Elimina *Vibrio* y garantiza ausencia legal en todos los lotes» — esta afirmación es técnicamente inexacta, regulatoriamente no defendible y expone a INTABIOTECH a responsabilidades comerciales y legales.

- ❑ La distinción entre estas dos formulaciones es el núcleo de toda la estrategia de comunicación técnica y comercial de KNAMAX™ Seafood. Cada argumento de venta, ficha técnica, protocolo de validación y COA debe alinearse con la formulación correcta para mantener la credibilidad regulatoria y la confianza del cliente importador.

3

Especies *Vibrio* cubiertas

V. cholerae, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*

5

Años de alertas RASFF

Notificaciones consecutivas 2022–2026 por camarón ecuatoriano

25g

Criterio fronterizo ES

Ausencia en 25 g para *V. cholerae*, tolerancia cero en control fronterizo español

70°C

Kill step térmico

2 minutos en el centro del producto para eliminación garantizada de *V. cholerae*

Contacto & Datos Corporativos

Datos de Contacto

Móvil: +34 613 812 425

Teléfono: +34 881 092 720

Email: intabiotech@intabiotech.com

Web: www.intabiotech.com

DOMICILIO SOCIAL Y FISCAL:

Botiguers, 3, 1ª Planta
Parque Empresarial Táctica
46980, Paterna, Valencia, España

DOMICILIO INDUSTRIAL:

Avda. Ferreiros, 143
Polígono Industrial Rio Do Pozo
15578, Narón, A Coruña, España

Equipo Comercial

¿Hablamos? Nuestro equipo está listo para atenderte



Álvaro Robles

CCO — Chief Circulation Officer

Tel: +34 609 825 416

Email: a.robles@intabiotech.com



Sue Rodríguez

Customer Relations & SPM

Tel: +34 604 068 683

Email: sr.ndpharma@europe.com



José R. Castells

Commercial Manager

Tel: +34 674 001 716

Email: jr.ndpharma@europe.com

www.intabiotech.com

INTABIOTECH

The Food Safety Company

