

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 13 del programa**

**CX/FH 00/13  
agosto 2000**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO /OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Trigésimo-tercera reunión**

**WASHINGTON, D.C., EE.UU, del 23 al 28 de octubre de 2000**

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO PROPUESTO DE  
DIRECTRICES PARA LA EVALUACION DE MATERIA PERJUDICIAL EN  
LOS ALIMENTOS**

**(Preparado por los Estados Unidos de América)**

**S**

## **ANTECEDENTES**

En los últimos años la ciencia relacionada con materia perjudicial y suciedad en los alimentos se ha desarrollado hasta el nivel donde parecería apropiado que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos elaborara un grupo de directrices para evaluar materia perjudicial. En la trigésimo-segunda reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la Delegación de los Estados Unidos hizo notar el avance de la ciencia en este área, la existencia de guiado solamente general sobre el tema en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y recomendó la elaboración de dichas directrices. El Comité acordó en iniciar el trabajo sobre *Directrices para la Evaluación de Materia* y solicitó que la Delegación de los Estados Unidos preparara un anteproyecto de documento de debate y que resumiera las Directrices, con la asistencia de México y los Países Bajos, para considerarse en la próxima reunión del Comité. Se propuso que las *Directrices* se elaboraran como Anexo al *Código Internacional Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.<sup>1</sup>

Las directrices propuestas se enfocarán exclusivamente en los temas de la inocuidad y salubridad de los alimentos, lo que incluye los tópicos relacionados con la saneamiento, buenas prácticas de higiene y la prevención de enfermedades o lesiones transmitidas por los alimentos. Las directrices no comprenderán la estética de los alimentos ni aquellos otros temas sobre la calidad de los mismos que se dirigen más adecuadamente anteriormente.

## **PROPOSITO Y NECESIDAD DE LAS DIRECTRICES**

<sup>1</sup> CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997

No se presenta ningún guiado en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* acerca de la evaluación de la presencia de materia extraña perjudicial u otra materia indeseable en los alimentos. El propósito del trabajo propuesto es proveer un marco objetivo y uniforme de directrices para evaluar la materia extraña perjudicial en los alimentos y para evaluar cualesquier riesgos que se consideren probables, asociados con la materia extraña y plagas que transmiten enfermedades. Dichas directrices tienen importancia especial para el desarrollo de programas modernos de inocuidad de los alimentos, que dependen de principios de la gestión de riesgos y/o de HACCP para asegurar la inocuidad y salubridad del abastecimiento de alimentos.

*Aplicaciones de Gestión de Riesgos Microbianos.* Las plagas que transmiten enfermedades son conocidos como vectores de patógenos transmitidos por los alimentos. Investigaciones científicas han probado que ciertas plagas que transmiten enfermedades son posibles fuentes de peligros microbiológicos como resultado del contacto de las mismas con los alimentos. Actualmente, no existen directrices para determinar si un posible vector debe o no considerarse para su inclusión en los perfiles de riesgos y otras actividades de gestión de riesgos. Para tomar tales decisiones, los gestores de riesgos necesitan tener a mano criterios objetivos para evaluar los posibles riesgos microbianos asociados con un vector en particular. Además, es importante elaborar una guía que elimine cualquier duda en cuanto a cuáles plagas sí presentan un riesgo probable de transmisión de un patógeno y cuáles no. Esto es necesario para prevenir la inclusión de una plaga en una actividad de gestión de riesgos en la cual no pertenece.

*Aplicaciones del HACCP.* Los responsables de planificación y regulación de HACCP necesitan tener directrices para evaluar los posibles peligros físicos, químicos y microbiológicos, asociados con las diferentes clases de materia perjudicial en los alimentos. No existen directrices internacionales para evaluar los peligros no microbianos, tales como los peligros físicos derivados de objetos extraños en los alimentos o peligros de alérgenos derivados de plagas como son, por ejemplo, ácaros alérgenos o cucarachas en los alimentos. Adicionalmente, los responsables de planificación de HACCP necesitan información de guiado para determinar si es probable o no que una condición o práctica indeseable sea un factor de contribución a la contaminación originada de patógenos para que se pueden incorporar las medidas de control, medidas correctivas y verificaciones adecuadas en el requisito.

*Aplicaciones Generales de Higiene de los Alimentos.* Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mandan la exclusión de materia perjudicial de los alimentos y el control de plagas dentro y alrededor de las instalaciones de elaboración o almacenamiento de alimentos. Los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* requieren un enfoque balanceado en la higiene de los alimentos y que incluye temas de la inocuidad de alimentos. El guiado proporcionado en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* para prevenir la presencia de materia perjudicial en los alimentos y para controlar las actividades de plagas ha de ser ampliado, por las siguientes razones:

- Para clarificar la relación entre los peligros para la salud y la materia perjudicial asociada con la higiene inadecuada.
- Para servir como un documento de referencia para los responsables de planificación de HACCP en desarrollar los Procedimientos Operacionales de Normas Sanitarias básicos.
- Para lograr la armonización en determinar el significativo de la materia perjudicial en los alimentos y las condiciones no sanitarias en las instalaciones de elaboración y almacenamiento de alimentos.
- Para dar dirección a los operadores de sistemas de control de plagas en determinar las respuestas apropiadas para las infestaciones y actividades de plagas.
- Para mejorar la transparencia de la base científica para la buena higiene de los alimentos.

## **RESUMEN DE LA BASE CIENTIFICA**

*Peligros Físicos.* Recientemente se resumieron las evaluaciones hechas por expertos médicos en la literatura científica(1) sobre los peligros físicos en los alimentos. Como resultado, ahora es posible caracterizar los posibles peligros de objetos extranjeros duros o agudos en términos de los tamaños de los objetos que causan lesiones cuando se consumen en un alimento contaminado. Los datos disponibles para evaluar estos y otros peligros físicos consisten de informes de lesiones originadas por la presencia de objetos extraños en los alimentos; normas gubernamentales y de la industria para la materia extraña en los alimentos; y análisis de estadísticas sobre la prevalencia y distribución en la población de las lesiones causadas por ingestión accidental de objetos con diferentes tamaños y formas.

*Alérgenos.* Investigaciones recientes llevadas a cabo en la Asia, Europa y Norteamérica informan de reacciones alérgicas sistémicas con peligro para la vida, atribuidas al consumo de alimentos contaminados con ácaros alérgenos (2). La evidencia indica que la ingestión de una cantidad relativamente pequeña de ácaros en un alimento puede inducir la anafilaxia u otras reacciones alérgicas sistémicas en los individuos sensibilizados (3). Los alérgenos de ácaros no son desnaturalizados por el medio normal de cocinarse ni por helarse. Los ácaros alérgenos implicados en estas incidencias son todas las especies contaminantes de los alimentos que abundan bajo condiciones insanas (4). Otras plagas contaminantes de alimentos, tales como cucarachas, están surgiendo como causas significativas de enfermedades originadas de alergias (5). Aunque no existe una base de datos para dosis /respuesta para la ingestión de ácaros alérgenos, la literatura contiene amplios datos de dosis/respuesta para la exposición por contacto y por inhalación a las mismas especies de ácaros que causan enfermedades alérgicas por ingestión (6,7,8). Existen también directrices gubernamentales que especifican los límites de cantidades de ácaros en algunos alimentos.

*Plagas que transmiten enfermedades.* Los principales vectores de patógenos transmitidos por los alimentos son las moscas, cucarachas, pájaros y roedores (9). Las investigaciones científicas informan que estas plagas son depósitos naturales y vectores mecánicos de patógenos transmitidos por los alimentos (10, 11,12). De interés especial son los hallazgos recientes que implican a las moscas como factores posibles de contribución a brotes de enfermedad humana originada por *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res y frutas (13, 14, 15) y *Salmonella* Enteritidis en los huevos (16). Más recientemente, los científicos descubrieron que las moscas son vectores biológicos, capaces de ampliar los patógenos como *E. coli* O157:H7 enterohemorrágica (17). Las bases de datos relacionadas con las capacidades de transmitir enfermedades que tienen estas plagas existen en cinco formas.

- Estudios de control de casos epidemiológicos que asignan factores de riesgo relacionados con las fallas en la exclusión de las plagas de los alimentos.
- Estudios de control de vectores que informan de correlaciones con significancia estadística entre la supresión de poblaciones de plagas y la reducción de enfermedades.
- Estudios de comportamiento que documentan el comportamiento de plagas propiciador de a la transmisión de patógenos a los alimentos.
- Estudios ecológicos que informan de la prevalencia de ciertos patógenos en poblaciones silvestres de una especie de plaga.
- Estudios en laboratorio sobre las capacidades de una especie de plaga para transmitir patógenos.

Bases de datos adicionales incluyen estudios de Gestión Integrada de Plagas (Integrated Pest Management – IPM), los cuales sugieren niveles umbrales para varias plagas que transmiten enfermedades; directrices gubernamentales para el control de dichas plagas, incluso las directrices de la Organización Mundial de la Salud;<sup>2</sup> directrices de la industria para evaluar la materia

---

<sup>2</sup> OMS/VBC/86.937

perjudicial originada de las plagas que transmiten enfermedades, presentes en los alimentos; y cuestionarios publicados que revelan las actitudes de tolerancia del consumidor hacia estas plagas.

## **OTRAS CONSIDERACIONES**

*Sistemas de Gestión de Plagas.* La Sección 6.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* reconoce la necesidad de eliminar el empleo de plaguicidas. En general, el guiado uniforme en cuanto a los temas de control de plagas debe reducir el uso innecesario de plaguicidas dentro y alrededor de las instalaciones de elaboración de alimentos por medio de reducir la probabilidad de la sobreacción a la actividad de plagas que no es asociada con la higiene inadecuada ni a la difusión de enfermedades transmitidas por los alimentos y por medio de facilitar los programas IPM que incorporan métodos alternativos del control de plagas.

Hay cinco elementos secuenciales en el proceso de la toma de decisiones para un sistema de gestión de plagas: 1) detección; 2) identificación; 3) significativo económico/para la salud; 4) selección del método de control; 5) evaluación (verificación). Las directrices propuestas proporcionarán un marco para determinar el significativo para la salud, lo que permite que el proceso continúe a la selección de los métodos más apropiados de control.

*Enfasis en la prevención.* El enfoque primario de las directrices propuestas será prevenir que los peligros y materia perjudicial entren en la cadena alimenticia. La clave para esta prevención es emplear eficazmente los sistemas y programas de prevención ya en existencia, tales como sistemas HACCP y de control de plagas, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y programas de saneamiento. Las directrices propuestas se designarán para interconectarse con estos otros sistemas y programas

*Evidencia Traza.* Con respecto a la materia perjudicial, evidencia traza de la higiene inadecuada de los alimentos consiste de rastros desde pequeños (< 2 mm) hasta microscópicos de materia extraña y cantidades traza de evidencia química de actividad de plagas. En algunos casos, la evidencia traza puede indicar una relación con un contaminante peligroso. Ejemplos incluyen materia perjudicial como son fragmentos de vidrio (lesión física) y ácaros alérgicos (alérgicos). La evidencia traza puede indicar la exposición a plagas que transmiten enfermedades o fallas en las BPF. Ejemplos incluyen la orina de roedores o excreta o fragmentos de cuerpos de moscas, cucarachas u otras plagas comensales que transmiten enfermedades. Otras clases de evidencia traza, como por ejemplo defectos naturales o rastros de plagas agrícolas, pueden simplemente indicar un problema estético.

Los principios contenidos en las directrices propuestas también se aplican a la evaluación de evidencia traza en los alimentos. Una directriz detallada para la interpretación de evidencia traza en los alimentos cae fuera del ámbito del trabajo propuesto debido a que en la mayoría de los casos, la interpretación de pedazos pequeños o microscópicos de evidencia ha de tomar en cuenta requisitos o condiciones adicionales que son asociados con un producto o grupo alimenticio específico. Si se adoptan las directrices propuestas como anexo a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, las mismas se dispondrán como documento de base para cualesquier Códigos de productos que requieran material adicional para la evaluación de evidencia relacionada con la materia perjudicial en los alimentos sujetos a un Código específico.

## **CONCEPCION Y ELEMENTOS DE LAS DIRECTRICES**

El concepto de las directrices propuestas se basa en los principios científicos cuya validez se reconoce por la comunidad internacional de científicos forensicos y de salud pública (10, 18, 19, 20, 21, 22, 23). Las directrices son concebidas para proveer flexibilidad. Los principios de las directrices se aplican a peligros; a materia perjudicial en los alimentos; y a condiciones y prácticas indeseables y/o posiblemente peligrosas en las instalaciones de elaboración y almacenamiento de alimentos. Esta flexibilidad es necesaria para interconectarse con los sistemas HACCP y otros

sistemas para la inocuidad de los alimentos. Se anexa al presente documento de debate una esquema de las directrices propuestas (Apéndice).

Los elementos clave de las directrices se encuentran en las secciones 4 y 5 de la esquema. La sección 4 consistirá de los criterios científicos generalmente reconocidos para la clasificación de tipos comunes de materia perjudicial según su significativo para la inocuidad. Se proveen ejemplos de estos criterios en la Figura 1 que aparece en el Apéndice. Se pueden aplicar las clases que aparecen en la sección 4 también a condiciones perjudiciales, tales como bombillas de cristal expuestas (posible peligro físico) o infestaciones de roedores (posible factor de contribución a peligros microbiológicos). La sección 5 contendrá directrices para evaluar los límites aceptables y no aceptables para clases específicas de materia o condiciones perjudiciales. Por ejemplo, una directriz en la sección 5 para el cristal podría incluir el tamaño mínimo de fragmentos de cristal que se conocen como causas de lesiones por ingestión. En algunos casos, como son los fragmentos de cristal, las directrices pueden resultar ser universales. En otros casos, como el de infestaciones de roedores, las directrices pueden requerir estratificarse en respuesta a, por ejemplo, las diferencias entre las condiciones en zonas de producción primaria y las de las zonas de fabricación.

Las directrices son concebidas para facilitar el empleo de un árbol de decisiones para evaluar las situaciones de inocuidad de alimentos que incluyen materia perjudicial en los alimentos y las relacionadas condiciones indeseables en las instalaciones de elaboración y almacenamiento de alimentos. El árbol de decisiones se incluirá en las Directrices (véase la Figura 2 en el Apéndice). El árbol de decisiones utiliza las directrices como un marco para dirigirse de manera secuencial a los temas de:

- evaluar peligros para la salud y factores de contribución de los mismos.
- evaluar materia perjudicial y la manipulación o prácticas de almacenamiento indeseables de los alimentos.
- determinar cuando una situación es de naturaleza estética y por eso no sujeta a las directrices.

## RECOMENDACION

Se invita al Comité que recomienda el inicio de un nuevo trabajo sobre el Anteproyecto Propuesto de Directrices para la Evaluación de Materia Perjudicial en los Alimentos.

## REFERENCIAS

1. Olsen, A.R. (1998). Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials: I. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 28, 181-189.
2. Olsen, A.R. (1998). Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials: II. Allergenic mites: An emerging food safety issue”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 28, 190-198.
3. Matsumoto, T., Hisano, T., Hamaguchi, M. y Miike, T. (1996). Systemic anaphylaxis after eating storage-mite-contaminated food. *International Archives of Allergy and Immunology*, 109, 197-200.
4. Olsen, A.R. y Potter, R.W. (1996). Mites (Arachnida: Acarina). In *Fundamentals of Microanalytical Entomology* (Olsen, A.R., Sidebottom, T.H. and Knight, S.A. eds.). CRC Press. Boca Raton, FL.
5. Rosenstreich, D.L., Eggleston, P., Kattan, M., Baker, D., Slavin, R.G., Gergen, P., Mitchell, H., McNiff-Mortimer, K., Lynn, H., Ownby, D. y Malveaux, F. (1997). The role of cockroach allergy and exposure to cockroach allergen in causing morbidity among inner-city children with asthma. *New England Journal of Medicine* 336, 1356-1363.
6. Tee, R.D. (1994). Allergy to storage mites. *Clinical and Experimental Allergy* 24, 636-640.
7. Wharton, G.W. (1976). House dust mites. *Journal of Medical Entomology* 12, 577-621.
8. Wirtz, R.A. (1984). Allergic and toxic reactions to non-stinging arthropods. *Annual Review of Entomology* 29, 47-69.
9. Olsen, A.R. (1998). Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials: III. Review of flies and foodborne enteric disease”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 28, 199-211.
10. Greenberg, B. (1971). *Flies and Disease: Volume 1. Ecology, Classification and Biotic Associations*. Princeton University Press, Princeton, NJ.
11. Greenberg, B. (1973). *Flies and Disease: Volume 2. Biology and Disease Transmission*. Princeton University Press. Princeton, NJ.
12. Levine, O.S. y Levine, M.M. (1991). Houseflies (*Musca domestica*) as mechanical vectors of shigellosis. *Reviews of Infectious Diseases* 13, 688-696.

13. Iwasa, M., Makino, S., Asakura, H. y Kobori, H. (1999). Detection of *Escherichia coli* O157:H7 from *Musca domestica* (Diptera: Muscidae) at a cattle farm in Japan. *Journal of Medical Entomology* 36, 108-112.
14. Moriya, K., Fujibayashi, T., Yoshihara, T., Matsuda, A., Sumi, N., Umezaki, N., Kurahashi, H., Agui, N., Wada, A. y Watanabe, H. (1999). Verotoxin-producing *Escherichia coli* O157:H7 carried by houseflies in Japan. *Medical and Veterinary Entomology* 13, 214-216.
15. Janisiewicz, W.J., Conway, W.S., Brown, M.W., Sapers, G.M., Fratamico, P., y Buchanan, R.L. (1999). Fate of *Escherichia coli* O157:H7 on fresh-cut apple tissue and its potential for transmission by fruit flies. *Applied and Environmental Microbiology* 65, 1-5.
16. Olsen, A.R. y Hammack, T.S. (in press). Isolations of *Salmonella* spp. from the house fly, *Musca domestica* L., and the dump fly, *Hydrotaea aenescens* (Wiedemann) (Diptera: Muscidae) at caged-layer houses. *Journal of Food Protection*.
17. Kobayashi, M., Sasaki, T., Saito, N., Tamura, K., Suzuki, K., Watanabe, H. y Agui, N. (1999). Houseflies: Not simple mechanical vectors of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 61, 625-629.
18. Mihalyi, F. (1967). Separating the rural and urban synanthropic flies. *Acta Zoologica Academiae Scientiarum Hungaricae* 13, 379-383.
19. Olsen, A.R., Gecan, J.S., Ziobro, G.C. y Bryce, J.R. (en imprema). Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials: IV. Regulatory action criteria profiles and regulatory action categories. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*.
20. Petraco, N. y DeForest, P.R. (1993). A guide to the analysis of forensic dust specimens. In *Forensic Science Handbook* (Saferstein, R.E., ed.). Regents/Prentice Hall. Englewood Cliffs, NJ.
21. Smith, K.G.V. (1988). *A Manual of Forensic Entomology*. Comstock Publishing Company. Ithaca, NY.
22. Rozendaal, J.A. (1997). *Vector Control. Methods for Use by Individuals and Communities*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra
23. Keiding, J. (1986). *The Housefly - Biology and Control. Training and Information Guide (Advanced Level)*. documento de la OMS, WHO/VBC/86.937. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

## APENDICE

**ESQUEMA**  
**ANTEPROYECTO DE ANEXO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACION DE**  
**MATERIA PERJUDICIAL**

## INDICE

1. Introducción
2. Ambito
3. Definiciones de Términos Empleados
4. Clases Generales de Inocuidad de los Alimentos
  - 4.1 Clase 1a: Peligros directos de materia extraña y plagas
  - 4.2 Clase 1b: Factores de contribución para los peligros microbiológicos
  - 4.3 Clase 2: Indicadores de Insaneamiento
5. Directrices para la evaluación
  - 5.1 Clase 1a: Materia extraña peligrosa
  - 5.2 Clase 1b: Factores de contribución: Plagas que transmiten enfermedades
  - 5.3 Clase 2: Indicadores de Insaneamiento
  - 5.4 Actividad de plagas
6. Aplicaciones
  - 6.1 Control de Operaciones
    - 6.1.1 Peligros
    - 6.1.2 Higiene
    - 6.1.3 Materias entrantes
    - 6.1.4 Medidas correctivas
  - 6.2 Instalaciones
    - 6.2.1 General
    - 6.2.2 Sistemas de control de plagas
  - 6.3 Sistemas HACCP
    - 6.3.1 Peligros HACCP
    - 6.3.2 Factores de contribución HACCP
    - 6.3.3 Procedimientos Operacionales de Normas Sanitarias
    - 6.3.4 Documentación y registros
7. Arbol de decisiones para el procedimiento de evaluación

**FIGURA 1. Ejemplo del Proceso de Evaluación**

\*\*\*\*\*

## 4. Clases Generales de Inocuidad de los Alimentos

## 4.1 Clase 1a: Peligros directos de materia extraña y plagas

## 4.1.1 Criterios para peligros físicos

Para clasificarse como un peligro físico, el contaminante ha de cumplir con todos los criterios que figuran a continuación:

- Ha de existir la evidencia científica de lesión física debido a la ingestión de la clase y tamaño del contaminante
- Ha de existir un consenso general entre las autoridades médicas de que la clase y tamaño del contaminante presenta un posible peligro en los alimentos
- Elaboración subsecuente o uso intentado del producto no elimina ni neutraliza el peligro
- El contaminante no es un componente natural del producto que el consumidor normalmente esperaría encontrar en el producto (*p.ej.*, huesos de pescado en los pescados enteros)

\*\*\*\*\*

## 5. Directrices para Evaluación

## 5.1 Clase 1a: Materia Extraña Peligrosa

## 5.1.1 Objetos extraños agudos

- Se indican medidas correctivas cuando se halla un (o más) objeto extraño agudo que cumple con los criterios de la sección 4.1.1 y que es igual a o supere los 7 milímetros de largo
- En los casos cuando el producto se intenta utilizarse por grupos de personas a riesgo especial (*p.ej.*, los infantes, ancianos, *etc.*), se indican acciones correctivas cuando se halla un (o más) objeto extraño agudo que cumple con los criterios de la sección 4.1.1 y que es igual a o supere los 2 milímetros de largo



Figura 2: Diagrama de Flujo para el Arbol de Decisiones

