



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

48.<sup>a</sup> reunión

Los Ángeles, California, Estados Unidos de América

del 7 al 11 de noviembre de 2016

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Francia y copresidido por Chile, los Estados Unidos de América, Ghana y la India.

(En el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen formular observaciones sobre el anteproyecto de revisión adjunto, en el trámite 3 (véase el Apéndice I), a que lo hagan por escrito, de conformidad con el procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*), a: D.<sup>a</sup> Barbara McNiff, Ministerio de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Oficina del Codex de los Estados Unidos, correo electrónico: [Barbara.McNiff@fsis.usda.gov](mailto:Barbara.McNiff@fsis.usda.gov) con copia a: La Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia, correo electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) **antes del 30 de septiembre de 2016.**

**Formato para la presentación de observaciones:** Para facilitar la labor de recopilar las observaciones y preparar un documento que resulte de utilidad, se solicita a los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho a formular sus observaciones utilizando el formato que se describe en el Anexo del presente documento.

#### Antecedentes

- En la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFH (CCFH47), se convino lo siguiente:
  - Iniciar un nuevo trabajo sobre la revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y su anexo sobre el APPCC;
  - Modificar el documento de proyecto para indicar que los aspectos de gestión no forman parte del alcance del trabajo;
  - Presentar el documento de proyecto a la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación como un nuevo trabajo;
  - Crear un GTe, presidido por Francia y copresidido por Chile, los Estados Unidos de América, Ghana y la India, con el inglés, español y francés como lenguas de trabajo, para preparar el anteproyecto de revisión de los *Principios Generales* con objeto de distribuirlo para recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a examen en la próxima reunión del comité; y
  - Considerar la posibilidad de crear un GTp, con el inglés, francés y español como lenguas de trabajo, en la próxima reunión, para preparar una propuesta revisada a partir de las observaciones que se formulen.
- En el CCFH47, se acordó el siguiente calendario: aprobación del nuevo trabajo: 2016, aprobación en el trámite 5: 2019, aprobación en el trámite 8: 2021.
- El nuevo trabajo se aprobó en el 39.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC (julio de 2016).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> REP16/CAC, párrs. 100–101, Apéndice V.

4. A fin de facilitar el intercambio de información durante el proceso de revisión, el GTe llevó a cabo su actividad por medio del foro de discusión del Codex ([www.forum.codex-alimentarius.net](http://www.forum.codex-alimentarius.net)) con el respaldo de la Secretaría del Codex.

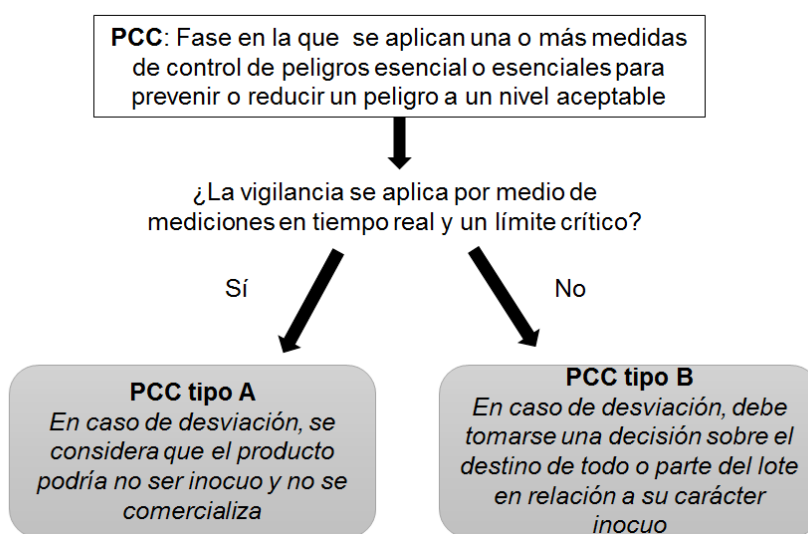
### **Labor del GTe**

5. Se enviaron invitaciones a todos los miembros y observadores del Codex para participar en el GTe. Con posterioridad, el 9 de mayo de 2016, se distribuyó un cuestionario a todos los miembros del GTe. Se inscribieron en el GTe participantes de 35 miembros del Codex, una organización miembro y ocho organizaciones observadoras. Se adjunta la lista de participantes en el Apéndice II.

6. La primera versión preliminar, preparada por la presidencia y las copresidencias, únicamente se centra en la primera parte del documento. No se ha emprendido la revisión de las dos secciones, a saber, "Principios generales de higiene de los alimentos" y "Sistema de APPCC" porque esta labor se está realizando por etapas y es preciso alcanzar un acuerdo mayoritario sobre el planteamiento expuesto en la introducción general.

7. El documento preliminar proponía un nuevo planteamiento, de acuerdo con la solicitud de no modificar el concepto de PCC (punto crítico de control) y de respetar los actuales principios del APPCC. Por tanto, no se ha modificado el concepto actual de los PCC como fases en las que es necesario aplicar algún tipo de medida de control considerada esencial contra un peligro o peligros significativos identificados en el análisis de peligros.

8. Dada la gran diversidad de PCC que existen en la cadena de producción de alimentos, el nuevo planteamiento se centra en la vigilancia de las medidas de control de los peligros. De acuerdo con la definición actual de un PCC, las medidas de control aplicadas en los PCC se basan en la vigilancia respecto de un límite crítico referido a una medición en tiempo real. Sin embargo, se reconoce que, en el caso de ciertas medidas de control, es imposible ejercer una vigilancia respecto de un límite crítico o en el momento adecuado. Se las incluye en el nuevo planteamiento, como se observa a continuación.



9. El documento en que se presenta este planteamiento y su aplicación para la revisión de CAC/RCP 1-1969 se distribuyó el 13 de junio de 2016. Hubo un consenso mayoritario sobre el nuevo planteamiento propuesto. La mayoría de los participantes aceptaron la supresión de "o bien la condición en que este se halla" en la definición de "peligro", así como la de "eliminar" en la de "PCC". En función de las observaciones, la presidencia preparó una versión revisada (Apéndice I) que toma en consideración las observaciones referidas a la forma que cuentan con un amplio apoyo, pero no las que encontraron un consenso menor y sobre las que es preciso continuar debatiendo.

10. Se presentaron objeciones respecto de los primeros apartados de la introducción. Por tanto, en la versión preliminar revisada, se inserta la propuesta de un país a modo de alternativa.

11. Para la mayoría de los participantes, resultó confuso que los términos "quienes tienen empresas alimentarias" e "industria" se utilizaran indistintamente con el mismo significado. Dado que, en términos generales, apoyaron el uso de la expresión "operadores de empresas de alimentos", se optó por esta última en la versión revisada.

12. Los miembros del GTe no compartieron la opinión de que las BPH no requieren "destrezas y conocimientos específicos". Por ende, la presidencia propuso sustituir la oración en cuestión por la propuesta de uno de los participantes, de modo que rece como sigue: "En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas".

13. Los siguientes puntos necesitan un debate más profundo:

- El ámbito de aplicación adecuado del sistema de APPCC: varios participantes opinaron que dicho sistema es aplicable a todo tipo de empresas de alimentos en toda la cadena de producción de alimentos, incluida la producción primaria, incluso si no hay ningún PCC.
- Conceptos nuevos: para uno de los participantes, las BPH son medidas de control, por lo que sugirió utilizar los conceptos de medidas de control basadas en las BPH y medidas de control basadas en los peligros, como en las "*Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CAC/GL 78-2011)" y las "*Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo* (CAC/GL 87-2016)" y realizar los consiguientes cambios en las demás definiciones.
- Con respecto al sentido general de los términos "medida correctiva o corrección", se propusieron dos opciones, pero los participantes del GTe no llegaron a un acuerdo sobre cuál resulta más adecuada.
- Si la manera más exacta de describir el sistema de APPCC se refiere a "un proceso de dos fases" (con lo que se hace hincapié en que se deben establecer las BPH antes de establecer el plan de APPCC) o bien, como "un proceso con dos componentes" (en el sentido de que las BPH y el APPCC pueden establecerse de forma simultánea).

#### **Otras observaciones**

14. También se distribuyó un cuestionario entre los participantes en el GTe, a fin de generar orientaciones útiles sobre la forma de realizar la labor de revisión.

15. Habida cuenta de la difusión cada vez más amplia del uso de las herramientas electrónicas, el sistema de referencias debería contar con hipervínculos que permitieran acceder a los documentos oficiales que se mencionen a través del sitio web del Codex, [www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/). Estos documentos deberían incluir las directrices y documentos del Codex, así como las directrices de la FAO y la OMS.

16. En cuanto al foro de discusión, la mayoría de los participantes respondió que lo utilizan para formular sus propias observaciones y ver las de otros. Asimismo, manifestaron que resulta útil para cargar y descargar los documentos pertinentes y para comunicarse con otros participantes. Sin embargo, preferirían un sistema que combinara el foro de discusión con la posibilidad de enviar correos directos a todos los miembros inscritos en el GTe.

17. El idioma más utilizado fue el inglés. En el futuro, cabría esperar un sistema de traducción de cortesía para aumentar la participación.

#### **Recomendaciones**

18. El GT recomienda al comité lo siguiente:

- a) Que considere el anteproyecto propuesto como se presenta en el Apéndice I. En particular, debería prestarse atención al planteamiento propuesto para la gestión diferenciada de los PCC, de acuerdo con el tipo de vigilancia que resulta posible en un contexto determinado.
- b) Que continúe con la revisión de CAC/RCP 1-1969 con un planteamiento coherente con el aplicado hasta la fecha y que cree un GTe a tal efecto. A fin de permitir una labor integradora y eficaz que permita cumplir este cometido en el plazo adecuado, el posible GTe debería trabajar con tecnologías modernas, es decir, a través del foro de discusión del Codex Alimentarius, [www.forum.codex-alimentarius.net](http://www.forum.codex-alimentarius.net). Debería considerarse, asimismo, la posibilidad de utilizar un sistema complementario para el envío de correos masivos. Debería prestarse particular atención a la cuestión del uso de un sistema de traducción eficaz y del costo que este supondría para el país, países, organización u organizaciones miembros que actúen como anfitriones.

- c) Respecto de las enmiendas y revisiones del Apéndice I, debería prestarse atención a lo siguiente:
- La pertinencia de un párrafo introductorio a la sección de la introducción general, a fin de explicar la importancia de la norma CAC/RCP 1-1969 y ofrecer información general sobre el contexto internacional en que se inscribe.
  - Determinar si los conceptos de "medidas de control basadas en las BPH" y "medidas de control basadas en el APPCC", utilizados en documentos recientes del Codex, podrían resultar adecuados para la revisión de CAC/RCP 1-1969.
  - La necesidad de incluir otras definiciones, entre otras las siguientes: peligro potencial; operador de empresas de alimentos (OEA); programa de requisitos previos operativos.
  - La mejora de definiciones propuestas o existentes, entre otras las siguientes: ambiente, inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos, producción primaria.
  - La supresión de "o bien la condición en que este se halla" en la definición de "peligro".
  - La supresión de "eliminar" de la definición de "PCC".
  - Considerar el significado exacto de los términos "medida correctiva" y "corrección" y consensuar las definiciones correspondientes.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES  
DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CAC/RCP 1-1969)**

(en el trámite 3)

**PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA LA INOCUIDAD E IDONEIDAD  
DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH)  
Y SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)**

## INTRODUCCIÓN

1.

Opción A:

[En todo el mundo, los consumidores tienen altas expectativas en lo que concierne a la inocuidad e idoneidad de los alimentos. Aun cuando la inocuidad de los alimentos continúa siendo una de las principales preocupaciones de las sociedades contemporáneas, cada vez mayor cobran mayor importancia nuevas demandas para mejorar la salud y el bienestar de las personas en lo que hace a su consumo de alimentos.<sup>2</sup> No puede exagerarse la importancia de la inocuidad e idoneidad de los alimentos, ya que garantizan la prevención de las enfermedades y daños transmitidos por los alimentos y promueven la aceptación de los alimentos destinados al consumo humano. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos no son deseables y pueden resultar mortales. Entre los daños ocultos causados por los alimentos figuran los traumas psicológicos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso e influye negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores. Por tanto, las prácticas eficaces para asegurar la inocuidad de los alimentos, incluidas las buenas prácticas de higiene (BPH) y la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC), resultan esenciales para evitar las consecuencias adversas de los alimentos no inocuos y no aptos para la salud humana. Este planteamiento de dos fases o componentes también garantiza la inocuidad e idoneidad de los alimentos, mantiene la confianza de los consumidores y los protege adecuadamente de las enfermedades o daños causados por los alimentos.]

Opción B:

[Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Los controles descritos en este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.]

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, las preferencias alimentarias no son las mismas para diferentes categorías de consumidores, por lo que alimentos que son inocuos pueden no ser aptos para ciertas categorías. Así, los alimentos no solo deben ser inocuos, sino que también deben ser aptos para satisfacer las necesidades alimentarias de los consumidores a los que van destinados.

2.

Opción A:

[Este documento muestra la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos.]

Opción B:

[Esta introducción señala los principios generales que las empresas de alimentos deberían comprender y seguir y que deberían ayudar a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. Posteriormente, se definirán términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.]

3. La primera sección expone las *buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH)*. Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos:

- La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final.
- Las BPH forman parte de los programas de requisitos previos que deberían aplicarse siempre en toda empresa de alimentos.
- Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. Es importante que los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos sobre las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.
- En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.

4. La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redundará en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.

5. La segunda sección expondrá el *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC)*:

- La aplicación del APPCC no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH.
- El APPCC es un método preventivo cuyo fin es mejorar la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con las BPH.
- El APPCC alcanza este objetivo a través de medidas de control de peligros que se aplican en puntos críticos de control (PCC).
- Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].
- El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.

## OBJETIVOS

6. Los *Principios generales de higiene de los alimentos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC)* persiguen los siguientes objetivos:

- Identificar las buenas prácticas de higiene aplicables a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos (desde la producción primaria hasta el consumidor final) a fin de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano;
- Recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de APPCC para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- Facilitar la orientación que pueda necesitarse para códigos específicos destinados a los sectores de la cadena de producción de alimentos, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países,<sup>3</sup> según corresponda.

## USO

### Aspectos generales

8. Este documento proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores alimenticios particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse juntamente con este documento.

9. Cada sección de este documento establece tanto los objetivos que deben lograrse como el fundamento que subyace en términos de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Será inevitable que se presenten situaciones en que no proceda aplicar algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental en todos los casos es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

10. En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante frases como "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, debería realizarse una evaluación de riesgos. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades de elaboración de alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos.

### Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

11. Los Gobiernos deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones, a los fines de:

- Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- Garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- Proporcionar programas de sensibilización en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los operadores de empresas de alimentos y a los consumidores.

12. Los operadores de empresas de alimentos deberán aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:

- Elaborar y aplicar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para el consumo;
- Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- Mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

13. Los consumidores deberían asumir su papel siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

---

<sup>3</sup> A los fines de este documento, siempre que se utilicen los términos "país", "Gobierno" y "nacional", la disposición en cuestión será aplicable tanto a los miembros del Codex (artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, organizaciones regionales de integración económica (ORIE) — véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

## PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].
- ii) La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.
- iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.
- v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.
- viii) El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos.
- ix) La aplicación de las medidas de control de los peligros debería vigilarse, verificarse y documentarse.
- x) Los cambios en la empresa de alimentos, *por ej.*, un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. Las modificaciones deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.

## DEFINICIONES

14. Para los fines del presente código, los siguientes términos y expresiones tienen el significado que se indica a continuación: [Las supresiones respecto de la versión previa de los PGHA se indican con texto tachado; los añadidos se incluyen en *cursiva*]

### **Definiciones aplicables a todo el documento**

15. Las notas se incluyen con fines explicativos y no forman parte de las definiciones.

**Limpieza** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

*NOTA: Una gran cantidad de agentes biológicos (microorganismos), aunque no todos, se eliminan mediante la limpieza. La limpieza es un requisito previo a la desinfección, que resulta necesaria cuando la limpieza no tiene la eficacia suficiente para eliminar los contaminantes biológicos.*

**Contaminante** Cualquier agente biológico o químico, ~~u otra materia objetable u objeto físico~~ (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

**Contaminación** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

**Desinfección** La reducción del número de microorganismos, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

**Ambiente** El entorno de los alimentos y del equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, incluido el aire pero no los seres humanos.

**Instalación** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

**Manipulador de alimentos** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

**Higiene de los alimentos** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Inocuidad de los alimentos** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.



**Idoneidad de los alimentos** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Buenas prácticas de higiene** Programas de requisitos previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.

**Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC)** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Peligro** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, ~~o bien la condición en que éste se halla,~~ que puede causar un efecto adverso para la salud.

*NOTA: Algunos ejemplos de peligros son las bacterias y sus toxinas, los virus, los parásitos, los priones, los alérgenos, los metales pesados, las micotoxinas, los cuerpos extraños, los trozos de alimentos sólidos que puedan causar asfixia.*

**Programas de requisitos previos** Procedimientos y medidas tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda la cadena alimentaria y que sientan las bases del sistema de APPCC.

*NOTA: Entre los programas de requisitos previos figuran las buenas prácticas de higiene (BPH) y las acciones que se proponen o tienen como consecuencia la generación de condiciones de higiene dentro de las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas veterinarias (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de producción (BPP) y las buenas prácticas de distribución (BPD).*

**Producción primaria** Las primeras fases de la cadena alimentaria ~~hasta alcanzar,~~ por ejemplo, la cría de animales, el cultivo y la cosecha de plantas, ~~el sacrificio,~~ el ordeño, la pesca inclusive.

*Justificación:* El "sacrificio" no es parte de la producción primaria, de acuerdo, *por ej.*, con el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005).

### **Definiciones específicas del sistema de APPCC**

**Controlar** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

**Controlado** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

**Medida correctiva** ~~Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.~~ (véanse las opciones a continuación)

Opción A (basada en la ISO 9000)

**Medida correctiva** [Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.]

**Corrección** [Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.]

Opción B (Estados Unidos de América)

**Medida correctiva** [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]

**Corrección:** [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (*por ej.*, volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]

**Punto de control crítico (PCC)** Fase en la que ~~puede aplicarse un~~ se aplica una o más medidas de control de peligros y que es o son esenciales para prevenir o ~~eliminar~~ reducir un peligro ~~o para reducirlo~~ a un nivel aceptable.

*Justificación para la supresión de "eliminar":* El método del APPCC da por sentado que, a pesar de la aplicación de muchas medidas de control, teóricamente siempre existe la posibilidad de que un peligro continúe presente (en un grado extremadamente bajo si hay una fase de eliminación con varias reducciones logarítmicas). Lo que deben procurar las empresas de alimentos es reducirlo a un nivel aceptable que minimice la posibilidad de enfermedad o daño.

**Criterio crítico** Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.

*NOTA: Un criterio crítico puede ser un límite crítico o un criterio de acción observable, o un límite de acción que demuestra que la medida de control de un peligro en un PCC funciona eficazmente.*

**Límite crítico** ~~Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.~~ *Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna.*

*NOTA 1: Un límite crítico se relaciona con una medición, por ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa o presión.*

*NOTA 2: Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, por ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa.*

Justificación de las dos definiciones precedentes: La definición original era: "**Límite crítico**. Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase". Un límite crítico es un atributo de una medida de control de un peligro que se puede vigilar en el momento oportuno. Sin embargo, en el caso de las medidas de control de un peligro que no pueden controlarse de forma oportuna, resulta preciso utilizar criterios de diversos tipos. Por tanto, para "criterio crítico" se ofrece una definición amplia, y para "límite crítico", una más restringida.

**Desviación** Situación existente cuando un ~~límite~~ *criterio* crítico es incumplido.

Justificación de la modificación: Algunas medidas esenciales de control de peligros no permiten la definición uno o varios límites críticos. Sin embargo, puede presentarse una desviación respecto del criterio validado, que es necesario detectar.

**Diagrama de flujo** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Plan de HACCP** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC *que describe las medidas que deben adoptarse* de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

**Análisis de peligros** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

**Medida de control de un peligro** ~~Cualquier medida que puede realizarse para prevenir o eliminar para afrontar un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable presente en un alimento o en el ambiente o que se dé durante el proceso de producción, para garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda un nivel aceptable.~~

Justificación del añadido de "peligro" en la expresión y de "significativo" en la definición: Se sugiere añadir "peligro" a "medida de control" para dejar en claro que, en el plan de APPCC, las "medidas de control de un peligro" no van dirigidas contra todos los peligros, sino específicamente contra los que son "significativos", identificados por medio del "análisis de peligros". Más abajo se sugiere una definición de "peligro significativo".]

**Vigilar** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los ~~parámetros~~ *criterios de las medidas de control de los peligros para evaluar si un PCC dicha medida está bajo control funciona eficazmente.*

**Peligro significativo** Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse.

~~**Fase** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.~~

Justificación de la supresión: No parece útil definir esta palabra, ya que su sentido está claro.

~~**Validación** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos una medida de control de un peligro o una combinación de medidas de control de un peligro, debidamente aplicada, tiene la capacidad de controlar el peligro de manera que se alcance el resultado determinado.~~

**Verificación** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar ~~el cumplimiento del plan de HACCP si una medida de control de un peligro funciona o ha estado funcionando de la forma prevista.~~

**LISTA DE PARTICIPANTES****Presidencia****Francia**

Olivier Cerf: [Olivier.cerf@gmail.com](mailto:Olivier.cerf@gmail.com)

**Secretaría:**

Louise Dangy: [louise.dangy@ensv.vetagro-sup.fr](mailto:louise.dangy@ensv.vetagro-sup.fr)

**Copresidencias****Chile**

Alvaro Flores Andrade: [aflores@minsal.cl](mailto:aflores@minsal.cl)

**Ghana**

John Oppong-Otoo: [codex@gsa.gov.gh](mailto:codex@gsa.gov.gh)

**India**

Sunil Bakshi: [sbakshi@fssai.gov.in](mailto:sbakshi@fssai.gov.in)

**Estados Unidos de América**

Jenny Scott: [jenny.scott@fda.hhs.gov](mailto:jenny.scott@fda.hhs.gov)

**Argentina**

Gustavo Javier Ventura  
[gbventura@magyp.gob.ar](mailto:gbventura@magyp.gob.ar)

Erika J. Marco  
[emarco@anmat.gov.ar](mailto:emarco@anmat.gov.ar)

Josefina Cabrera  
[josefina@anmat.gov.ar](mailto:josefina@anmat.gov.ar)

**Australia**

Ann Backhouse  
[codex.contact@agriculture.gov.au](mailto:codex.contact@agriculture.gov.au)

Patricia Blenman  
[patricia.blenman@foodstandards.gov.au](mailto:patricia.blenman@foodstandards.gov.au)

Amanda Hill  
[amanda.hill@foodstandards.gov.au](mailto:amanda.hill@foodstandards.gov.au)

**Bélgica**

Katrien Beullens  
[katrien.beullens@favv.be](mailto:katrien.beullens@favv.be)

Liesbeth Jacxsens  
[liesbeth.jacxsens@ugent.be](mailto:liesbeth.jacxsens@ugent.be)

**Benín**

Egnon Jacques Houngbenou Houngla  
[jacquos75@yahoo.fr](mailto:jacquos75@yahoo.fr)

**Brasil**

Ms Ligia SCHREINER  
[Specialist on Regulation and Health Surveillance](mailto:Specialist.on.Regulation.and.Health.Surveillance@anvisa.gov.br)  
[ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br)

**Colombia**

Giovanny Cifuentes Rodríguez  
[gcifuentes@minsalud.gov.co](mailto:gcifuentes@minsalud.gov.co)

**Costa Rica**

Alejandra Díaz  
[Alejandra.diaz@iica.int](mailto:Alejandra.diaz@iica.int)

**Côte d'Ivoire**

Tape Stanislas Dewinther  
[stantape@gmail.com](mailto:stantape@gmail.com)

**Canadá**

Hélène Couture  
[helene.couture@hc-sc.gc.ca](mailto:helene.couture@hc-sc.gc.ca)

Hussein Hussein  
[hussein.hussein@hc-sc.gc.ca](mailto:hussein.hussein@hc-sc.gc.ca)

**Chile**

Álvaro Flores Andrade  
[aflores@minsal.cl](mailto:aflores@minsal.cl)

**Dinamarca**

Birthe Steenberg  
[bsb@lf.dk](mailto:bsb@lf.dk)

**República Dominicana**

Modesto Pérez  
[codexsespas@yahoo.com](mailto:codexsespas@yahoo.com)

**Ecuador**

Daniela Naranjo  
[dnaranjo@normalizacion.gob.ec](mailto:dnaranjo@normalizacion.gob.ec)

Mónica Quinatoa Osejos  
[monicquinatoaosejos@yahoo.com](mailto:monicquinatoaosejos@yahoo.com)

**Unión Europea (UE)**

Mr Kris De Smet  
[kris.de-smet@ec.europa.eu](mailto:kris.de-smet@ec.europa.eu)

**Francia**

Nathanaëlle Chelélékian  
[nathanaelle.chelelekian@sgae.gouv.fr](mailto:nathanaelle.chelelekian@sgae.gouv.fr)

Fany Molin  
[fany.molin@agriculture.gouv.fr](mailto:fany.molin@agriculture.gouv.fr)

**Ghana**

John Oppong-Otoo  
[codex@gsa.gov.gh](mailto:codex@gsa.gov.gh)

**Grecia**

Eleni Stavrakaki  
[elstavrakaki@yahoo.gr](mailto:elstavrakaki@yahoo.gr)

**India**

Sunil Bakshi  
[sbakshi@fssai.gov.in](mailto:sbakshi@fssai.gov.in)

Praveen Gangahar  
[pgangahar@gmail.com](mailto:pgangahar@gmail.com)

D.K. Sharma  
[dksharma@nddb.coop](mailto:dksharma@nddb.coop)

Dr Jasvir Singh  
[jasvir.singh@mdlz.com](mailto:jasvir.singh@mdlz.com)

**Irlanda**

Wayne Anderson  
[wanderson@fsai.ie](mailto:wanderson@fsai.ie)

**Japón**

Hajime Toyofuku  
[toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp)

Codex Japan  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Tomoko Goshima  
[tomoko\\_goshima870@maff.go.jp](mailto:tomoko_goshima870@maff.go.jp)

**Malasia**

Nur Hilda Hanina  
[hildahanina@moh.gov.my](mailto:hildahanina@moh.gov.my)

Raizawanis Abdul Rahman  
[raizawanis@moh.gov.my](mailto:raizawanis@moh.gov.my)

**México**

Penélope Elaine Sorchini Castro  
psorchini@cofepris.gob.mx  
[codex@cofepris.gob.mx](mailto:codex@cofepris.gob.mx)

Emmanuel Hernández Galvan  
[codexmex1@economia.gob.mx](mailto:codexmex1@economia.gob.mx)

**Países Bajos**

Arie Ottevanger  
[a.ottevanger@minvws.nl](mailto:a.ottevanger@minvws.nl)

**Nueva Zelanda**

Judi Lee  
[judi.lee@mpi.govt.nz](mailto:judi.lee@mpi.govt.nz)

**Noruega**

Ms Kjersti Nilsen Barkbu  
[kjersti.nilsen.barkbu@mattilsynet.no](mailto:kjersti.nilsen.barkbu@mattilsynet.no)

**Perú**

Susan Karin Dioses Córdova  
[susandioses01@gmail.com](mailto:susandioses01@gmail.com)

**Polonia**

Katarzyna Lasiecka  
[katarzyna.lasiecka@wetgiw.gov.pl](mailto:katarzyna.lasiecka@wetgiw.gov.pl)

Joanna Maryniak-Szpilarska  
[jmaryniak@ijhars.gov.pl](mailto:jmaryniak@ijhars.gov.pl)

**San Vicente**

D'obre Haydeen Charles  
[haydeencharles@gmail.com](mailto:haydeencharles@gmail.com)

**Suecia**

Viveka Larsson  
[viveka.larsson@slv.se](mailto:viveka.larsson@slv.se)

Satu Salmela  
[satu.salmela@slv.se](mailto:satu.salmela@slv.se)

Mats Lindblad  
[mali@slv.se](mailto:mali@slv.se)

**Suiza**

Christina Gut Sjoeborg  
[Christina.gut@blv.admin.ch](mailto:Christina.gut@blv.admin.ch)

**Tailandia**

Ms Virachnee Lohachoompol  
[virachnee@acfs.go.th](mailto:virachnee@acfs.go.th)

**Tanzanía**

Happy Brown Kanyeka  
[hbrowntz@gmail.com](mailto:hbrowntz@gmail.com)

**Trinidad y Tobago**

Lisa Harrynanan  
[lisa.harrynanan@iica.int](mailto:lisa.harrynanan@iica.int)

**Reino Unido**

Carles Orri  
[carles.orri@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:carles.orri@foodstandards.gsi.gov.uk)

**Estados Unidos de América (EE.UU.)**

Jenny Scott  
[jenny.scott@fda.hhs.gov](mailto:jenny.scott@fda.hhs.gov)

**Uruguay**

Norman Bennett  
[nbennett@mgap.gub.uy](mailto:nbennett@mgap.gub.uy)

Inés Martínez Bernie  
[imartin@latu.org.uy](mailto:imartin@latu.org.uy)

**Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)**

Cornelia Boesch  
[cornelia.boesch@fao.org](mailto:cornelia.boesch@fao.org)

**Federación Internacional Lechera (FIL)**

Claus Heggum  
[chg@lf.dk](mailto:chg@lf.dk)

Aurélie Dubois  
[adubois@fil-idf.org](mailto:adubois@fil-idf.org)

**IAF**

Kylie Sheehan  
[kylie.sheehan@jas-anz.org](mailto:kylie.sheehan@jas-anz.org)

**IFPRI**

Anne MacKenzie  
[a.mackenzie@cgiar.org](mailto:a.mackenzie@cgiar.org)

**ILSI**

Leon Gorris  
[leon.gorris@unilever.com](mailto:leon.gorris@unilever.com)

**IFU**

John Collins  
[john.ifu-fruitjuice.com](http://john.ifu-fruitjuice.com)

**IPC**

Marilia Rangel Ribas Martins Campos  
[marilia@internationalpoultrycouncil.org](mailto:marilia@internationalpoultrycouncil.org)

**SSAFE**

Himanshu Gupta  
[himanshu.gupta@nestle.com](mailto:himanshu.gupta@nestle.com)

Quincy Lissaur  
[qlissaur@ssafe-food.org](mailto:qlissaur@ssafe-food.org)

**Anexo****PAUTAS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES**

A fin de facilitar la compilación y de preparar un documento de observaciones más útil, se ruega a los miembros y observadores que aún no lo hagan así, que presenten sus observaciones bajo los siguientes encabezados:

- i) Observaciones generales.
- ii) Observaciones específicas.

Las observaciones específicas deberían incluir una referencia a la sección o al párrafo pertinente del documento al que se refiere la observación.

Cuando se propongan cambios en párrafos concretos, se solicita a los miembros y observadores que faciliten la modificación propuesta acompañada de la justificación correspondiente. Los añadidos deberían señalarse con **subrayado o en negrita** y el texto eliminado debería figurar ~~tachado~~.

Con el fin de facilitar la labor de las Secretarías en la compilación de las observaciones, se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar observaciones con textos en color o con sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro, y que se abstengan asimismo de emplear la función de control de cambios, ya que estos últimos podrían perderse al copiar y pegar las observaciones en el documento consolidado.

Para reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita a los miembros y observadores que no reproduzcan el documento completo, sino únicamente las partes para las que se proponen cambios o modificaciones.