

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4 del programa

CX/FH 17/49/5 Add.1

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

49.<sup>a</sup> reunión

CHICAGO, ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, DEL 13 AL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS* (CAC/RCP 1-1969) Y DE SU ANEXO SOBRE EL APPCC

Observaciones formuladas por:

Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, Paraguay, Filipinas, Suiza, Estados Unidos de América, Uruguay, FoodDrinkEurope, IAF, SSAFE

### ARGENTINA

#### (i) COMENTARIOS GENERALES

Argentina aprecia la oportunidad de presentar estos comentarios y agradece al GTE por el trabajo realizado en este proyecto.

Argentina está de acuerdo con los miembros del GTE en que es necesario continuar examinando los principios fundamentales para respaldar la elaboración del texto.

En relación a los puntos de consulta:

i. Si todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros y, en ese caso, de qué modo se puede adaptar para que resulte adecuado a la naturaleza y el tamaño de la empresa y si se están aplicando sistemas de control de la inocuidad de los alimentos basados en BPH o en APPCC.

**Argentina no comparte la idea de que todos los Operadores de Empresas de Alimentos (FBO) deban realizar un análisis de peligros de acuerdo a lo establecido en el Sistema de APPCC, sino que sugiere que los FBO deberían ser capaces de “identificar los peligros” inherentes a su actividad a fin de aplicar las BPH de manera adecuada.**

**Asimismo, luego de la aplicación de las BPH y cuando sea apropiado, los FBO deberían realizar un análisis de peligro para determinar si las BPH fueron suficientes o se debería implementar otras medidas de control.**

ii. Si el enfoque actual de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (BPH y APPCC cuando es necesario) continúa siendo adecuado o si debería introducirse el concepto de medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas). Entre las posibles alternativas se plantea adaptar el texto vigente para indicar que existen algunos controles de BPH a los que debe prestarse más atención, elaborar una terminología nueva y un texto específico centrado en las medidas de control en otros lugares además de los PCC y explicar la relación entre los diferentes tipos de medidas de control con las BPH y el APPCC.

**Para Argentina no es clara la diferencia que existe entre los Puntos de Control (PC) del HACCP y las “Buenas Prácticas de Higiene Mejoradas” propuestas.**

**En el borrador actual no queda claro el concepto de “Buenas Prácticas de Higiene Mejoradas”, por lo tanto, en estas condiciones no se considera apropiado agregar esta nueva terminología hasta**

**tanto ésta no se encuentre claramente definida, entendiéndose que es necesario continuar la discusión al respecto.**

iii. Si deberían abordarse los controles de la producción primaria en una sección específica del documento o si el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Argentina sugiere que se mantenga la sección de producción primaria pero bajo la redacción de un párrafo general.**

En relación a la Recomendación del GTe:

iii. Determinar las próximas medidas, entre otras, si se debería crear un grupo de trabajo presencial o electrónico para continuar la revisión de CAC/RCP 1-1969, de modo que se apruebe el texto en el trámite 5 en 2019 y en el trámite 8 en 2021.

**Argentina considera necesario continuar con el Grupo de Trabajo electrónico para continuar con la revisión de CAC/RCP 1-1969 y un Grupo de Trabajo presencial que se deberá reunir durante la 50ª Reunión.**

## (ii) COMENTARIOS ESPECÍFICOS

### INTRODUCCION

~~4. [A. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, constituyen la base para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros. En relación con los recursos externos (modelos existentes, referencias, normas, reglamentación o códigos de prácticas proporcionados por la autoridad competente, el Codex o la industria alimentaria), puede establecerse que, para que algunos operadores de empresas de alimentos, las BPH son suficientes para que controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. Sin embargo, como no todos los peligros plantean el mismo riesgo, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que un análisis de peligros específico para el lugar haya determinado que son significativos y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis de peligros pueden utilizar los recursos externos indicados anteriormente o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto].~~

~~O [4B es otra versión alternativa de este párrafo si las delegaciones apoyan el enfoque de que todos los operadores de empresas de alimentos realicen un análisis de peligros]~~

~~4. [B. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos~~

de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.}]

**Argentina sugiere el siguiente párrafo:**

**4. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, constituyen la base para producir alimentos inocuos e idóneos. Las BPH se aplican a todas las empresas alimentarias sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros. Sin embargo éstas deberían ser capaces de identificar los peligros inherentes a su actividad a fin de aplicar las BPH de manera adecuada. Luego de su implementación, cuando se considere necesario, se debería realizar un análisis de peligros con el cual se determinará si las BPH son suficientes para controlar todos los peligros para la inocuidad alimentaria ó si es necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido y considerados significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y que ameritaría la aplicación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis de peligros específicos para el lugar podrían utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria, que deben adaptarse al lugar concreto.**

## SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES

**Argentina considera que la sección debe mantenerse y los párrafos 28 al 37 deben ser reformulados describiendo cuales son los controles pertinentes a las BPH.**

**Justificación:**

**De acuerdo a como se encuentran actualmente redactados en el documento es un control de operaciones equivalente al que se realiza en un APPCC.**

## PROCEDIMIENTOS PARA LA RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

60. Los directivos deberían garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa, rápida y efectivamente todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro sanitario inmediato, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que también puedan representar un peligro para la salud pública deberían evaluarse para determinar su inocuidad y ~~podrá ser necesario~~ la necesidad de retirarlos. Debería considerarse la posibilidad de difundir alertas públicas.

61. Los productos retirados deberían mantenerse bajo supervisión hasta ~~que se determine~~ determinar su inocuidad para el consumo humano y ~~definir su destino final destruyan~~ (destrucción, ~~se utilicen~~ utilización con fines distintos del consumo humano, ~~se reelaboren~~ reelaboración o reproceso de manera que se garantice su inocuidad o reincorporación al mercado).

## SECCIÓN III: MANTENIMIENTO, SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

Nota: Es necesario continuar debatiendo para establecer si se debería ofrecer una definición de «saneamiento» para aclarar que incluye la limpieza y, cuando proceda, una desinfección, o si esto se debería aclarar en el propio texto.

**Argentina sugiere incluir las definiciones de saneamiento (limpieza y desinfección).**

74. Vigilancia y detección

Nota: Debería considerarse la posibilidad de ampliar el texto para incorporar más información sobre la vigilancia y la detección, incluidos los casos en que esté contratada a servicios externos, por ejemplo, la atención a las principales zonas de infestación, las plagas y las tendencias más importantes.

**Argentina sugiere que se debería ampliar el texto**

**Gestión de residuos**

77. Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos [deberían, en lo posible, almacenarse en contenedores cubiertos y no se debería] permitir que se acumulen ni que desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, ~~salvo en la medida en que sea inevitable para el adecuado funcionamiento de las instalaciones.~~

***[SEGUNDO CAPÍTULO]***

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN**

**PREÁMBULO**

4. Para que la aplicación del sistema de APPCC dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente [firmemente]. También requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se debería incluir, cuando proceda, a expertos en agronomía, veterinaria, producción, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta. La aplicación de APPCC ~~es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000,~~ y es el método de preferencia para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. Si bien aquí se ha considerado la aplicación de APPCC a la inocuidad de los alimentos, este concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

**INTRODUCCIÓN**

9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros [específicos] para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. ~~Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario “mejorar” algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como [limpieza de un cortador de carne para el control de *Listeria monocytogenes*].~~

**26. SE DEBERÍAN DETERMINAR Y CONTROLAR [LOS PELIGROS SIGNIFICATIVOS] QUE SEAN DE TAL NATURALEZA QUE SU ELIMINACIÓN O REDUCCIÓN A NIVELES ACEPTABLES RESULTE FUNDAMENTAL PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS INOCUOS, MEDIANTE MEDIDAS DE CONTROL DE LOS PELIGROS DISEÑADAS PARA ELIMINAR O REDUCIR PELIGROS SIGNIFICATIVOS A UN NIVEL ACEPTABLE. ESTO PUEDE LOGRARSE MEDIANTE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE, ALGUNAS DE LAS CUALES PUEDE SER NECESARIO MEJORAR PARA HACER FRENTE A UN PELIGRO ESPECÍFICO [POR EJEMPLO LA LIMPIEZA DEL EQUIPO PARA CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO CON *LISTERIA MONOCYTOGENES*] INCLUIR UN EJEMPLO Y HACER REFERENCIA A LAS ORIENTACIONES (QUE ESTÁ ELABORANDO EL GTE) SOBRE ANÁLISIS DE PELIGROS). EN OTROS CASOS, SE DEBERÁN APLICAR LAS MEDIDAS DE CONTROL DE LOS PELIGROS A LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.]**

## AUSTRALIA

### Observaciones generales

- Australia respalda que todas las empresas realicen un análisis de peligros (según proceda) y que se incluya una sección u orientación específica en el documento.
- Australia respalda el concepto de las BPH mejoradas y la incorporación de nuevo texto en el documento para explicarlo.
- Australia respalda que se incorpore la producción primaria a todo el documento y que se redacte texto para indicar que se incluye claramente la producción primaria.
- Australia sugiere la necesidad de elaborar una sección sobre las BPH mejoradas y de incluirla en el documento (podría ser la parte B del capítulo 1, mientras que la parte A podría cubrir las BPH).
- Australia propone que se elabore una sección o anexo sobre el análisis de peligros para ofrecer más orientaciones. Sería más general y abarcaría tanto las BPH mejoradas como las medidas de control en los PCC.
- Australia sugiere la necesidad de seguir debatiendo y lograr más acuerdos sobre el capítulo 2, especialmente en cuanto a la conservación de los siete principios del APPCC, teniendo en cuenta que la realización de un análisis de peligros no solamente determina los PCC, sino también las BPH mejoradas. Sería de ayuda ajustarse más a la ISO 22000 y a los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (en lugar de un sistema de APPCC).

### Observaciones específicas

A continuación figuran las observaciones específicas y en el adjunto 2, con control de cambios para el documento.

Párrafo	Observación	Justificación
4. - Introducción	<b>Australia respalda el párrafo 4B</b> Se proponen enmiendas de redacción (señalados a continuación e incluidos en el adjunto 2).	Todas las empresas alimentarias deberían comprender la naturaleza de sus operaciones y los riesgos potenciales para la inocuidad alimentaria. No obstante, se observa que el análisis requerido dependerá de la naturaleza de la empresa (p.ej., para las empresas de bajo riesgo, debería

		ser mínimo/estipulado) y las autoridades competentes pueden ofrecer asistencia, especialmente a las empresas pequeñas.
4. Introducción	El párrafo 4 es bastante detallado, y plantea varios conceptos, en comparación con el texto introductorio precedente. Australia sugiere que se incluya un párrafo adicional para una mejor conexión entre los párrafos 3 y 4, o que se simplifique más el texto.	La introducción debería ser sencilla de seguir y debería presentar los conceptos de manera simple.
4B. -Introducción	<p>En la introducción se presentan dos tipos de análisis de peligros; se sugiere utilizar simplemente el análisis de peligros.</p> <p>Es necesario continuar el debate y tomar una decisión sobre el análisis de peligros (esto incluye la necesidad de una sección o anexo sobre el análisis de peligros para apoyar a las empresas).</p> <p>Australia ha preparado un diagrama de flujo (adjunto 1) para ilustrar dónde, en nuestra opinión, se utiliza el análisis de peligros y con qué propósito.</p>	La introducción debería ser sencilla de seguir y debería presentar los conceptos de manera simple.
	Australia prefiere la terminología “BPH mejoradas” en vez de “medidas de control en lugares distintos de los PCC”.	<p>Puede llevar a confusión: las “medidas de control en lugares distintos de los PCC” incluirían también las BPH.</p> <p>“BPH mejoradas” es un término más sencillo.</p>
Árbol de decisión	El árbol de decisión (anexo 1) no es necesario y puede llevar a confusión, Identificar las BPH mejoradas y los PCC viene después de que se apliquen las BPH y se realice un análisis de peligros para identificar los peligros significativos.	El cuadro comparativo resulta adecuado en este punto.
5. Introducción	El párrafo 5 no refleja el debate del párrafo anterior; se deberá volver a	Aún están por acordar la estructura y el contenido del documento.

	elaborar para que incluya las BPH mejoradas y el análisis de peligros una vez se hayan aceptado y se haya estructurado el documento para incorporar este enfoque.	
6. - Introducción	Eliminar el siguiente texto “muestra la relación entre las BPH aplicadas para la inocuidad e idoneidad de los alimentos y las medidas de control de APPCC aplicadas para mejorar los alimentos”.	El cuadro no muestra esta relación, sino que compara las BPH, las BPH mejoradas y los PCC.
Cuadro	Cambiar el título a “Comparación entre BPH, BPH mejoradas y medidas de control en los PCC”.	El título debe reflejar la redacción utilizada en el cuadro.
14.- Introducción	Cambiar “Principios generales” a “Principios globales”.	Evita la confusión con la referencia a los principios generales del párrafo 12.
14. (vi)	¿Cuáles son las medidas de control “críticas para lograr un nivel aceptable de inocuidad alimentaria”? A continuación desde (v), simplemente es necesario que rece “estas medidas de control deberían validarse...”.	Simplificar
15 - Introducción	Incorporar una redacción que indique que la dirección “se compromete a hacer una prioridad de la inocuidad alimentaria”.	Reforzar la responsabilidad de la dirección.
16 - Introducción	El concepto de “cultura de la inocuidad alimentaria” se plantea aquí: se propone que se incluya una definición en el documento (obsérvese que la Iniciativa Global en Inocuidad Alimentaria cuenta con una definición para la cultura de la inocuidad alimentaria [grupo de trabajo técnico sobre la cultura de la inocuidad alimentaria]).	La cultura de la inocuidad alimentaria es un concepto importante y se debería entender con claridad.
Anexo 1	Eliminar el árbol de decisión para identificar las BPH mejoradas. Se sugiere que un proceso para el análisis	El análisis de peligros es un principio global importante en este documento: necesita más explicación y orientación.

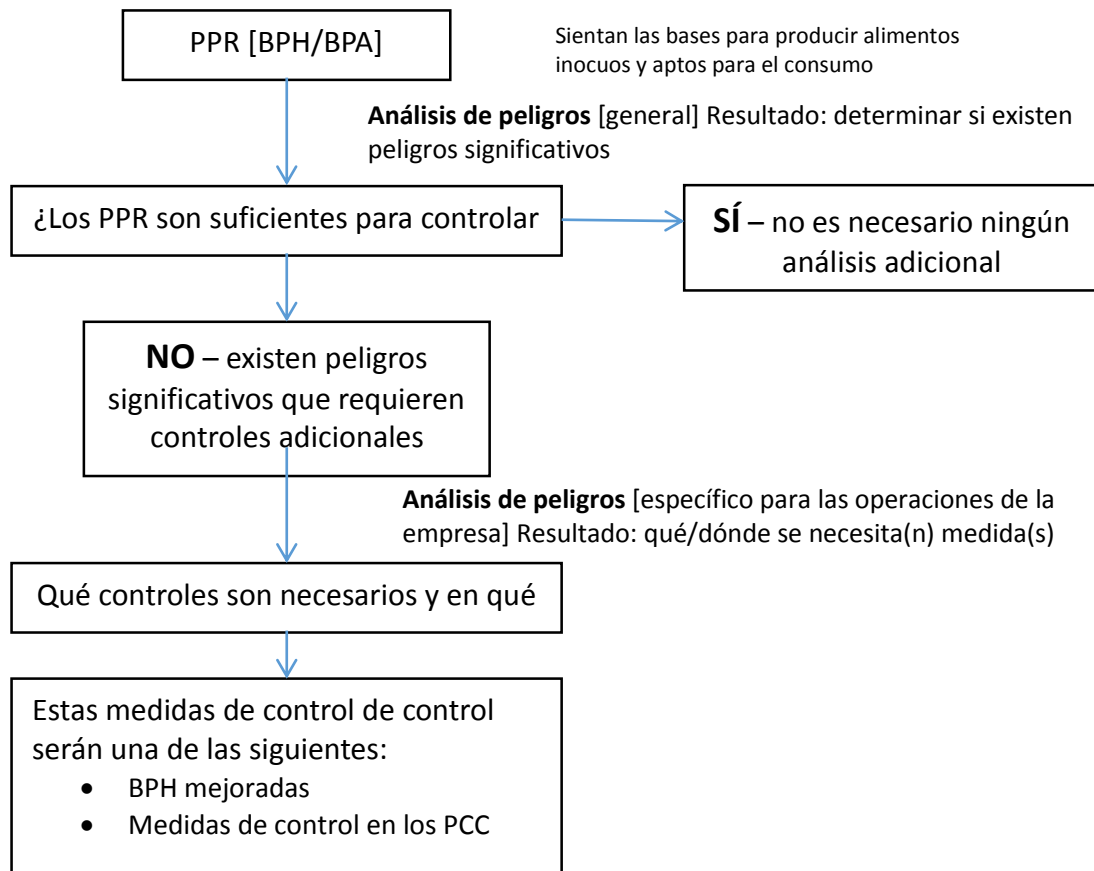
	de peligros ofrecería mayor claridad y orientación.	Las BPH mejoradas y los PCC se pueden incorporar en el árbol de decisión (volver a redactar el actual diagrama 2).
Capítulo 1 - Producción primaria	Respaldar la eliminación de la sección sobre producción primaria; los principios generales se deberían aplicar a toda la cadena (según proceda) con texto escrito para cubrir las actividades de producción primaria.	Bastaría un breve párrafo general.
6. – Capítulo 1	Este párrafo se debería eliminar.	Demasiado detallado.
Control de la operación	Respaldar la revisión de los objetivos y la justificación.	
28. 29. 30. – Control de la operación	Estos párrafos se deberían eliminar e incorporar en un anexo o sección específica sobre el análisis de peligros.	Aquí se requiere una introducción o descripción general para controlar los peligros alimentarios a través de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.  Estas secciones encajan en una sección que puede explicar el análisis de peligros con más claridad.
31.	Sugerir que este párrafo se traslade al final de la sección (después del párrafo 58), tras el debate sobre los controles.	Flujo lógico.
32. y 33. – Control de la operación	El texto sobre la validación y la verificación de las BPH no se aplica aquí (consultar el cuadro comparativo). Se deberían incorporar más orientaciones sobre verificación y validación (especialmente en torno a las BPH mejoradas y los PCC) donde resulte útil y pertinente.	No es adecuado en esta etapa del documento.
34. 35.	Incluir en una sección sobre las BPH mejoradas.	
36. y 37. – Control de la operación	Estos párrafos se deberían suprimir e incorporar en un anexo o sección específica sobre el análisis de peligros.	No es adecuado en esta etapa del documento.
Capítulo 2		



Definiciones	Australia respalda que todas las definiciones se trasladen a una única sección del documento.	
Principios del sistema de APPCC	Es necesario continuar el debate.	

**Documento adjunto 1**

**Diagrama de flujo que ilustra el papel del análisis de peligros en un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria**



Observaciones generales

Brasil apoya la elaboración de una sección específica para la producción primaria, ya que no todos los procedimientos del APPCC son aplicables a todos los sectores de la producción primaria. En nuestra opinión, esta cuestión se debe continuar debatiendo y se debe aclarar.

Una vez se haya decidido el término a emplear, "BPH mejoradas" o "medidas de control en lugares distintos de los PCC", se debería revisar todo el texto para reflejar esta decisión.

Recomendamos suprimir o revisar el árbol de decisión propuesto para identificar las "BPH mejoradas", puesto que no se ha definido todavía el concepto de "BPH mejoradas" y el término "adaptado" y el símbolo no están claros.

Brasil considera se debería realizar un análisis de peligros completo, de modo que cabría suprimir la palabra "básico" de todo el documento cuando se refiera a la expresión "análisis básico de peligros".

### Observaciones específicas

## INTRODUCCIÓN

### Párrafo 4:

Respaldamos la opción B con modificaciones, puesto que la opción A excluye el requisito de llevar a cabo un análisis de peligros por parte de las empresas productoras de alimentos; sin embargo, Brasil entiende que únicamente se podrá decidir entre la necesidad de aplicar un plan de APPCC o la opción de adoptar solo medidas de BPH después de llevar a cabo un buen análisis de peligros.

4. [B. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis ~~básico~~ de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] ~~O [medidas de control de APPCC en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante).~~ Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria, ~~que deben adaptarse y~~ adaptados al lugar concreto.]

## PRIMER CAPÍTULO

### Párrafo 6:

La propuesta de sustitución se realizó teniendo en cuenta que la cuestión del control de plagas ya se trata en el párrafo 5 y que existe la voluntad de introducir la vigilancia como una forma eficaz de verificar la presencia de contaminantes ambientales.

~~[Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse en forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]~~ Se deberían identificar claramente los límites adecuados del lugar o instalación. Se debería realizar un seguimiento periódico a la eficacia de las medidas de control de contaminantes en el entorno local.

Párrafo 8: Proponemos añadir la siguiente frase para establecer una justificación relativa a la definición de la separación de zonas (limpias y sucias).

Los criterios para definir los requisitos de separación deberían fijarse a partir de una evaluación de riesgos por zonificación.

Párrafo 55: En aras de una mayor claridad, proponemos hacer referencia a otros documentos de la FAO/OMS sobre la reutilización del agua.

Párrafo 71: Para mejorar la comprensión, recomendamos incorporar ejemplos de parámetros que se puedan supervisar en el marco de los procedimientos de saneamiento.

*Se debería supervisar la eficacia de los programas de saneamiento y se deberían verificar periódicamente a través de medidas como auditorías o inspecciones previas a las operaciones. Cuando proceda, se deberían llevar a cabo tomas de muestras y pruebas de laboratorio microbiológicas del entorno y de las superficies que estén en contacto con los alimentos para comprobar la eficacia de los programas de limpieza. A la hora de realizar una vigilancia de la eficacia, se deberían tener en cuenta distintos criterios de aceptación, como la microhigiene, la eliminación de alérgenos, la supresión de colorantes, etc. Los métodos de vigilancia de la eficacia (p.ej., la conductividad, el pH, la temperatura del agua o la concentración del agente de limpieza) podrían variar dependiendo de la naturaleza y el objetivo del procedimiento de limpieza o saneamiento. Los procedimientos de limpieza [saneamiento] y de mantenimiento se deberían revisar periódicamente, se deberían adaptar para reflejar cualquier cambio de circunstancias y documentarlo como proceda.*

Párrafo 73: No se permitirá la presencia de animales. Los edificios deberían mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberían mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, por ejemplo, se reducirá el problema de la entrada de plagas. ~~Siempre que sea posible,~~ Se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y en las plantas de elaboración de alimentos.

Párrafo 83: La referencia al término "bigote" junto con "barba".

Quienes manipulan los alimentos deberían mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza, [~~y cubrebarba y cubrebigote~~] y calzado adecuados. [Se deberían aplicar controles para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deberán tomar también las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en fuente de contaminación.]

Párrafo 85: El lavado de manos debe ser siempre obligatorio. Este tipo de flexibilidad es inaceptable. Dado que el párrafo aborda exclusivamente la limpieza, consideramos oportuno añadir una frase que haga referencia al procedimiento de asepsia de las manos.

[85. ~~Cuando se requiera,~~ el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con agua limpia corriente y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Cuando se requiera, se deberían utilizar desinfectantes de manos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.]

## SEGUNDO CAPÍTULO

Párrafo 17: Dada la complejidad del sistema de ACCPP, sería conveniente que lo diseñara un equipo multidisciplinario, por lo que proponemos la supresión de la expresión "una persona".

Cuando no se disponga de dicha competencia técnica en la propia empresa, debería recabarse asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reguladoras, así como de la literatura y orientaciones sobre APPCC (incluso aquellas de APPCC para sectores específicos). Es posible que ~~una persona~~ el personal adecuadamente ~~capacitado~~ capacitado que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar el sistema de APPCC en la empresa. Cuando proceda, los operadores de empresas de alimentos pueden utilizar también sistemas genéricos basados en APPCC elaborados externamente, que deberían ajustarse a la operación alimentaria.

Párrafo 21: Proponemos añadir la siguiente frase para precisar la información del diagrama.

El diagrama de flujo debería ser construido por el equipo de APPCC. Los diagramas de flujo han de ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligros. Dicho diagrama debería de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto específico. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el APPCC a una operación determinada, deberían tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Párrafo 25: Proponemos la supresión del párrafo, puesto que podría interpretarse que pudiera no ser necesario realizar un análisis completo de peligros. Brasil entiende que las herramientas genéricas del ACCPP podrían aplicarse a determinadas categorías de alimentos; sin embargo, creemos que estos planes deberían modificarse y, si fuera necesario, debería realizarse el análisis completo de peligros, dependiendo de las diferencias entre el modo de producción adoptado en el ACCPP genérico y el del lugar de producción de los alimentos.

Párrafo 30: Proponemos la inclusión de la siguiente frase para poner de relieve que debería evitarse utilizar parámetros observables para la vigilancia de un PCC. Aunque podría recurrirse a ellos, siempre es preferible utilizar parámetros cuantificables.

Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen los procedimientos y productos aceptables de los inaceptables. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales que se pueden observar, como el aspecto y la textura. Debería evitarse utilizar parámetros observables para la vigilancia de un PCC. Aunque podría recurrirse a ellos, siempre es preferible utilizar parámetros cuantificables.

## **CANADA**

### Observaciones generales

El grupo de trabajo electrónico (GTE) recomendó que el Comité debatiera y llegara a un acuerdo sobre los conceptos fundamentales resaltados en el párrafo 8 bajo el título **Labor del GTE**, a lo que respondemos debajo:

- Si todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros y, en ese caso, de qué modo se puede adaptar para que resulte adecuado a la naturaleza y el tamaño de la empresa y si se están aplicando sistemas de control de la inocuidad de los alimentos basados en BPH o en APPCC

Respaldamos un enfoque en donde todos los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían realizar un análisis de peligros. Los OEA deberían poder demostrar, a través de un análisis de peligros, que comprenden adecuadamente los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos asociados con su operación alimentaria, así como los controles con los que deben contar para garantizar la inocuidad de los alimentos. Además, estamos de acuerdo con que las empresas pequeñas y menos desarrolladas deberían recibir apoyo, para este esfuerzo, mediante herramientas y recursos elaborados por los gobiernos o las asociaciones de la industria.

- Si el enfoque actual de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (BPH y APPCC cuando es necesario) continúa siendo adecuado o si debería introducirse el concepto de medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas).

Respaldamos la introducción de medidas de control en otros lugares además de los PCC, si el análisis de peligros identifica dicha necesidad. Creemos que el GTE ha realizado avances significativos en la formulación de los conceptos fundamentales y coincidimos en que es necesario continuar debatiendo para llegar a un acuerdo y permitir un mayor desarrollo del texto. Sugerimos que se considere el siguiente planteamiento: la información sobre el análisis de peligros debería desarrollarse dentro de la Sección II de la sección sobre BPH (Control de las operaciones) y, por lo tanto, la sección de APPCC no describiría las BPH mejoradas.

- Si deberían abordarse los controles de la producción primaria en una sección específica del documento o si el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria.

Preferiríamos mantener la sección de Producción primaria y actualizarla o ampliarla según sea necesario. Suprimir secciones enteras y cambiar títulos y números de las secciones en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* tendrá consecuencias en numerosos documentos del Codex, que remiten a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* para esa información. Sugerimos que la Secretaría del Codex brinde asesoramiento y aclaraciones sobre la forma en que podrían suprimirse secciones (de ser necesario) y que la información sea considerada por el Comité para tomar una decisión.

Hemos notado algunos errores tipográficos y gramaticales en todo el documento y recomendamos que se los corrija en su próxima versión preliminar.

#### Observaciones específicas

### **INTRODUCCIÓN**

#### **Párrafo 4**

**Observación:** Respaldamos la opción B y recomendamos los siguientes cambios.

B.[Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis ~~básico~~ de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros ~~específico para el lugar~~ y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] ~~O [medidas de control APPCC]~~ en el marco de un ~~sistema de plan de análisis y control de peligros y puntos críticos de control (APPCC)~~ (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que ~~carezcan de los~~ cuente con limitados recursos y conocimientos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros ~~específicos para el lugar~~ pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]

**Justificación:** Respaldamos un enfoque en donde todos los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían realizar un análisis de peligros. Creemos que las palabras «básico» y «específico para el lugar» referidas al análisis de peligros no son necesarias. Puede que no sea obvio en qué consiste un análisis de peligros «básico». La complejidad del análisis de peligros se verá determinada por la naturaleza de la operación. El análisis de peligros siempre es específico para el lugar, dado que se elabora un diagrama de flujo a fin de cubrir las fases de la operación alimentaria relativa a un producto específico. Creemos que la terminología «plan de análisis y control de peligros» es más apropiada en esta oración, dado que se describen tanto los PCC como las BPH mejoradas.

#### **Párrafo 6**

#### **Cuadro comparativo**

**Segunda columna, en la fila «Ámbito de aplicación»**

**Observación:** Sugerimos un agregado a la oración.

Medidas de control que se basan en condiciones y actividades básicas generales para crear un entorno adecuado (exterior e interior) para la producción de alimentos inocuos.

**Justificación:** Para mayor claridad, ya que con la redacción actual podría entenderse que las medidas de control no incluyen las BPH.

**Párrafo 7****Primer punto**

**Observación:** Sugerimos agregar una palabra a la oración.

- Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de buenas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano;

**Definiciones****BPH mejoradas**

**Observación:** Estamos de acuerdo con que BPH mejoradas sería un buen término para describir los tipos de medidas de control descritas en la columna central del cuadro comparativo.

**Sistema de higiene de los alimentos****Sistema de control de la inocuidad alimentaria**

**Observación:** Sugerimos utilizar sólo una expresión. Apoyamos la propuesta de emplear un término que ya esté definido en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008); sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la definición en ese documento no incluye «prácticas de higiene» ni «aptos».

**Medidas de control de los peligros**

**Observación:** Sugerimos suprimir las palabras «de los peligros» y mantener «medidas de control».

**Justificación:** La definición de medidas de control ya incluye la palabra «peligros». «Toda medida o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.» Observamos que esta expresión se suprimió en la propuesta de introducción y del capítulo uno, y apoyamos esas supresiones.

**BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE****ANEXO I Árbol de decisión propuesto para identificar [BPH mejoradas]**

**Observación:** Sugerimos modificar el árbol para que refleje los principios y las explicaciones dentro del texto.

Por ejemplo, el párrafo 35 establece que una BPH diseñada para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria es una BPH mejorada, mientras que en el árbol, cuando la BPH es específica para un peligro para la inocuidad de los alimentos, lleva a «Aplicar APPCC». Otro ejemplo es la Pregunta 4: «¿Esta BPH genérica adaptada es suficiente para eliminar el peligro o para reducirlo a un nivel aceptable?» Esto implica que las BPH mejoradas podrían cuantificarse, lo cual se contradice con la información proporcionada en la tercera columna del cuadro comparativo (p. 6).

**Párrafo 26**

**Observación:** Sugerimos suprimir la última oración del párrafo.

~~Cuando proceda, se debería calibrar el equipo para garantizar que se supervisa la elaboración de alimentos de forma sistemática y exacta.~~

**Justificación:** Esta recomendación se relaciona con el control de las operaciones y no pertenece a esta sección, que versa sobre el diseño y las instalaciones del establecimiento.

**Párrafos 28 a 33 y 34 a 37.**

**Observación:** Los párrafos 28 a 37 contienen buena información que debería revisarse, reorganizarse y modificarse, según corresponda. Formulamos a continuación nuestra propuesta para que sea debatida.

Apoyamos que se añadan los párrafos 28 a 33 con modificaciones. Proponemos cambiar el orden de los párrafos 28-37 como se presenta en lo que sigue, con el siguiente título para esta sección: «Control de los peligros alimentarios». Como resultado de esta reorganización, proponemos modificaciones al texto de estos párrafos para eliminar las redundancias y también proponemos modificaciones adicionales para aclarar algunos conceptos.

**CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

**Descripción del producto (párrafos 28 y 29)**

**Descripción del proceso (párrafo 30)**

**Análisis de peligros ~~básico~~ (párrafos 34, 35, 36 y 37)**

**Validación de las BPH**

**Procedimientos de vigilancia (párrafo 31)**

**Medidas ~~preventivas~~ y correctivas (párrafo 32)**

**Verificación de las BPH (párrafo 33)**

**Validación de las BPH**

**Observación:** Proponemos el siguiente texto:

Las BPH que no son específicas para ningún peligro deberían validarse cuando sea necesario. La validación puede ser realizada por un tercero (por ej., productos de limpieza cuya eficacia ha sido validada por el fabricante). Se deberían validar las BPH mejoradas para obtener pruebas de que las medidas de control son capaces de controlar los peligros significativos en los alimentos o en el entorno de elaboración. Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargar estudios ellos mismos. Podrían basarse en las publicaciones existentes, en orientaciones de la autoridad competente o ser realizados por terceros. (Véanse las Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008).

**Justificación:** Actualmente no hay ningún texto bajo este título.

**Párrafo 32**

**Observación:** Sugerimos suprimir la palabra «preventivas» en el título de esta sección y en el texto.

Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos de medidas ~~preventivas~~ y correctivas pertinentes para su actividad que se apliquen cuando se determine que existe una no conformidad.

**Justificación:** Este párrafo es para procedimientos de medidas correctivas, que incluyen prevenir la reaparición del problema.

**Párrafos 34 y 36**

**Observación:** Sugerimos suprimir la palabra «básico».

Un sistema de análisis ~~básico~~

**Justificación:** Creemos que la palabra «básico» no es necesaria. Puede que no sea obvio en qué consiste un análisis de peligros «básico». La complejidad del análisis de peligros se verá determinada por la naturaleza de la operación.

**Párrafo 35**

**Observación:** Proponemos las siguientes modificaciones.

Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria y es necesario un enfoque más específico, deberían aplicarse medidas de control ~~para peligros específicos diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria~~. Dichas medidas de control ~~para peligros [específicos]~~ pueden basarse en BPH ~~diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria~~, como limpiar una cortadora de carne para controlar la presencia de *Listeria monocytogenes*. Estas BPH mejoradas deberían estar sometidas a validación, vigilancia, a medidas correctivas y a verificación y, cuando proceda, deberían documentarse.

**Justificación:** La definición de medidas de control ya incluye la palabra «peligros». Faltaba la palabra «validación».

### **Párrafo 36**

**Observación:** Proponemos las siguientes modificaciones en los puntos 1 a 4.

i. ~~Describir el producto~~ Recopilar la información obtenida en las fases previas (Descripción del producto y Descripción del proceso)

ii. Los requisitos reglamentarios aplicables;

iii. ~~Determinar el uso previsto — Listo para el consumo o material [producto] que será sometido a una elaboración ulterior;~~

iv. ~~Elaborar un diagrama de flujo;~~

**Justificación:** Para eliminar la redundancia. La información en los puntos 1, 3 y 4 ya se encuentra en los párrafos 28 a 30.

### **Párrafo 36**

**Observación:** Proponemos la siguiente modificación en el punto 7.

vii. ~~Clasificar los controles de BPH como controles genéricos o controles basados en los peligros para manejarlos como BPH mejoradas o bien a través de la aplicación de los principios de APPCC utilizando un modelo de árbol de decisión como el que figura en el [Anexo I de la introducción]. Identificar los peligros significativos y determinar si se pueden utilizar las BPH mejoradas para controlar los peligros.~~

**Justificación:** La recomendación de este punto no era útil, por lo que proponemos una alternativa.

### **Párrafo 36**

**Observación:** Sugerimos suprimir el punto 8.

viii. ~~Validación / eficacia de las BPH mejoradas: Se deberían validar las BPH mejoradas para obtener pruebas de que las medidas de control basadas en BPH son capaces de controlar los peligros. Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargar ellos mismos estudios para validar el control mediante BPH. Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes, en orientaciones de la autoridad competente o ser realizadas por terceros, como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante. (En consonancia con el nuevo texto de la sección II para APPCC).~~

**Justificación:** La información del punto 8 se trasladó a la sección **Validación de las BPH**

### **Párrafo 36**

**Observación:** Proponemos modificaciones al punto 9.

ix. Creación de un plan de ~~BPH~~ control y análisis de peligros para llevar a cabo la validación, vigilancia, iniciar medidas correctivas, verificar las BPH y las BPH mejoradas.]

**Justificación:** Para evitar introducir nueva terminología («plan de BPH») Además, la validación debería incluirse en el plan.



**Párrafo 37**

**Observación:** Proponemos la siguiente modificación.

~~Si se determina que~~ Cuando las medidas de control de los para peligros significativos [BPH o BPH mejoradas] identificadas en el análisis de peligros no son capaces de reducir el peligro alimentario hasta un nivel aceptable sean cuantificables, se debería aplicar un sistema de higiene de los alimentos [sistema de control de la inocuidad de los alimentos] basado en el APPCC y se profundiza sobre esta cuestión en el [segundo capítulo].

**Justificación:** Los sistemas de APPCC deberían implementarse cuando las medidas de control sean cuantificables en los PCC, no cuando las BPH o las BPH mejoradas no puedan reducir el peligro hasta un nivel aceptable. La oración implicaba que las BPH mejoradas podrían cuantificarse, lo cual se contradice con la información proporcionada en la tercera columna del cuadro comparativo (p. 6). Además, el contenido del segundo capítulo es el sistema de APPCC, no un sistema de control de inocuidad de los alimentos «basado» en el APPCC.

**Párrafo 40**

**Observación:** Apoyamos la adición de las palabras entre paréntesis en la segunda oración.

Los dispositivos de registro de temperatura deberían inspeccionarse a intervalos regulares para comprobar su exactitud [y se los debería calibrar, cuando proceda.]

**Párrafo 43**

**Observación:** La contaminación microbiológica cruzada puede ocurrir a través de la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, bien por contacto directo o indirectamente, a través de los manipuladores de alimentos, las superficies de contacto, el equipo de limpieza, por salpicaduras o por partículas presentes en el aire. (Nota del traductor: esta modificación no se aplica a la versión en español.)

**Párrafo 45**

**Observación:** Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios deberían limpiarse a fondo y, cuando sea necesario, deberían desinfectarse tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado. (Nota del traductor: esta modificación no se aplica a la versión en español.)

**Párrafo 49**

**Observación:** Se deberían ~~comprar~~ [obtener] los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos.

**Suministro de agua****Párrafo 51**

**Observación:** Sugerimos trasladar la primera oración del párrafo 51 a su ubicación original bajo «Suministro de agua» en la SECCIÓN I: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES.

**Justificación:** Creemos que esta recomendación para el suministro de agua se relaciona con el diseño y la disposición del establecimiento más que con la SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES.

**Párrafo 52**

**Observación:** Sugerimos trasladar el párrafo 52 a su ubicación original bajo «Suministro de agua» en la SECCIÓN I: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES.

**Justificación:** Creemos que esta recomendación para el suministro de agua se relaciona con el diseño y la disposición del establecimiento más que con la SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES.

**Párrafo 60**

**Observación:** ~~Los directivos deberían garantizar que se cuenta~~ Debería contarse con procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa, rápida y efectivamente todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro.

**Justificación:** Para mantener la coherencia con el tono usado en esta sección. También puede considerarse agregar un punto sobre la notificación a la autoridad competente cuando exista una preocupación en materia de salud e inocuidad.

### **Párrafo 63**

**Observación:** Preferimos no incluir el texto nuevo entre paréntesis.

La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación ~~[entre ellos los alérgenos].~~

**Justificación:** Creemos que esta adición no es necesaria porque los contaminantes incluyen los alérgenos, de acuerdo con el párrafo 48.

### **Párrafo 73**

**Observación:** Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de ~~las fábricas y en las plantas~~ los establecimientos de elaboración de alimentos.

**Justificación:** Para mantener la coherencia dentro del texto.

### **Limpieza personal**

#### **Párrafo 83**

**Observación:** Apoyamos la adición del texto entre paréntesis. También sugerimos agregar la palabra «be». (Nota del traductor: esta revisión no se aplica a la versión en español.)

Se deberían aplicar controles para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes.

#### **Párrafo 85**

**Observación:** Apoyamos la adición de este texto nuevo.

#### **Párrafo 88**

**Observación:** Quienes visiten empresas de alimentos y, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberían llevar, cuando proceda, ropa protectora, además de cumplir el resto de disposiciones de higiene personal que figuran en ~~los párrafos 79 a 87.~~ esta sección.

## **APPCC Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN**

### **DEFINICIONES**

**Observación:** Creemos que la propuesta de trasladar las definiciones a una sección única del documento es posible, pero debería continuar debatiéndose una vez que se haya establecido la estructura del documento. Deberíamos recordar que se deberán modificar algunas definiciones si se las traslada a una sección única. Por ejemplo, la definición actual de «medida correctiva» dentro de la sección de APPCC referida a los PCC tendría que modificarse adecuadamente.

### **Medida de control de los peligros**

**Observación:** Sugerimos suprimir las palabras «de los peligros» y mantener «medida de control».

**Justificación:** La definición de medida de control ya incluye la palabra «peligros». «Toda medida o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.»

### **Plan de control de los peligros**

#### **Plan de APPCC**

**Observación:** Proponemos tener una única definición. Proponemos una definición para que sea debatida.

Plan de análisis y control de peligros: un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, que identifica medidas de control adecuadas para garantizar la inocuidad de los alimentos en la actividad. El plan de análisis y control de peligros identificará medidas de control basadas únicamente en BPH, o en una combinación de BPH (incluyendo BPH mejoradas) y PCC.

### **Vigilar**

**Observación:** Sugerimos modificar la definición de acuerdo con el documento del Codex *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).

### **Validación**

**Observación:** Sugerimos modificar la definición de acuerdo con el documento del Codex *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008).

## **Principios del sistema de APPCC**

### **Principio 1**

**Observación:** Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.

### **Principio 4**

**Observación:** Establecer un sistema ~~de vigilancia~~ para garantizar que la(s) medida(s) del control de los en un PCC sea(n) vigilada(s) continuamente/en tiempo real.

**Justificación:** Para aportar claridad y reflejar las revisiones al documento con respecto al análisis de peligros y las BPH mejoradas.

### **Párrafo 11**

#### **Última oración**

**Observación:** Aunque se debería apoyar a las empresas pequeñas para que lleven a cabo un análisis de peligros preciso y desarrollen medidas de control efectivas, el tamaño no debería ser un factor en la aplicación real del APPCC. Las pequeñas empresas también pueden producir productos de muy alto riesgo y, en esos casos, el sistema de APPCC debería ser sólido. Para ayudarlas, deberíamos estimular a los gobiernos a desarrollar herramientas y recursos dirigidos a las empresas pequeñas y menos desarrolladas pero mantener, de todos modos, las mismas expectativas de que las medidas de control sean eficaces.

### **Párrafo 23**

**Observación:** A la luz de la información recabada en las fases previas (1 a 5), el equipo de APPCC debería elaborar una lista de todos los peligros que razonablemente pueden preverse en cada fase del diagrama de flujo de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto.

**Justificación:** Para aclarar que la información recabada en las fases 1 a 5 se utiliza aquí para ayudar a determinar los peligros que deberían considerarse. Esto ayudará a conectar las fases previas con la fase 6.

### **Párrafo 25**

**Observación:** Sugerimos suprimir todo el párrafo.

**Justificación:** La información de este párrafo ya se encuentra en el párrafo 12. Creemos que esta sección debería enfocarse en la aplicación del sistema de APPCC.

### **Párrafo 26**

**Observación:** Sugerimos suprimir la segunda y la tercera oraciones. También sugerimos trasladar este párrafo a continuación del párrafo 27, para mejorar la fluidez de la sección de análisis de peligros.

~~Esto puede lograrse mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales puede ser necesario mejorar para hacer frente a un peligro específico [por ejemplo la limpieza del equipo para control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con *Listeria monocytogenes*] incluir un~~

~~ejemplo y hacer referencia a las orientaciones (que está elaborando el GTE) sobre análisis de peligros). En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control de los peligros a los puntos críticos de control.]~~

**Justificación:** Esta información ya se menciona en Análisis de peligros en la SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES. Sugerimos ubicar la información por separado, es decir, el análisis de peligros para BPH en el capítulo 1 y el análisis de peligros para APPCC en el capítulo 2.

**Párrafo 30:**

**Observación:** Sugerimos una supresión en la primera oración.

Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos ~~que separen los procedimientos y productos aceptables de los inaceptables.~~

**Justificación:** Creemos que no es necesario definir un PCC. Se puede definir PCC en la sección de definiciones. Además, la palabra «procedimientos» no es aplicable a un PCC.

**Párrafo 31:**

**Observación:** Sugerimos una modificación en la primera oración.

Se deberían validar científicamente ~~los~~ las medidas de control y sus límites críticos para obtener pruebas de que las medidas de control ~~de los peligros~~, si se aplican de forma adecuada, pueden controlar los peligros hasta un nivel aceptable.

**Justificación:** Creemos que deberían validarse las medidas de control, y no sólo los límites críticos.

**Párrafo 31:**

**Observación:** Sugerimos una supresión en la última oración.

Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes o ser realizadas por terceros, ~~como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante.~~

**Justificación:** Creemos que este ejemplo no es aplicable a un PCC.

## CHILE

## CHILE

### I. Observaciones generales

- Aunque que estamos de acuerdo en cuanto a la armonización de los conceptos con la serie de normas ISO 22000, con la sencillez del APPCC, que debería salvaguardarse, lo que permitiría su aplicación en empresas alimentarias menos desarrolladas o con un uso menos intensivo de recursos.
- Aunque es importante hacer algo más de hincapié en algunos controles de las prácticas de higiene, la terminología “prácticas de higiene mejoradas” y “análisis básico de peligros” deberían eliminarse del texto para evitar confusiones, y únicamente se deberían utilizar buenas prácticas de higiene y análisis de peligros, aportando importancia y sencillez a través del resto del texto. Por lo tanto, recomendamos que se suprima el árbol de decisión y las prácticas de higiene mejoradas del cuadro comparativo.
- En toda la versión del documento en español cambiar el acrónimo APPCC por HACCP como en la última versión de **CAC/RCP 1-1969**.
- No suprimir la sección sobre producción primaria, dejar un párrafo y reforzar las actividades a lo largo de todo el documento.

## ii. Observaciones específicas

- **Párrafo 4a o 4b:** Sugerimos el párrafo 4b con las siguientes supresiones e inserciones.

....”4. [B. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas **y veterinarias** (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis ~~básico~~ de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control ~~en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos]~~ O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)(HACCP) (~~véase el cuadro comparativo más adelante~~). ~~Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria, que deben adaptarse al lugar concreto~~

Justificación: un análisis de peligros es específico para cada tipo específico de producción, de industria o empresa alimentaria y no se debería adaptar o copiar de otras fuentes.

### **Principios Generales, números iv y v**

(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los ~~posibles~~ **peligros potenciales o de posible ocurrencia**, asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los [peligros significativos] que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.

(v) [Los peligros significativos] deberían controlarse a través de medidas de control [~~específicas~~].

(viii) Los sistemas de higiene de los alimentos deberían revisarse periódicamente y, cuando se produzca un cambio en la empresa alimentaria (p.ej., un proceso, ingrediente, producto o equipo nuevo **o en los peligros asociados**) para determinar si se necesitan modificaciones.

### **Párrafo 36**

v. Llevar a cabo un análisis de peligros básico para establecer los peligros para la inocuidad alimentaria de tipo microbiológico, químico o físico en cada fase del diagrama de flujo;

vi. Identificar y definir las buenas prácticas de higiene ~~para controlar estos peligros;~~ **que controlan peligros específicos.**

vii. ~~Clasificar los controles de BPH como controles genéricos o controles basados en los peligros para manejarlos como BPH mejoradas o bien a través de la aplicación de los principios de APPCC utilizando un modelo de árbol de decisión como el que figura en el [Anexo I de la introducción].~~

viii. Validación / eficacia de las BPH ~~mejoradas~~: Se deberían validar las BPH ~~mejoradas~~ para obtener pruebas de que las medidas de control basadas en BPH son capaces de controlar los peligros. Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargar ellos mismos estudios para validar el control mediante BPH. Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes, en orientaciones de la autoridad competente o ser realizadas por terceros, como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante. (En consonancia con el nuevo texto de la sección II para APPCC).

ix. Creación de un ~~plan de BPH para llevar a cabo la vigilancia, iniciar medidas correctivas, verificar las BPH y las BPH mejoradas.~~ **Programa de prerrequisitos basado en buenas practicas de higiene y procedimientos operativos documentados.**

### **Párrafo 46. 47, 48:**

Es necesario continuar desarrollando las secciones sobre contaminación física, alérgenos y contaminación química.

- Justificación: esto ya se indica en la Nota sobre Alérgenos, en la que se menciona que se debería hacer referencia al etiquetado preventivo, a los programas de gestión de proveedores y a las auditorías de verificación.
- Por ejemplo, en el caso de la contaminación física, debería hacerse hincapié en el papel preventivo de la prevención de cuerpos extraños, así como en el tipo de equipo de clasificación y detección (cribado, detectores de metal, rayos X, etc.). También deberían mencionarse los sistemas de control de plagas.
- La sección sobre contaminación química debería incluir los riesgos asociados a la producción primaria (medicamentos veterinarios, plaguicidas, etc.) y los riesgos de fabricación (contaminantes de proceso, agentes químicos de limpieza, etc.).

## **COLOMBIA**

<b>APARTES</b>	<b>PROPUESTA DE POSICIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES O COMENTARIOS</b>
<p>4. [A. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, constituyen la base para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros. En relación con los recursos externos (modelos existentes, referencias, normas, reglamentación o códigos de prácticas proporcionados por la autoridad competente, el Codex o la industria alimentaria), puede establecerse que, para que algunos operadores de empresas de alimentos, las BPH son suficientes para que controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. Sin embargo, como no todos los peligros plantean el mismo riesgo, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que un análisis de peligros específico para el lugar</p>	<p>Se sugiere adoptar la propuesta "B."</p>	<p>Para la aplicación de las BPH es necesario determinar los puntos del proceso a los cuales debe prestarse una mayor atención con el fin de evitar la pérdida de inocuidad en el producto. Para lograr lo anterior, es indispensable contar con una identificación básica de los peligros que pueden llegar a afectar la inocuidad del alimento para adelantar las acciones que permitan minimizar los riesgos.</p>

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>haya determinado que son significativos y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis de peligros pueden utilizar los recursos externos indicados anteriormente o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto].</p> <p>4. [B. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos</p>		

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]</p>		
<p>Definiciones</p> <p>BPH mejoradas [si se decide utilizar esta expresión]</p> <p>ANEXO I Árbol de decisión propuesto para identificar [BPH mejoradas]</p>	<p>Se sugiere denominar como “Identificación de medidas BPH principales” o “Identificación de medidas BPH de mayor interés”.</p>	<p>Con la denominación actual se podría interpretar que se está buscando implementar una medida adicional al cumplimiento de las BPH y relacionar de alguna manera con un sistema equivalente al HACCP, cuando se busca tener una aplicación de medidas preventivas, vigilancia y control mayor sobre ciertas operaciones realizadas en el establecimiento con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.</p>
<p>PRODUCCIÓN PRIMARIA</p> <p>Nota: La sección sobre producción primaria se suprimió previendo que se vería reemplazada por un breve párrafo general que dejase claro que el documento se aplica a la producción primaria cuando proceda y que el texto, a lo largo de todo el documento, se redactaría de tal modo que se incluyese claramente la producción primaria. Sin embargo, los miembros del GTE tienen opiniones divergentes y</p>	<p>Retomar el texto que se tiene en la norma vigente y hacer las referencias dentro del enunciado de producción primaria.</p>	<p>Las demás normas sobre higiene de los alimentos, fueron elaboradas teniendo en cuenta las recomendaciones existentes en el vigente código de prácticas CAC/RPC1 – 1969, por lo que puede suprimirse parámetros de referencia esenciales para la prevención de la contaminación de los alimentos.</p>



APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>es necesario continuar debatiendo al respecto a fin de alcanzar un acuerdo sobre las revisiones necesarias para aclarar de qué manera las orientaciones se aplican a la producción primaria, por ejemplo, si con una sección específica sobre producción primaria basada en el texto anterior de CAC/RPC1 – 1969 y la incorporación de referencias cruzadas cuando proceda, o si se podría lograr el mismo objetivo mediante referencias a lo largo del texto.</p>		
<p>16. Debería haber servicios de higiene adecuados para el personal, para garantizar que se puede mantener un nivel adecuado de higiene personal y para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberían disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medios adecuados para limpiarse, lavarse y secarse las manos, con jabón, lavabos y [cuando proceda] suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);</li> <li>• Retretes de diseño higiénico adecuado; y</li> <li>• Vestuarios adecuados para el personal.</li> </ul>	<p>16. Debería haber servicios de higiene adecuados para el personal, para garantizar que se puede mantener un nivel adecuado de higiene personal y para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. <del>Cuando proceda,</del> Las instalaciones deberían disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medios adecuados para limpiarse, lavarse y secarse las manos, con jabón, lavabos y [cuando proceda] suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);</li> <li>• Retretes de diseño higiénico adecuado; y</li> <li>• Vestuarios adecuados para el personal <b>y elementos necesarios.</b></li> </ul>	<p>Las recomendaciones señaladas en el anteproyecto son necesarias para evitar el ingreso de personal manipulador que puede afectar la inocuidad de los productos, independiente del tipo de proceso utilizado. El lavado de manos, la disposición de excusados o retretes de fácil limpieza y desinfección, así como de una zona que permita realizar el cambio de la ropa ajena a la indumentaria de la empresa, son esenciales como medida preventiva (principalmente en cuanto a contaminación cruzada).</p>
<p><b>CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS</b></p> <p>Nota: Como se indica anteriormente, es necesario continuar debatiendo para alcanzar un acuerdo sobre lo que se espera en relación al nivel de análisis de peligros exigido para la aplicación de BPH y si se deberían introducir nuevos conceptos para los</p>	<p>Se apoya que sea adelantado el trabajo que permita incorporar directrices para un análisis básico de peligros, siendo este el nivel a incorporar en el anteproyecto.</p>	<p>Colombia apoya la inclusión de la necesidad de adelantar un análisis básico de peligros para la implementación de las BPH, por cuanto es indispensable contar con el mismo para adelantar las acciones que permitan minimizar los riesgos a la salud de los consumidores.</p>

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>controles, por ejemplo, el de BPH mejoradas. Una vez se alcance un acuerdo, se podrá elaborar el texto de esta sección.</p> <p>Nota: El GTE ha acordado que se deberían elaborar orientaciones sobre cómo realizar un análisis básico de peligros y que se las debería incorporar en las orientaciones que respaldan esta sección.</p>		
<p>54. En la manipulación y elaboración de alimentos solamente se debería utilizar agua potable, salvo en determinados procesos alimentarios, como el enfriamiento, y en zonas de manipulación de alimentos, en las que esto no represente un peligro para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (como el uso de agua de mar limpia o de agua limpia).</p>	<p>54. En la manipulación y elaboración de alimentos solamente se debería utilizar agua potable, salvo en determinados procesos alimentarios, como el enfriamiento, y en zonas de manipulación de alimentos, en las que esto no represente un peligro para la inocuidad e idoneidad de los alimentos <b>[como el uso de agua de mar limpia o de agua limpia]</b>.</p>	<p>Es necesario contar con el trabajo adelantado por la FAO/OMS respecto a la calidad del agua, con el fin de enriquecer el documento de acuerdo a la mejor BPH que me prevenga la contaminación de los alimentos y, por ende su pérdida de inocuidad.</p>
<p>Procedimientos y métodos de limpieza</p> <p>67. La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, de aspiradoras o de otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos en los que se empleen detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas operaciones o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente el riesgo de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos.</p>	<p>Procedimientos y métodos de limpieza <b>y desinfección</b></p> <p>67. La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, de aspiradoras o de otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos en los que se empleen detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas operaciones o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente el riesgo de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos.</p> <p>68. Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:</p>	<p>En el apartado del proyecto de norma se tratan aspectos relativos a la desinfección, por lo tanto debe adicionarse dicho término al título. En el mismo sentido, dependiendo de la decisión tomada respecto a la pertinencia de relacionar únicamente "saneamiento", se reemplazaría a lo largo del texto en donde se encuentre la frase "limpieza y desinfección".</p> <p>De otra parte, un aspecto fundamental a tener incluido en relación a la desinfección es el atinente al uso de diferentes concentraciones del mismo, con el fin de evitar la resistencia antimicrobiana o que no se cumpla el objetivo del procedimiento.</p>

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>68. Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Eliminar de las superficies los residuos gruesos visibles;</li> <li><input type="checkbox"/> Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias (limpieza);</li> <li><input type="checkbox"/> Enjuagar con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente; y</li> <li><input type="checkbox"/> Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario. Las concentraciones de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuadas para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.</li> </ul> <p>Programas de [limpieza y desinfección] saneamiento</p> <p>69. Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.</p> <p>70. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, estos deberían indicar lo siguiente:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Eliminar de las superficies los residuos gruesos visibles;</li> <li><input type="checkbox"/> Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias (limpieza);</li> <li><input type="checkbox"/> Enjuagar con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente; y</li> <li><input type="checkbox"/> Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario. Las concentraciones de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuadas para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.</li> </ul> <p>Programas de [limpieza y desinfección] saneamiento</p> <p>69. Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.</p> <p>70. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza y <b>desinfección</b>, estos deberían indicar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zonas, <b>partes</b> del equipo y utensilios que han de limpiarse y <b>desinfectarse</b>;</li> <li>• Responsabilidad de las tareas particulares;</li> <li>• <b>Las concentraciones de los productos químicos utilizados.</b></li> </ul>	

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zonas, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;</li> <li>• Responsabilidad de las tareas particulares;</li> <li>• Método y frecuencia de la limpieza; y</li> <li>• Actividades de vigilancia y verificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Método y frecuencia de la limpieza <b>y desinfección</b>; y</li> <li>• Actividades de vigilancia y verificación.</li> </ul>	
<p>[85. Cuando se requiera, el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con agua limpia corriente y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.]</p>	<p>[85. Cuando se requiera, el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con <b>agua limpia corriente</b> y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.]</p>	<p>Es necesario contar con el trabajo adelantado por la FAO/OMS respecto a la calidad del agua, con el fin de enriquecer el documento de acuerdo a la mejor BPH que me prevenga la contaminación de los alimentos y, por ende su pérdida de inocuidad.</p>
<p>Etiquetado de los productos</p> <p>96. Los alimentos preenvasados deberían estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la siguiente persona de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esta información también debería incluir la que identifique a los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes o cuando no se pueda descartar un contacto cruzado. Se aplica la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</p>	<p>Etiquetado de los productos</p> <p>96. Los alimentos preenvasados deberían estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la siguiente persona de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esta información también debería incluir la que identifique a los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes <del>e cuando no se pueda descartar un contacto cruzado.</del> Se aplica la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</p>	<p>Colombia propone suprimir el texto referente a la declaración de alérgenos alimentarios en el caso que no se pueda descartar el contacto cruzado. Lo anterior, por cuanto se está trasladando la responsabilidad al consumidor de fallos que se puedan presentar en el almacenamiento, en el proceso de fabricación o en la implementación de los programas de limpieza y desinfección.</p>

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros [específicos] para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario "mejorar" algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como [limpieza de un cortador de carne para el control de Listeria monocytogenes].</p>	<p>9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros [específicos] para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario "<del>mejorar</del> <b>hacer énfasis en</b> algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como [limpieza de un cortador de carne para el control de Listeria monocytogenes].</p>	<p>Con la denominación actual se podría interpretar que se está buscando implementar una medida adicional al cumplimiento de las BPH y relacionar de alguna manera con un sistema equivalente al HACCP, cuando se busca tener una aplicación de medidas preventivas, vigilancia y control mayor sobre ciertas operaciones realizadas en el establecimiento con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.</p>

## ECUADOR

### COMENTARIO GENERAL:

Ecuador en términos generales está de acuerdo con el documento sin embargo tiene algunas observaciones de forma que se ponen a consideración de todos los miembros:

### COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

**Párrafo 13.** Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de **recogida y** eliminación de residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas

Fundamento: En el Ecuador, los sitios destinados a la acumulación de residuos hasta que sean recolectados por los gestores de desechos se conocen como “sitios de almacenamiento temporal de residuos”, por lo que es importante que se incluya el término “recogida”.

Párrafo 21. Se debería disponer de iluminación natural o artificial adecuada que permita realizar las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no debería dar lugar a error en el color. La intensidad debería ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice. Las lámparas **en las áreas de proceso y almacenamiento de alimentos deberían estar protegidas, cuando proceda, a fin de** garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

Fundamento: Ecuador considera que el término “cuando procede” es una frase muy amplia, lo que deja a criterio de cada persona y existen zonas o áreas en las que si debe contar con lámparas con protección.

**Párrafo 25.** El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser adecuados para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que puedan limpiarse adecuadamente (excepto los destinados para un solo uso) y, de ser necesario, poder desinfectarse y mantenerse para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberían fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. ~~En caso necesario, el equipo debería ser duradero y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, limpieza y desinfección, y para facilitar la inspección con el fin de detectar la presencia de plagas.~~ **Los equipos deben estar diseñados de tal manera que permitan su mantenimiento, limpieza y desinfección y en caso necesario deben ser móvil o desmontable.**

**Ecuador considera que no solo se debería tomar en cuenta el tamaño de la empresa, sino otros criterios como son: tipo de producto, comercialización, entre otros.**

## JAPON

### **Observaciones generales**

- Recordamos que uno de los objetivos principales de este nuevo trabajo (la revisión de los Principios Generales y de las directrices del APPCC) era ayudar a las EPMD en la aplicación de los principios de higiene de los alimentos, y nos gustaría poner de relieve que deberíamos tenerlo presente a la hora de continuar nuestra labor y mantener los textos lo más sencillos y accesibles posible.
- En consonancia con la observación anterior, creemos que deberíamos mantener la estructura original siempre que sea posible, tal y como se acordó anteriormente.
- Aunque, de forma general entendemos el concepto de las llamadas “BPH mejoradas”, tenemos algunas dudas sobre la utilidad de elaborar plenamente este concepto como uno de los tres pilares (junto con las BPH y los PCC) de los textos del Codex, ya que puede crear más confusión, especialmente entre las EPMD. Tal vez sea suficiente con hacer referencia brevemente al concepto en el capítulo del APPCC.
- Proponemos que se restablezca la sección completa sobre producción primaria, puesto que incluía recomendaciones específicas para la fase de producción primaria y se hace referencia a ella en muchas ocasiones en distintos textos del Codex sobre higiene de los alimentos, entre ellos en el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53-2003). Esta propuesta se ajusta a la decisión del grupo de trabajo que se reunió durante la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH (véase A3, CRD 14 de la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH).

### **Observaciones específicas**

## **INTRODUCCIÓN**

Observación: Consideramos que la parte de la INTRODUCCIÓN describe bien la relación entre las BPH y el APPCC.

### **Párrafo 4A:**

Observación: Apoyamos la opción 4A.

Justificación: En algunos casos se puede establecer que, para algunos operadores de empresas de alimentos, las BPH son suficientes para el control de todos los peligros para la inocuidad alimentaria sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros, si se remiten a modelos u orientaciones existentes, etc. Asimismo, nos oponemos a que se introduzca un nuevo concepto de análisis “básico” de peligros (como plantea la opción B) ya que puede generar otro debate sobre lo que es y lo que no es básico.

### **Párrafo 4B, Anexo 1:**

Observación: Proponemos que se suprima este árbol de decisión.

Justificación: El flujo del árbol no es lógico tal y como aparece y resulta bastante confuso.

### **Párrafo 6, cuadro comparativo:**

Observación: Proponemos que se mantenga este cuadro comparativo entre corchetes mientras se siga trabajando y hasta que se decida qué hacer con él (si mantenerlo o suprimirlo) cuando se finalice el texto.

### **Definiciones, “sistema de higiene de los alimentos” y “sistema de control de la inocuidad alimentaria”:**

Observación: Proponemos que se considere si el Comité debería crear un término nuevo para abarcar BPH, BPH mejoradas (si el CCFH accede a ello) y APPCC. El término que se propone en el borrador, “sistema de higiene de los alimentos”, puede generar confusión puesto que el APPCC abarca más aspectos que la higiene de los alimentos. Una solución sencilla podría ser utilizar el término actual, “sistema de control de la inocuidad alimentaria”, como un término que comprenda tanto las prácticas de higiene como las medidas de control.

## **Primer capítulo (BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE)**

Observación: Sería deseable que se redactara este capítulo de tal modo que el propio capítulo bastara para que los operadores de empresas de alimentos aplicaran un control de higiene de los alimentos esencial sin necesidad de realizar un análisis de peligros.

### **PRODUCCIÓN PRIMARIA:**

Observación: Proponemos que se restablezca la sección completa sobre producción primaria.

Justificación: Véanse las observaciones generales.

### **Párrafos 28 a 33:**

Observación: Proponemos que se trasladen los párrafos 28 a 33 a la sección de APPCC para mantener, siempre que sea posible, el formato y la estructura original tal y como se acordó anteriormente.

Justificación: Véanse las observaciones generales.

### **SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS, vigilancia y detección:**

Observación: No vemos clara la necesidad de seguir desarrollando el texto sobre vigilancia y detección de plagas.

Justificación: Las plagas más importantes, las tendencias, las zonas de infestación, etc., deberían ser distintas en función del tipo de alimento o instalación.

#### **SECCIÓN IV: HIGIENE PERSONAL**

##### **OBJETIVOS:**

Garantizar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos:

- **Mantengan** una salud personal adecuada;
- Mantengan un nivel adecuado de aseo personal; y
- Se comporten y actúen de forma adecuada.

Justificación: Enmienda de forma.

#### **SECCIÓN VI: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR**

##### **OBJETIVOS, 5.ª línea~:**

Los consumidores deberían tener suficientes conocimientos sobre higiene de los alimentos, a fin de poder:

- Comprender la importancia de la información del producto;
- Tomar decisiones informadas adecuadas a cada persona; y
- Evitar la contaminación y la proliferación o supervivencia de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos a través de su almacenamiento, preparación y su uso correcto.

##### **Las cinco claves para la inocuidad de los alimentos de la OMS contribuyen a este proceso.**

Se debería poder distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios del sector o de la distribución...

Justificación: Creemos que las cinco claves de la OMS son herramientas de sensibilización útiles para los consumidores y ya se ha hecho referencia a las mismas en otros documentos del Codex sobre higiene de los alimentos.

#### **Segundo capítulo (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN)**

##### **Párrafo 5:**

Observación: Apoyamos la incorporación de este párrafo.

Justificación: La utilización recursos externos (como modelos y orientaciones existentes, etc.) sería un planteamiento realista para las EPMD, que tienen dificultades a la hora de aplicar el sistema de APPCC en su totalidad, de acuerdo con las 12 fases; posteriormente podrían adaptar esos recursos para que se ajustaran a la situación de sus propias instalaciones.

##### **Párrafo 33:**

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información en tiempo



real, a fin de hacer ajustes que permitan garantizar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

*Justificación:* Desde una perspectiva lógica, debería ser “a tiempo” y no “en tiempo real” (es decir, la información debería estar disponible a tiempo para hacer los ajustes necesarios antes de que se produzca una pérdida real de control en los PCC).

## **NUEVA ZELANDIA**

### **Observaciones generales:**

En lo que respecta a la consideración de los conceptos fundamentales que se describen en el párrafo 8 (página 2):

- i. Nueva Zelanda apoya el concepto de que todas las empresas de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria lleven a cabo la identificación y el análisis de los peligros asociados con su actividad de elaboración o producción de alimentos. Deberían ser adecuados a la naturaleza (en términos de riesgo para la inocuidad alimentaria) y al tamaño de la empresa, y la autoridad competente podría brindar asistencia proporcionando información técnica u orientaciones para el sector de la empresa de alimentos.
- ii. Nueva Zelanda apoya el enfoque actual de BPH, más el APPCC en la medida en que sea necesario (es decir, determinado por la presencia de uno o más PCC). Las BPH son muy variadas y pueden ser simples o muy sofisticadas, dependiendo de la empresa alimentaria y del nivel del riesgo para la inocuidad alimentaria asociado con esa actividad. Se espera que una empresa alimentaria aplique BPH en un grado adecuado a la naturaleza y al tipo de empresa alimentaria del que se trate.

Si se debe agregar otra capa de BPH, será fundamental que se defina claramente el criterio de aplicación, con una explicación clara de la relación entre los distintos tipos de medidas de control de las BPH, las BPH mejoradas y el APPCC.

- iii. Nueva Zelanda apoya que se desarrolle el documento para que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto con el fin de demostrar el modo en que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria, en vez de que exista una sección específica separada sobre producción primaria. La producción primaria es tan solo una parte más de la cadena alimentaria, que puede ser simple o sofisticada, dependiendo de la naturaleza del alimento que se produce.

Con respecto al formato y la estructura del documento, como se expresa en el párrafo 9 (página 9), si hay otros documentos que aporten un enfoque más práctico en cuanto a la terminología y las definiciones y agreguen valor a la aplicación de las BPH o el APPCC, creemos que entonces se deberían tener en cuenta para mejorar las orientaciones del Codex. Otra ventaja es que deberían ser transparentes para las autoridades competentes y las empresas de alimentos.

“Sistema de higiene de los alimentos” implica tanto inocuidad de los alimentos como idoneidad de los alimentos, en línea con el mandato del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Esta es una terminología más adecuada para un sistema que cubra las BPH y el APPCC. Si bien en la **Validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos** (CAC/GL 69 – 2008) se definió “sistema de control de inocuidad de los alimentos”, únicamente se refiere a medidas de control de la inocuidad de los alimentos dentro de una empresa alimentaria, no a toda la higiene de los alimentos.

**Observaciones específicas sobre el texto del anteproyecto presentado en el Apéndice 1:**

Párrafo	Observación	Justificación
<p><b>INTRODUCCIÓN</b></p> <p>Nueva Zelandia respalda el párrafo 4B.</p>		<p>Todos los OEA a lo largo de la cadena alimentaria deberían llevar a cabo un análisis de peligros básico con la asistencia de la autoridad competente, cuando sea necesario. Esto agrega valor a la siguiente fase de la cadena alimentaria, que incorpora esta información a su análisis de peligros.</p>
<p>Párrafo 4B</p>	<p>4. B. <del>Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias <b>y establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.</b> Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas <b>de control</b> de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) <del>e en otros lugares distintos</del>] <b>O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) <u>o en cualquier lugar bajo las BPH</u></b> (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos</del></p>	<p>?</p> <p>Aun así debería hacerse un análisis de peligros riguroso. Debe explicarse la diferencia entre un análisis básico de peligros y un análisis de peligros como se menciona en el cuadro comparativo.</p> <p>Deberían aplicarse medidas de control para las BPH.</p> <p>Como se muestra en el cuadro.</p> <p>El árbol de decisión debe mostrar claramente la justificación para diferenciar la aplicación de las medidas de control.</p>

	<p>de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Nota: Se ha añadido un árbol de decisión para favorecer la comprensión de las <b>aplicación de</b> medidas de control diferentes de las de los PCC que requieren una mayor atención, a las que se denomina “BPH mejoradas”.</p> </div> <p>(En el Anexo 1 figura un árbol de decisión para identificar las medidas de control aplicadas en otros lugares diferentes de los PCC, denominadas [“BPH mejoradas”]).</p>	
<p>Párrafo 6 <b>Cuadro comparativo</b> Ámbito de aplicación</p>	<p>Condiciones y actividades básicas generales para crear un entorno adecuado (exterior e interior) para la producción de alimentos inocuos. <b><u>Se debe entender el proceso y conocer el producto o grupo de productos.</u></b></p>	<p>El ámbito de aplicación a cualquier nivel debe asociarse con el conocimiento del producto o del grupo de productos, no solo para los PCC.</p>
<p>Párrafo 6 <b>Cuadro comparativo</b> Ámbito de aplicación</p>	<p>Medidas de control para peligro(s) significativo(s) en los alimentos o en su entorno de elaboración <b>que no se puedan cuantificar concretamente o en las que un límite concreto no esté directamente relacionado con un nivel cuantificable de control del peligro.</b></p>	<p>¿Qué significa? Por favor, aclarar.</p>
<p>Párrafo 6 <b>Cuadro comparativo</b> ¿Cuándo se identifican?</p>	<p>[Después del análisis de peligros básico [en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]]</p> <p>Después del análisis de peligros [para las medidas de control en los PCC]</p>	<p>Es necesario aclarar la diferencia entre análisis básico de peligros y análisis de peligros.</p>
<p>Párrafo 6 <b>Cuadro comparativo</b> Vigilancia</p>	<p>3 columnas en Sí, pero normalmente en forma no continua.</p> <p>La frecuencia depende de la operación (no PCC) <b>frente a</b> vigilancia en tiempo real (en los PCC)</p>	<p>Es necesario aclarar la diferencia entre la vigilancia en otros lugares además de los PCC y la vigilancia en los PCC (vigilancia en tiempo real) cuando ambos implican peligros significativos.</p> <p>El lote de productos y la disposición de los productos en relación a la vigilancia.</p>
<p>Párrafo 8: <b>Ámbito de aplicación</b></p>	<p>El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos</p>	<p>Normalmente se asocia “fabricación” con la industria</p>

<sup>1</sup> Directrices de la FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas ISSN 0254-4725.

	para el consumo humano, al establecer las condiciones de higiene y de inocuidad de los alimentos que deben aplicarse en la fabricación <u>el suministro</u> de productos alimenticios y recomendando, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.	transformadora y no con toda la cadena alimentaria.  "Suministro" es más general y se puede aplicar a toda la cadena alimentaria.
<b>Párrafo 13, punto 4.º</b>	- garantizar que los consumidores cuenten con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria <u>y toxinas</u> al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos; y	Las condiciones de almacenaje, manipulación y preparación deberían ser adecuadas para evitar la proliferación de patógenos alimentarios y sus toxinas.
<b>Principios generales</b>	Se deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos (biológicos, químicos y físicos) mediante un enfoque preventivo que garantice la inocuidad <del>y la idoneidad</del> de los alimentos.	Los peligros para la inocuidad de los alimentos solo se relacionan con la inocuidad de los alimentos, no con la idoneidad de los alimentos.
<b>Anexo 1</b>		Es necesario aclarar cómo funciona este árbol de decisión. Sería útil poner ejemplos.  Las BPH deberían ser una rutina en todas las fases.  Es necesario explicar la diferencia entre BPH genéricas y BPH específicas.  Es necesario explicar la diferencia entre genéricas y genéricas adaptadas.  Es necesario explicar la diferencia entre BPH genéricas adaptadas y reducción específica de los peligros para la inocuidad de los alimentos.  Es necesario explicar la diferencia entre BPH mejoradas y BPH específicas adaptadas.

<b>Buenas prácticas de higiene [Primer capítulo]</b>		
<b>Producción Primaria</b>	<b>Producción Primaria</b>	Nueva Zelanda apoya la supresión de la sección específica de producción primaria y está a favor de que se considere a la producción primaria como pertinente y adecuada en cualquier sección de este documento, como cualquier otra parte de la cadena alimentaria. La producción primaria puede ser de simple o compleja en su funcionamiento y la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y del APPCC variará dependiendo de la naturaleza de la empresa alimentaria y del alimento que se produce.
<b>Párrafo 6</b>	6. <del>[Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]</del>	El párrafo 5 proporciona suficiente orientación.
<b>Párrafo 16</b> primer punto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• medios adecuados para limpiarse, lavarse y secarse las manos, con jabón, lavabos y [cuando proceda] suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);</li> </ul>	El agua caliente no siempre estará disponible en “el terreno” en entornos hortícolas. Para el lavado de manos, se demostró que la eficacia del agua fría es similar a la del agua caliente.
<b>Sección 2 Control de las operaciones</b>	<b>JUSTIFICACIÓN:</b> Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos <u>e idóneos</u> adoptando medidas preventivas, <del>para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos</del> en una etapa adecuada de las operaciones, <del>mediante el control de los peligros.</del>	Hace que la frase sea menos farragosa y se refiera a ambos riesgos (falta de inocuidad y de idoneidad).
<b>Descripción del producto,</b> <b>Descripción del proceso</b>		Nueva Zelanda apoya la inclusión y cree firmemente que todos los operadores de empresas de alimentos deberían conocer y brindar esta información como parte

		<p>del proceso para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para su uso previsto.</p> <p>Esto es pertinente a la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos y el APPCC.</p>
<b>Párrafo 31 Procedimientos de vigilancia</b>	<p>Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos para la vigilancia de las medidas de control que sean pertinentes para su actividad <u>y el nivel de riesgo para la inocuidad alimentaria.</u></p>	<p>Proporciona más aclaraciones sobre cuándo los procedimientos de vigilancia serían pertinentes y deberían documentarse. También se alinea con el cuadro comparativo proporcionado.</p>
<b>Validación de las BPH</b>	<p>Ver <b>Validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</b> (CAC/GL 692008)</p>	<p>Esta sería una referencia útil.</p>
<b>Control de los peligros alimentarios Párrafo 34</b>	<p>Las BPH controlan la mayoría de los peligros alimentarios que pueden [contaminar] los productos alimenticios, es decir, a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo. <u>Debería realizarse una identificación de peligros para esas fuentes de peligros (p.ej., personas, plagas, suministro de agua, aire) comunes a los entornos operativos, donde el control de las fuentes es la forma más práctica de gestionar peligros potenciales.</u></p> <p>Un análisis básico <u>e identificación de peligros para cada fase del proceso, centrados en cada insumo (materias primas, ingredientes y envases para alimentos) y la influencia de la propia fase del proceso</u> deberían establecer si la aplicación de BPH es suficiente <del>[adecuada]</del> para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros alimentarios pertinentes.</p>	<p>Se sugiere una identificación de peligros para esas fuentes (p.ej., personas, plagas, suministro de agua, aire) comunes a los entornos operativos, donde el control de las fuentes es la forma más práctica de gestionar peligros potenciales.</p> <p>Se sugiere un análisis e identificación de peligros para cada fase del proceso centrados en cada insumo (materias primas, ingredientes y envases para alimentos) y la influencia de la propia fase del proceso.</p>
<b>Párrafo 35</b>	<p>Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria y <u>un PCC no es adecuado (no forma parte del proceso directo o no se puede vigilar en tiempo real)</u>, es necesario un enfoque más dirigido, <u>y</u> deberían aplicarse medidas de control para peligros específicos. Dichas medidas de control <del>para</del> <del>peligros</del> <del>[específicos]</del> pueden basarse en BPH diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria,</p>	<p>Esto debería conducir a uno de los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) medidas de control para peligros específicos más selectivas, como para el ejemplo específico de la limpieza, o</li> </ol>

	como limpiar una cortadora de carne <b>cocida</b> para controlar la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> .	2) determinación de PCC - ver la sección de APPCC.
<b>Párrafo 36</b>	Suprimido	Ya tratado en los párrafos 28-34, incluyendo la validación de cualquier medida de BPH.
<b>Párrafo 37</b>		No es seguro cómo funcionará en la práctica, ya que existe un conflicto entre las medidas de control de los peligros que no pueden controlar a niveles aceptables bajo BPH y qué más podría hacer el APPCC para rectificarlo. Es decir, el PCC aún debería tener medidas de control de los peligros eficaces (más límites críticos y se podría vigilar en tiempo real...).
<b>Párrafo 43</b> <b>Contaminación microbiológica cruzada</b>	La contaminación microbiológica cruzada puede ocurrir a través de la transferencia de microorganismos (Nota del T.: esta revisión no se aplica a la versión en español).	“ocurre” sugiere una certeza donde no la hay. (Nota del T.: esta revisión no se aplica a la versión en español).
<b>Párrafo 48</b>	[La identificación de peligros debería tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos como frutos secos, leche, huevos, <b>pescados, mariscos</b> y cereales en las materias primas y en otros ingredientes y productos. Debería establecerse un sistema de gestión de alérgenos desde la recepción y <b>de</b> las materias primas <b>y los ingredientes</b> , durante la elaboración y durante el almacenamiento de los productos alimenticios. ....	Aclara la intención del párrafo.
<b>Párrafo 49</b>	Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. <del>Se deberían comprar [obtener]</del> Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, <del>de acuerdo con las</del> <b>deberían tener</b> especificaciones que <del>corresponda</del> y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Cuando proceda, los materiales o ingredientes entrantes deberían inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. Cuando sea necesario, deberían realizarse pruebas de laboratorio para verificar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes.	La supresión aclara que todos los materiales entrantes, sin importar si se compran externamente, etc., deberían tener especificaciones.
<b>Párrafo 51</b>	Agua potable frente a agua limpia y agua de mar limpia	El agua debería ser adecuada para su propósito.

<b>Párrafo 54</b>	En la manipulación y elaboración de alimentos solamente se debería utilizar agua potable, salvo en determinados procesos alimentarios, como el enfriamiento, y en zonas de manipulación de alimentos, en las que esto no <del>comprometa</del> <b>represente un peligro</b> para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (como el uso de agua de mar limpia o de agua limpia).	Se confunde con la definición de peligro para la inocuidad de los alimentos. Utilizar una redacción alternativa que abarque tanto la inocuidad como la idoneidad.
<b>Párrafo 56</b>	Se debería utilizar agua potable para impedir la contaminación de los alimentos. Se puede tratar el agua potable cuando el proceso de producción lo requiera.	Se necesitan más aclaraciones para determinar la intención de este párrafo. ¿Se puede utilizar o tratar agua de una calidad superior a la del agua potable, p.ej., desionizada, etc., o la intención es que el propio proceso de producción pueda tratar el agua para que sea de una calidad potable?
<b>Párrafo 60</b>	Cuando se haya retirado un producto debido a un <del>peligro</del> <b>riesgo</b> sanitario inmediato, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que también puedan representar un <del>peligro</del> <b>riesgo</b> para la salud pública deberían evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos.	La terminología correcta para referirse a la salud pública es “riesgo”, no “peligro”.
<b>Párrafo 65</b>	Los productos químicos para limpieza y <del>desinfección</del> <b>saneamiento</b> se deberían manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones <del>correctas</del> <b>y el tiempo de contacto correctos</b> , y se los debería almacenar, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar el riesgo de contaminar los alimentos.	A menudo, para que los productos químicos para saneamiento sean eficaces se deben usar en la dilución correcta y durante el tiempo adecuado de contacto con la superficie.
<b>Párrafo 66</b>	[En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios <b>y áreas en las que no se procesan alimentos</b> , debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.]	Utilizar materiales de limpieza separados para las áreas de procesamiento de alimentos y las áreas en las que no se procesan alimentos, para evitar la introducción de peligros microbiológicos, constituye una buena práctica.
<b>Párrafo 70</b>	Cuando se preparen <del>por escrito</del> programas de limpieza, estos deberían indicar lo siguiente:	Por coherencia con el uso en otras partes.  Además, no todas las partes del programa pueden estar



		escritas. Se pueden utilizar imágenes, fotos y diagramas.
<b>Párrafo 73</b>	Los edificios deberían mantenerse en buenas condiciones... Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberían mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, por ejemplo, se reducirá <del>el problema de</del> la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en <b><u>las zonas de manipulación de alimentos</u></b> <del>los recintos de las fábricas y en las plantas de elaboración de alimentos.</del>	Por coherencia con el enfoque de la totalidad de la cadena alimentaria.
<b>Sección VI: Información sobre los productos y sensibilización del consumidor</b>	<p><b>Objetivos:</b></p> <p>Los productos deberían ir acompañados de información adecuada para garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Los alérgenos potenciales están claramente definidos</u></b></li> </ul> <p>Los consumidores deberían tener suficientes conocimientos sobre higiene de los alimentos, a fin de poder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprender la importancia de la información sobre los productos <b><u>incluyendo la presencia de alérgenos potenciales;</u></b></li> </ul> <p><b>Justificación:</b></p> <p>Una información insuficiente sobre los productos, <b><u>incluyendo alérgenos potenciales,</u></b> o un conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a <b><u>que los</u></b> <del>una manipulación no adecuada de los productos <b><u>causen</u></b> en fases posteriores de la cadena alimentaria. Dicha manipulación inadecuada puede dar lugar a enfermedades, o bien a que los productos dejen de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.</del></p>	NZ apoya la ampliación de los Objetivos y la Justificación para destacar a los alérgenos.
<b>Párrafos 95 y 96</b> <b>Nueva frase en relación a “la siguiente persona</b>	<b><u>También puede ser el consumidor</u></b>	Los OEA o el final de la cadena alimentaria, es decir, el consumidor.

<b>de la cadena alimentaria”</b>		
<b>Párrafo 100</b>	Los directores o supervisores deberían contar con <del>los conocimientos necesarios</del> <b>la competencia necesaria</b> sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas <b>correctivas</b> necesarias <del>para solucionar las deficiencias</del> .	Deberían ser competentes (incluyendo conocimiento en capacitación, habilidades y capacidad) para juzgar y llevar a cabo las medidas correctivas necesarias. “Competente” se utiliza en otras partes.
<b>Segundo capítulo</b>		
<b>Preámbulo párrafo 2:</b>	El APPCC es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en <b>gestionar peligros significativos</b> <del>la prevención</del> , en lugar de basarse principalmente en realizar pruebas sobre el producto final.	El APPCC se centra en identificar y gestionar peligros significativos para garantizar niveles aceptables de esos peligros de forma continuada.
<b>Formación de un equipo de APPCC</b>		Esto debe considerarse en vista del análisis e identificación de peligros para todas las operaciones de una empresa alimentaria, es decir, BPH y APPCC podrían ubicarse mejor en la sección de los Principios Generales.
<b>Párrafos 18-22</b> <b>Ámbito de aplicación</b> <b>Descripción del producto</b> <b>Determinación del uso previsto del producto</b> <b>Elaboración de un diagrama de flujo</b> <b>Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo</b>		NZ sugiere que estos puntos deberían considerarse teniendo en cuenta la aplicación de las BPH y el APPCC, ya que son importantes para ambos.
<b>Párrafo 21</b> segunda frase	Dicho diagrama ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado, <b><u>incluyendo todos los insumos del producto, los circuitos de reelaboración y todos los productos finales.</u></b>	El grado de detalle del diagrama de flujo del proceso es muy importante. Ese detalle se obtiene completando el texto.
<b>Párrafos 21-22</b>		Deberían combinarse para el diagrama de flujo del proceso.
<b>Párrafo 27</b>	Debería analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede	Reconocer que algunos peligros no se controlan pero

	que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro. Un peligro puede no tener ninguna medida de control y debería ser identificado como no controlado, indicando que no se definió un nivel inaceptable para el peligro.	tampoco se considera que estén en niveles inaceptables para ese proceso. Ver también Párrafo 29.
<b>Párrafo 30</b>	Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen <u>el nivel aceptable de los parámetros del proceso pertinentes</u> los procedimientos y productos aceptables de los <u>del</u> inaceptables.	Los límites críticos definen el nivel aceptable de los parámetros del proceso pertinentes para lograr la reducción de los peligros requerida (y validada).
<b>Párrafo 34</b>	Si la vigilancia no es continua, su cantidad o su frecuencia deberían ser suficientes para garantizar que el PCC está controlado.	Por favor, aclarar qué significa en realidad.
<b>Párrafo 34</b>	Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y <u>se validó que proporcionan un nivel aceptable de peligro o contribuyen al mismo</u> a menudo indican el control microbiológico del producto.	Esto no es solo aplicable a peligros biológicos.
<b>Párrafo 39</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Examen del sistema de APPCC, cada vez que se hace un cambio en el producto o proceso o cuando se identifica un peligro que surja</u></li> </ul>	Este es un ejemplo importante de una actividad de verificación del APPCC.
<b>Párrafo 43</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Informes de validación</u></li> </ul>	Se trata de un registro importante para el sistema de APPCC.
<b>Párrafo 46</b>	<del>Para contribuir al desarrollo de</del> Una capacitación específica en apoyo de un plan de APPCC, deberían <del>elaborarse</del> <u>incluir</u> instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará <u>involucrado en el sistema de APPCC</u> <del>presente en cada punto crítico de control.</del>	Las tareas definidas deberían incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinador general del APPCC.</li> <li>• Verificador del sistema de APPCC.</li> <li>• Supervisores del APPCC.</li> <li>• Personal de aplicación de medidas correctivas y vigilancia de PCC del APPCC.</li> </ul>

## **NORUEGA**

### **Párrafo 8.**

i.

En nuestra opinión, todas las empresas deberían aplicar el Principio 1 del estudio de APPCC para identificar los peligros biológicos, químicos y físicos que deben ser sometidos a control. Tras una evaluación para identificar los peligros y las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH y las BPF o los PPRO son suficientes para que algunos OEA controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En el documento, esta evaluación se denomina análisis básico de peligros. Si se utiliza este término, se debe definir claramente y se debe describir en las definiciones. En otros casos, puede ser necesario prestar una atención especial a determinados peligros que se haya determinado a través de un análisis de peligros específico para el emplazamiento que son significativos y que se deben aplicar medidas de control en los puntos críticos de control. También debería definirse y describirse en las definiciones el análisis de peligros específico para el emplazamiento.

Se debería hacer hincapié en que los peligros pueden controlarse a través de una o varias de las tres categorías de medidas de control. Los programas de requisitos previos deben planificarse para controlar el nivel de los peligros para la inocuidad alimentaria en el producto y en el entorno de elaboración.

ii.

En nuestra opinión, las medidas de control deberían ampliarse para que incluyan más que las BPH y el APPCC. Por coherencia con ISO 22000:2005 y para evitar confusiones, proponemos utilizar programas de prerrequisitos operativos (PPRO). No apoyamos la expresión BPH mejoradas, ya que no se ajusta a ISO 22000:2015 y no incluye BPF.

iii.

Respaldamos que se aborden los controles para la producción primaria en una sección específica del documento y que se elabore texto para reforzar las referencias a ella a lo largo de todo el documento. Es importante demostrar que las orientaciones se refieren a todas las fases de la cadena alimentaria. Sin embargo, es importante mantener determinadas secciones, ya que otros muchos documentos del Codex hacen referencia cruzada a secciones específicas de CAC/RCP 1-1969.

### **Párrafo 9.**

En nuestra opinión, el documento se debería revisar y ajustar a otros documentos pertinentes. La revisión debería tener en cuenta la relación con ISO 22000:2005, ya que se trata de una norma mundial bien establecida sobre inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria. Debería existir un enfoque integrado en el marco de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria. El documento debería describir la conexión entre punto crítico de control (PCC), programas de prerrequisitos operativos (PPRO) y programas de prerrequisitos (PPR) en el contexto de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (FSMS).

Estamos de acuerdo en que el término “sistema de higiene de los alimentos” podría causar confusiones. Por coherencia con ISO 22000:2005 preferimos utilizar el término “sistema de gestión de la inocuidad alimentaria”, aunque también podríamos estar de acuerdo con la expresión “sistema de control de la inocuidad de los alimentos”.

Por coherencia, los PCC y el APPCC en los documentos del CCFH y del CCFFP debería estar en consonancia y armonizados entre ellos.

## **PARAGUAY**

Paraguay está de acuerdo con el documento en general y agradece poder realizar sus siguientes comentarios, y en particular sobre las recomendaciones del GTE sobre los siguientes temas abordados:

- Párrafo 8 de la carta circular:

- i) No se necesita realizar un análisis de peligro en la producción primaria, previo a la aplicación de las BPH. Los Operadoras de Empresas de Alimentos (FBO) y la producción primaria deben poder identificar los peligros para establecer las BPH adecuadas y cuando sea apropiado deberían realizar un Análisis de Peligros.
  - ii) Paraguay no se está de acuerdo en incluir una nueva terminología "Buenas Prácticas de Higiene Mejoradas" dado que no está claro el concepto de las mismas. Se deberían mantener por separado la gestión de las BPH de la gestión de peligros en el APPCC.
  - iii) Estamos de acuerdo en mantener la sección de Producción Primaria, pero bajo la redacción de un párrafo general.
- Respalamos la necesidad de continuar trabajando en el documento a través de un GTE y con un GTP durante la 50° reunión del CCFH.

~~**Comentario al ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CAC/RCP 1-1969) (para recabar observaciones en el trámite 3 mediante CL2017/69-FH) PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH) Y EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)**~~

Específicamente al [SEGUNDO CAPÍTULO] SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

**FLEXIBILIDAD**

Párrafo 11.

**Comentario general:** en la aplicación del documento deben tenerse en cuenta no sólo el tamaño de la empresa sino también otros criterios como población de destino y tipo de producto.

~~**2. Nuevo trabajo / plan de trabajo futuro (propuestas en respuesta a la CL 2016/18-FH) CX/FH 17/49/8**~~

~~Paraguay está de acuerdo con el desarrollo de un documento de debate sobre Escherichia coli productora de toxina shiga (ECTS).~~

**FILIPINAS**

Observaciones generales:

En general, estamos de acuerdo con la posición del anteproyecto y nos gustaría proponer que se añadan los siguientes puntos bajo el epígrafe de observaciones generales:

- Sugerimos que se ajusten a la ISO 22000/22002 algunos elementos que pueden provocar confusión en relación con los operadores de empresas de alimentos (OEA) que siguen la mencionada norma.
- El término "BPH mejoradas" debería ser reconsiderado con el fin de evitar confusión, especialmente en el caso de aquellos OEA que se ajustan a la ISO 22000/22002.
- Debería tenerse en cuenta la posibilidad de realizar otros ajustes en función de la ISO 22000/22002, relativos al formato, la estructura y las definiciones. Por ejemplo, sería preferible el concepto de "sistema de control de la inocuidad alimentaria" en lugar de "sistema de higiene de los alimentos".

**Observaciones específicas:**

**1. En el apéndice I, introducción, página 5, párrafo 4**

<b>De</b>	<b>A</b>
-----------	----------

<p>4. B. [Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]</p>	<p>4. <del>B.</del>[Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.][Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos]-O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]</p>
--	---

Justificación:

Proponemos suprimir los paréntesis de este párrafo ya que Filipinas respalda el párrafo 4.B.

**2. Introducción, cuadro comparativo, página 6**

Fila referente a la "Validación de la eficacia de la medida de control"

Columna referente a las "Medidas de control en lugares distintos de los PCC"

De

	<p><b>Buenas prácticas de higiene (BPH)</b></p>	<p><b>[Medidas de control en lugares distintos</b></p>	<p><b>Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)</b></p>
--	---	--	--

		<b>de los PCC][BPH mejoradas]</b>	
<b>Validación de la eficacia de la medida de control</b>	Cuando sea necesario; por lo general no la llevan a cabo los propios operadores de empresas de alimentos, como en el caso de los productos de limpieza cuya eficacia ha sido validada por el fabricante.	Sí, se debería llevar a cabo la validación ( <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008</i> )	

A

	<b>Buenas prácticas de higiene (BPH)</b>	<b>[Medidas de control en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]</b>	<b>Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)</b>
<b>Validación de la eficacia de la medida de control</b>	Cuando sea necesario; por lo general no la llevan a cabo los propios operadores de empresas de alimentos, como en el caso de los productos de limpieza cuya eficacia ha sido validada por el fabricante.	Sí, se debería llevar a cabo la validación ( <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008</i> )	<b><u>Cuando sea necesario; por lo general no la llevan a cabo los propios operadores de empresas de alimentos, como en el caso de los productos de limpieza cuya eficacia ha sido validada por el fabricante.</u></b>

Justificación:

De acuerdo con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos y el Actual Análisis de Peligros de las Buenas Prácticas de Fabricación y Controles Preventivos Basados en el riesgo para los Alimentos Destinados al Consumo Humano, CFR 117.160 sec 2c, no es necesario validar los controles para los alérgenos alimentarios ni los controles de saneamiento, el plan de retiro y el programa de la cadena de suministro.

### 3. Introducción, cuadro comparativo, página 7

Fila referente a las "Medidas correctivas cuando se indica una pérdida de control"

Columna referente a las "Medidas de control en lugares distintos de los PCC"

De

	<b>Buenas prácticas de higiene (BPH)</b>	<b>[Medidas de control en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]</b>	<b>Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)</b>
--	--	--	---

<b>Medidas correctivas cuando se indica una pérdida de control</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, [cuando sea pertinente].</li> <li>• Para productos: Normalmente no son necesarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí.</li> <li>• Para productos: Cuando sean necesarias, a partir de la evaluación de la situación. No se debería introducir el producto en el mercado hasta que se finalice la evaluación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos: Sí. Medidas preestablecidas para los productos.</li> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, las medidas correctivas adecuadas para restablecer el control y evitar la recurrencia.</li> </ul>

A:

	<b>Buenas prácticas de higiene (BPH)</b>	<b>[Medidas de control en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]</b>	<b>Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)</b>
<b>Medidas correctivas cuando se indica una pérdida de control</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, [cuando sea pertinente].</li> <li>• Para productos: Normalmente no son necesarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí.</li> <li>• Para productos: Cuando sean necesarias, a partir de la evaluación de la situación. No se debería introducir el producto en el mercado hasta que se finalice la evaluación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos: Sí. Medidas preestablecidas para los productos.</li> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, las medidas correctivas adecuadas para restablecer el control y evitar la recurrencia.</li> </ul> <p><b><u>Corrección</u></b> <b><u>Sí. Medidas preestablecidas para los productos (para las BPH, los PPR operativos y los PPC).</u></b></p>

Justificación: En aras de la claridad, proponemos añadir una oración sobre los aspectos concretos relativos a la corrección para diferenciarla de las medidas correctivas.

#### 4. Principios generales, (iv) y (v), página 9

De	A
----	---



<p>(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los [peligros significativos] que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>(v) [Los peligros significativos] deberían controlarse a través de medidas de control [específicas].</p>	<p>(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los <del>[peligros significativos]</del> que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>(v) <del>[Los peligros significativos]</del> deberían controlarse a través de medidas de control <del>[específicas]</del>.</p>
--	---

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis ya que apoyamos las afirmaciones que se hacen en (iv) y (v).

#### 5. Principios generales, (vii), página 9

De	A
<p>(vii) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.</p>	<p>(vii) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia, <u>corrección</u>, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.</p>

Justificación: Proponemos añadir la palabra "corrección" a los fines de la coherencia con la cláusula 3.13 de la ISO22000/2005.

#### 6. Buenas prácticas de higiene, sección I, Establecimiento: diseño e instalaciones, página 12, párrafo 6

De	A
<p>6. [Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]</p>	<p>6.<del>[Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]</del></p>

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis, ya que estamos de acuerdo con el párrafo 6 a fin de complementar la Orden administrativa del DOH-FDA de Filipinas N.º 153S. 2004; Asunto: *Revised Guidelines on current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Repacking or Holding Food, Part IV. General Guidelines, B. Premises, 1. Grounds.* (Directrices revisadas sobre las actuales buenas prácticas de fabricación en la fabricación, envasado, reenvasado o almacenamiento de alimentos, Parte IV, Directrices generales, B. Instalaciones, 1. Terreno.)

**7. Buenas prácticas de higiene, sección I, Establecimiento: diseño e instalaciones, Drenaje [y eliminación de residuos], página 13, párrafo 13**

De	A
<p>13. Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de [recogida y] eliminación de residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberían poderse identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable.</p>	<p>13. Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de <del>[recogida y]</del>eliminación de residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberían poderse identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable.</p>

Justificación: Proponemos eliminar la palabra "recogida", que se encuentra entre paréntesis, para una mayor claridad.

**8. Buenas prácticas de higiene, sección I, Establecimiento: diseño e instalaciones Drenaje [y eliminación de residuos], página 13, párrafo 15**

De	A

<p>15. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de los [alimentos,] los utensilios y el equipo que estén en contacto con los alimentos. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando proceda, de un suministro suficiente de agua potable caliente y fría.</p>	<p>15. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de los [alimentos,] los utensilios y el equipo que estén en contacto con los alimentos. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando proceda, de un suministro suficiente de agua potable caliente y fría. <u>Se debería contar con una instalación de limpieza separada para las herramientas y el equipo que procedan de áreas sumamente contaminadas, como los servicios sanitarios y las áreas de drenaje y eliminación de residuos.</u></p>
---	---

Justificación: Proponemos que se añada esta oración para evitar que se produzca contaminación cruzada durante la limpieza de las herramientas y del equipo empleados para la producción de alimentos.

**9. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, páginas 15 y 16, párrafos 28-33**

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis, ya que estamos de acuerdo con este texto.

**10. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 16, párrafo 34**

De	A
<p>34. Las BPH controlan la mayoría de los peligros alimentarios que pueden [contaminar] los productos alimenticios, es decir, a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo. Un análisis básico de peligros debería establecer si la aplicación de BPH es suficiente [adecuada] para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros alimentarios pertinentes.</p>	<p>34. Las BPH controlan la mayoría de los peligros alimentarios que pueden[ contaminār] los productos alimenticios, es decir, a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo. Un análisis básico de peligros debería establecer si la aplicación de BPH es <b>suficiente</b> [adecuada]-para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros alimentarios pertinentes.</p>

Justificación:

Respaldamos la utilización de la palabra "adecuada" en lugar de "suficiente" por resultar más apropiada.

**11. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 16, párrafo 35**

De	A
<p>35. Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria</p> <p>y es necesario un enfoque más específico, deberían aplicarse medidas de control para peligros específicos. Dichas medidas de control para peligros [específicos] pueden basarse en BPH diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria, como limpiar una cortadora de carne para controlar la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i>. Estas BPH mejoradas deberían estar sometidas a vigilancia, a medidas correctivas y a verificación y, cuando proceda, deberían documentarse.</p>	<p>35. Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria</p> <p>y es necesario un enfoque más específico, deberían aplicarse medidas de control para peligros específicos. Dichas medidas de control para peligros <del>{específicos}</del> pueden basarse en BPH diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria, como limpiar una cortadora de carne para controlar la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i>. Estas BPH mejoradas deberían estar sometidas a vigilancia, a medidas correctivas y a verificación y, cuando proceda, deberían documentarse.</p>

Justificación: Proponemos que se supriman los paréntesis de "específicos", ya que estamos de acuerdo en que se añada esta palabra, puesto que hace referencia a peligros significativos para la inocuidad alimentaria en contraste con la expresión "BPH genérica".

**12. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 17 Párrafo 40**

De	A
<p>40. Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los dispositivos de registro de temperatura [crítica] deberían inspeccionarse a intervalos regulares para comprobar su exactitud [y se los debería calibrar, cuando proceda.]</p>	<p>40. Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los dispositivos de registro de temperatura <del>[crítica]</del> deberían inspeccionarse a <del>intervalos regulares</del> para comprobar su exactitud <del>[y se los debería calibrarse, cuando proceda.]</del> a <b>intervalos regulares.</b></p>

Justificación: Proponemos suprimir la palabra "crítica" y la expresión "cuando proceda" para garantizar que todos los dispositivos de registro de la temperatura sean calibrados a intervalos regulares.

**13. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 18, párrafos 47 y 48**

Respaldamos las notas que señalan la necesidad de seguir elaborando los textos de los párrafos 47 y 48.

**13. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 19, párrafo 49**

De	A
<p>49. Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. Se deberían comprar [obtener] los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos.</p>	<p>49. Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. Se deberían comprar <del>[obtener]</del> los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos.</p>

Justificación: Respaldamos la utilización de la palabra "comprar", ya que se emplea con mayor frecuencia que la palabra "obtener".

**15. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 19, párrafo 51**

De	A

<p>51. Se debería contar con un suministro adecuado de agua potable [o limpia] con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de garantizar, cuando sea necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El agua potable debería ajustarse a lo especificado en la última edición de las Guías para la calidad del agua potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior.</p>	<p>51. Se debería contar con un suministro adecuado de agua potable [<del>o limpia</del>] con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de garantizar, cuando sea necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El agua potable debería ajustarse a lo especificado en la última edición de las Guías para la calidad del agua potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior.</p>
---	--

Justificación: Respaldamos la utilización de la palabra "potable" a los fines de la coherencia con la referencia a las Guías de la OMS para la calidad del agua potable.

**16. Buenas prácticas de higiene, sección II, Control de las operaciones, página 20, párrafo 57**

De	A
<p>57. El hielo [en contacto directo con los alimentos] debería estar hecho con agua potable. Se debería producir, manipular y almacenar el hielo y el vapor de manera que estén protegidos de la contaminación.</p>	<p>57. El hielo [<del>en contacto directo con los alimentos</del>] debería estar hecho con agua potable. Se debería producir, manipular y almacenar el hielo y el vapor de manera que estén protegidos de la contaminación.</p>

Justificación: Proponemos suprimir "en contacto directo con los alimentos" con el fin de evitar una redundancia, puesto que ello ya se indica en el título, "Hielo y vapor en contacto directo con los alimentos".

**17. Buenas prácticas de higiene, sección III, Mantenimiento, saneamiento y control de plagas en el establecimiento, página 20, párrafo 63**

De	A
<p>63. La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación [entre ellos los alérgenos]. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa alimentaria de que se trate. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar.</p>	<p>63. La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación [<del>entre ellos los alérgenos</del>]. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa alimentaria de que se trate. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar.</p>

Justificación: Proponemos que se supriman los paréntesis, ya que estamos de acuerdo en que se eliminen los alérgenos que se identifiquen como fuentes de contaminación cruzada.

**18. Buenas prácticas de higiene, sección III, Mantenimiento, saneamiento y control de plagas en el establecimiento, página 21, párrafo 66**

De	A
66. [En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios, debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.]	66. {En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios, debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.}

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis ya que apoyamos esta disposición.

**19. Buenas prácticas de higiene, sección III, Mantenimiento, saneamiento y control de plagas en el establecimiento, página 21, párrafo 69**

De	A
69. Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.	69. Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.

Justificación:

Enmienda de forma: [No procede en español]

Proponemos que se suprima "pertinentes" y se deje "asesores especializados", con el fin de evitar una redundancia.

**20. Buenas prácticas de higiene, sección III, Mantenimiento, saneamiento y control de plagas en el establecimiento, página 22, párrafo 78**

De	A

78. Los almacenes de residuos deberían mantenerse debidamente limpios y libres de plagas y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.]	78. Los <b>contenedores e instalaciones</b> almacenes de residuos deberían mantenerse debidamente limpios y libres de plagas. <del>y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.]</del>
---	---

Justificación:

En aras de la claridad, proponemos sustituir la palabra "almacenes" por "contenedores e instalaciones".

Proponemos suprimir "y deberían ser resistentes a la infestación por plagas", ya que es posible que esto no se logre en las EPMD.

### 21. Buenas prácticas de higiene, sección IV, Higiene personal, página 23, párrafo 83

De	A
83. Quienes manipulan los alimentos deberían mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza [y cubrebarba] y calzado adecuados. [Se deberían aplicar controles para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deberán tomar también las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en fuente de contaminación.	83. Quienes manipulan los alimentos deberían mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza <del>[y cubrebarba]</del> y calzado adecuados. <del>[Se deberían aplicar controles para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deberán tomar también las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en fuente de contaminación.</del>

Justificación:

Proponemos suprimir los paréntesis, ya que estamos de acuerdo con este párrafo.

Proponemos añadir "be" entre "should" e "implemented" en la última oración para mayor claridad. [No procede en español.]

### 22. Buenas prácticas de higiene, sección IV, Higiene personal, página 23, párrafo 85

De	A



[85. Cuando se requiera, el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con agua limpia corriente y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.]	{85. Cuando se requiera, el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con agua limpia corriente y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.}
---	---

Justificación: Suprimir los paréntesis, ya que respaldamos que se incluya una directriz detallada sobre el lavado de manos.

**23. Buenas prácticas de higiene, sección VI, Información sobre los productos y sensibilización del consumidor, página 25, párrafo 97**

De	A
97. En los programas de enseñanza sobre salud debería abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas deberían permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, debería informarse a los consumidores sobre la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos [y la presencia de alérgenos].	97. En los programas de enseñanza sobre salud debería abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas deberían permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, debería informarse a los consumidores sobre la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos {y la presencia de alérgenos}.

Justificación:

[No procede en español]

Proponemos suprimir los paréntesis de la frase "y la presencia de alérgenos", ya que estamos de acuerdo con que se la incluya.

**24. Definiciones, página 27, Corrección**

**Corrección: Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.**

Justificación: Proponemos añadir el término "corrección" a la lista de definiciones, sobre la base de la cláusula 3.13 de la ISO22000:2005.

**25.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Definiciones, página 28, Plan de control de los peligros**

De	A
<p><b>[Plan de control de los peligros]:</b> Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, que identifica medidas de control adecuadas para garantizar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en la actividad. Podría respaldar un sistema de medidas de control basadas únicamente en BPH, o en una combinación de BPH y de controles de PCC.</p>	<p><b>{Plan de control de los peligros}:</b> Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, que identifica medidas de control adecuadas para garantizar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en la actividad. Podría respaldar un sistema de medidas de control basadas únicamente en BPH, o en una combinación de BPH y de controles de PCC.</p>

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis, ya que respaldamos la definición. Esto permite diferenciarlo del documento del plan de APPCC.

**26.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Definiciones, página 28, Plan de APPCC**

De	A
<p><b>[Plan de APPCC:</b> Un plan de control de peligros que ha determinado puntos críticos de control.]</p>	<p><b>{Plan de APPCC:</b> Un plan de control de peligros que ha determinado puntos críticos de control.]</p>

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis ya que respaldamos la definición. Esto permite diferenciarlo del documento del plan de control de los peligros.

**27.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Definiciones, página 28, Peligro**

De	A
<p><b>Peligro:</b> 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.</p>	<p><b>{Peligro:</b> 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.</p>

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis, ya que respaldamos la definición, a los fines de la coherencia con la cláusula 3.3 de la ISO22000:2005.

**28.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Definiciones, página 28, Análisis de peligros**

De	A
<p><b>Análisis de peligros:</b> Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros identificados en el entorno, en el proceso o en los alimentos, y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, deberían abordarse en el [plan de control de peligros] plan de APPCC.</p>	<p><b>Análisis de peligros:</b> Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros identificados en el entorno, en el proceso o en los alimentos, y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, deberían abordarse en el [plan de control de peligros] plan de APPCC.</p>

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis, ya que estamos de acuerdo en que se añada la expresión "plan de control de peligros".

**29.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Introducción, página 29, párrafo 9**

De	A

<p>9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros [específicos] para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario “mejorar ” algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como [limpieza de un cortador de carne para el control de <i>Listeria monocytogenes</i>].</p>	<p>9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros {específicos} para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro {para la inocuidad de los alimentos} que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario “mejorar ” algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como {limpieza de un cortador de carne para el control de <i>Listeria monocytogenes</i>}.</p>
---	---

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis ya que estamos de acuerdo con el párrafo, incluido el ejemplo de BPH mejoradas que se proporciona.

**30. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Introducción, página 29, párrafo 11**

Justificación: Proponemos suprimir los paréntesis de las palabras "y envergadura", ya que estamos de acuerdo en que se añadan, dado que incluso una pequeña empresa puede suponer un riesgo elevado.

**31.Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Introducción, página 30, párrafo 19**

<p>De</p>	<p>A</p>
-----------	----------

De	A
<p>11. La responsabilidad de la aplicación de los principios de APPCC debería recaer en cada empresa. No obstante, los gobiernos y los operadores de empresas de alimentos son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por cada empresa, lo que reviste especial importancia para las empresas pequeñas o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que a la hora de aplicar el APPCC es importante hacerlo con una flexibilidad adecuada a la empresa, en el sistema de APPCC se deberían observar los siete principios. Dicha flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza [y envergadura] de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo que entrañan los productos que se elaboran.</p>	<p>11. La responsabilidad de la aplicación de los principios de APPCC debería recaer en cada empresa. No obstante, los gobiernos y los operadores de empresas de alimentos son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por cada empresa, lo que reviste especial importancia para las empresas pequeñas o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que a la hora de aplicar el APPCC es importante hacerlo con una flexibilidad adecuada a la empresa, en el sistema de APPCC se deberían observar los siete principios. Dicha flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza [y envergadura]-de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo que entrañan los productos que se elaboran.</p>

<p>19. Debería realizarse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, características físicas y químicas (incluidos Aw, pH, etc.), los tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), el envasado, [la duración en almacén], las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución. A efectos de elaborar un plan de APPCC, en las empresas que trabajan con múltiples productos, como las empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de APPCC cualquier límite ya establecido para los peligros en materia de inocuidad alimentaria, como [insertar ejemplo].</p>	<p>19. Debería realizarse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad <b>de los alimentos</b> como, por ejemplo, su composición, características físicas y químicas (incluidos Aw, pH, etc.), los tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), el envasado, [la duración en almacén], las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución. A efectos de elaborar un plan de APPCC, en las empresas que trabajan con múltiples productos, como las empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de APPCC cualquier límite ya establecido para los peligros en materia de inocuidad alimentaria, como [insertar ejemplo].</p>
--	--

Justificación:

Proponemos que en la primera frase se añada "de los alimentos" después de la palabra "inocuidad" en aras de la claridad.

[No procede en español.]

**32. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación, Introducción, página 32, párrafo 30**

De	A
<p>30. Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen los procedimientos y productos aceptables de los inaceptables. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales que se pueden observar, como el aspecto y la textura.</p>	<p>30. Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen los procedimientos <b>procesos</b> y productos aceptables de los inaceptables. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales que se pueden observar, como el aspecto y la textura.</p>

Justificación: Proponemos sustituir la palabra "procedimientos" por "procesos", ya que los PCC forman parte de un proceso y no de un procedimiento.

## **SUIZA**

### **Observaciones generales:**

Quisiéramos agradecer al GTE presidido por el Reino Unido y copresidido por los Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México por la preparación del presente documento.

Si bien se considera importante enfatizar la mayor importancia de algunos controles de peligros, debería reconsiderarse el término «BPH mejoradas» a fin de evitar confusiones, sobre todo en el caso de las empresas alimentarias que cumplen con ISO 22000/22002.

Debería contemplarse la posibilidad de una mayor armonización en cuanto al formato, la estructura y las definiciones de ISO 22000/22002. Por ejemplo, la noción de «sistema de control de la inocuidad de los alimentos» sería preferible a la de «sistema de higiene de los alimentos».

Deseamos formular las siguientes observaciones específicas:

### **Observaciones específicas:**

#### **Apéndice I de CX/FH 17/49/5**

##### **Capítulo 1**

**Párrafo 4:** Proponemos conservar el párrafo 4B y suprimir el 4A.

**Justificación:** Consideramos adecuado que todas las empresas tengan presente la necesidad de un análisis de peligros y lo realicen. En estos casos, las expresiones «según proceda» o «de ser necesario» no serían pertinentes. Sin embargo, se comprende que la intensidad de este análisis de peligros variará de acuerdo con cada actor de la cadena de producción de alimentos y que es admisible el uso de recursos externos.

**Párrafos 28 a 33:** Se propone conservar el texto que se encuentra entre paréntesis en la versión actual del documento.

**Justificación:** Los detalles sobre el control de procesos a los que se refieren los párrafos 28 a 33 son elementos importantes que deben describirse con minuciosidad en el texto, pero en muchos casos, estos detalles pueden incluirse en el estudio/plan de APPCC de la empresa alimentaria.

**Párrafos 46, 47 y 48:** Las secciones sobre contaminación física, química y por alérgenos requieren una mayor elaboración. Ello ya se indica en la nota sobre los alérgenos: es preciso referirse a la gestión de proveedores, el transporte y la manufactura, en cuanto al uso del APPCC con el fin de establecer controles, como la validación de la limpieza para impedir el contacto cruzado de alérgenos y para el etiquetado necesario (como se dispone en el párrafo 96), etc. En cuanto a los peligros físicos, debería enfatizarse la función preventiva de impedir la presencia de cuerpos extraños, así como la de la clasificación y del equipo de detección (tamices, mallas, detectores de metal, equipos de rayos X, etc.). Aquí también deberían mencionarse el manejo integrado de plagas y la ingeniería higiénica, o debería incluirse una referencia al sistema de control de plagas (párrafo 72). En las secciones sobre contaminación química, deberían mencionarse los riesgos presentes desde la producción primaria (medicamentos veterinarios, plaguicidas, etc.) hasta la manufactura inclusive (contaminantes del proceso, agentes químicos de limpieza, etc.).

##### **Capítulo 2**

**Párrafo 14:** Proponemos modificar la redacción como sigue:

Esta sección establece los siete principios del sistema de APPCC y proporciona orientaciones generales para la aplicación del sistema, al tiempo que reconoce que podría ser adecuado utilizar un enfoque más flexible según las posibilidades ~~de la naturaleza y el tamaño del operador~~ de la empresa de alimentos.

**Justificación:** No parece pertinente hacer referencia a las posibilidades del operador de la empresa de alimentos.

## ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

### GENERAL COMMENTS

#### OBSERVACIONES GENERALES

Estados Unidos agradece el esfuerzo realizado por el grupo de trabajo electrónico (GTE) en la revisión de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Asimismo, Estados Unidos agradece la oportunidad de ocupar una de las cinco copresidencias del GTE. En función de nuestro análisis de las observaciones de los miembros del GTE y de conversaciones mantenidas con otras partes sobre el presente documento, reconocemos que, si bien se han logrado avances significativos, aún queda por delante una labor considerable. Esperamos con interés los debates de la 49.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH49).

Si bien Estados Unidos respalda que se aborden con flexibilidad los retos para las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD), instamos a utilizar este criterio con prudencia para que no se haga a expensas de la inocuidad alimentaria. Todas las empresas deben producir alimentos inocuos. Estados Unidos cree que el documento puede resultar más útil para las EPMD si, en primer lugar, ofrece orientaciones adicionales sobre la aplicación de los principios del APPCC. Proponemos la inclusión de textos que en nuestra opinión contribuirán a lograr este objetivo.

Respecto de las cuestiones mencionadas en el párrafo 8 del informe del GTE, aportamos las siguientes notas:

- i. **Si todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros y, en ese caso, de qué modo se puede adaptar para que resulte adecuado a la naturaleza y el tamaño de la empresa y si se están aplicando sistemas de control de la inocuidad de los alimentos basados en BPH o en APPCC.**

Estados Unidos considera importante que todas las empresas conozcan los peligros que existen para los productos alimenticios que producen, lo no quiere decir que todas las empresas deban realizar un análisis de peligros tal como se describe en los principios del APPCC (ni siquiera un "análisis básico de peligros", concepto que no está plenamente desarrollado en este documento). Es de vital importancia que un operador de empresa de alimentos (OEA) comprenda cuáles son los peligros, para que pueda controlarlos por medio de las BPH y, cuando sea necesario, del APPCC. Sin embargo, este resultado se puede lograr sin que todos los OEA realicen un análisis de peligros. Por ejemplo, las orientaciones de la industria suelen describir procedimientos de inocuidad alimentaria aplicables a las empresas de alimentos, y las autoridades competentes a menudo establecen requisitos específicos para abordar los peligros. Puede que incluso un análisis "simplificado" o "básico" de los peligros supere la capacidad técnica de algunos OEA, pero pudiera ser suficiente un enfoque centrado en que los OEA conozcan los peligros o los procedimientos esenciales para producir alimentos inocuos.



- ii. **Si el enfoque actual de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (BPH y APPCC cuando es necesario) continúa siendo adecuado o si debería introducirse el concepto de medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas). Entre las posibles alternativas se plantea adaptar el texto vigente para indicar que existen algunos controles de BPH a los que debe prestarse más atención, elaborar una terminología nueva y un texto específico centrado en las medidas de control en otros lugares además de los PCC y explicar la relación entre los diferentes tipos de medidas de control con las BPH y el APPCC.**

Estados Unidos cree firmemente que existen medidas de control de los peligros que se aplican en otros lugares además de los PCC. Esto se sustenta en que al analizar las causas principales de algunos problemas de inocuidad alimentaria ocurridos se pudo determinar que no fue por fallos en PCC del APPCC, sino por fallos en algún otro lugar del sistema de inocuidad alimentaria. En 2015, la FDA publicó una reglamentación definitiva sobre los "controles preventivos" para los alimentos destinados al consumo humano, en la que se aplican los principios del APPCC de forma más general y flexible para incluir medidas de control distintas de las de los PCC. Respecto del enfoque adoptado por el Codex, estamos dispuestos a asumir una postura flexible. Sin embargo, es importante que en este documento se reconozca que, si bien la mayoría de las BPH pueden aplicarse ampliamente en todo el establecimiento para reducir los peligros al mínimo y por lo general no se destinan al control de un peligro específico, existen medidas que se han considerado BPH que resultan esenciales para controlar peligros específicos significativos y que merecen una atención similar a la dispensada a los PCC. Dado que tales medidas revisten una importancia crítica para la inocuidad alimentaria, sería provechoso hallar un enfoque que incluya medidas de control distintas de las de los PCC en el marco del sistema de APPCC y utilizar el término "medidas de control de peligros" para referirse tanto a las medidas de control aplicadas en los PCC como a las destinadas al control de un peligro específico que no se aplican en un PCC (de acuerdo con la definición actual de este término). Si esas medidas de control se incorporasen al sistema de APPCC, podría ser mejor no utilizar el término "BPH mejoradas", ya que podría causar confusión sobre la relación entre los BPH y el APPCC. De nuestras conversaciones con otras partes percibimos una fuerte preferencia por reducir al mínimo la incorporación de términos nuevos, como "BPH mejoradas". Una posibilidad podría ser reemplazar el término "punto crítico de control" por "punto/procedimiento crítico de control (PCC)", que podría definirse como "una fase o procedimiento en el cual puede aplicarse una medida de control y que es fundamental para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable". (También se podría considerar simplemente la posibilidad de utilizar esta definición para un PCC y explicar que cualquier operación crítica para controlar un peligro se denomina PCC, ya se aplique en un punto específico de la producción del alimento o en otros momentos.) Sería necesario efectuar muchas modificaciones sustanciales para reflejar las diferencias entre las medidas de control aplicadas en los PCC y las aplicadas en otros lugares además de los PCC (detalladas en el cuadro comparativo) si ambos tipos de control se incluyeran en el sistema de APPCC (por ejemplo, se debería modificar el párrafo 9 del "capítulo" sobre el APPCC). De acuerdo con las decisiones que se tomen sobre estas medidas de control, será necesario revisar el cuadro comparativo y el árbol de decisión para las "BPH mejoradas".

- iii. **Si deberían abordarse los controles de la producción primaria en una sección específica del documento o si el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria.**

Estados Unidos desea mantener la sección sobre las BPH en la producción primaria. Creemos que las buenas prácticas de higiene de los alimentos para garantizar su inocuidad e idoneidad comienzan en la producción primaria. No queda claro cómo se abordarían algunos de los aspectos actualmente cubiertos dentro de la producción primaria en otros lugares del documento (por ejemplo, la consideración de posibles fuentes de contaminación del entorno y la aplicación de

medidas para controlar la contaminación proveniente del suelo, fertilizantes, plaguicidas y medicamentos veterinarios). Tal vez en las secciones posteriores se podría remitir a la sección sobre producción primaria en lo relativo a la limpieza, el mantenimiento y la higiene del personal en la producción primaria. Otra razón para conservar esta sección es mantener la coherencia con los otros documentos promulgados con el mismo formato de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, en particular el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas* y el anexo al *Código de Prácticas de Higiene para Alimentos con Bajo Contenido de Humedad*, sobre las especias y hierbas aromáticas desecadas. Podemos aceptar que se limite la sección sobre la producción primaria a un párrafo o dos en los que se incluyan aspectos que no se abordarían en ningún otro lugar del "capítulo" sobre las BPH.

Respecto del formato y la estructura, sugerimos cambiar la denominación "capítulo" por "parte", de manera que el documento conste de una introducción, una primera parte sobre buenas prácticas de higiene y una segunda parte sobre el APPCC. También sugerimos volver a utilizar un sistema de numeración similar al de CAC/RCP 1-1969 (p.ej., sección II con apartados 2.1, 2.2, etc.) a fin de que se pueda seguir mejor la estructura del documento. Así resultará claro el "encabezado" que corresponde a cada sección concreta y será fácil para el lector identificar la sección a la que se aplica una disposición. Para evitar confusiones, recomendamos asimismo que todos los párrafos se numeren de manera consecutiva desde el comienzo hasta el final del documento, en lugar de recomenzar la numeración en cada sección.

Si bien podría ser ventajoso armonizar la terminología con la norma ISO 22000 cuando sea posible, consideramos más importante que el Codex elabore un documento claramente comprensible; la nueva terminología de la ISO podría resultar más confusa que útil. Estamos de acuerdo en que en la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFH se debería volver a examinar el uso en el documento de los términos "sistema de higiene de los alimentos" y "sistema de inocuidad de los alimentos" y debería considerarse "sistema de control de inocuidad de los alimentos" como se usa en el documento de validación del Codex. Parece razonable considerar "sistema de higiene de los alimentos" como un término amplio (que abarca tanto la inocuidad como la idoneidad) y "sistema de inocuidad de los alimentos" o, preferiblemente, "sistema de control de la inocuidad de los alimentos" como el aspecto del sistema que se centra en la inocuidad alimentaria. Las definiciones de estos términos que se dan en el documento parecen adecuadas. Se debería volver a examinar el documento para determinar el término a utilizar cada vez que se haga referencia a un sistema de control, a fin de garantizar que se empleen de manera uniforme.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **INTRODUCCIÓN**

#### **Párrafo 4:**

**Recomendación:** Sugerimos utilizar el párrafo 4A con leves modificaciones:

~~4A.~~ Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, constituyen la base para producir alimentos inocuos e idóneos.} {Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias ~~sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros.~~ **En relación con los Haciendo referencia a** recursos externos (modelos existentes, referencias, normas, reglamentación o códigos de prácticas proporcionados por la autoridad competente, el Codex o la industria alimentaria), puede establecerse que, para algunos operadores de empresas de alimentos, las BPH son suficientes para que controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. Sin embargo, como no todos los peligros plantean el mismo riesgo, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que, **a partir**

**de información proporcionada por recursos externos o de** un análisis de peligros específico para el lugar, **se** haya determinado que son significativos y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de **peligros APPCC**] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis de peligros pueden utilizar los recursos externos ~~indicados anteriormente~~ o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o **sectores de** la industria alimentaria, que deben adaptarse al lugar concreto}.

**Justificación:** No consideramos que sea práctico que todos los OEA realicen un análisis de peligros (ni siquiera un análisis "básico" de peligros). Este párrafo eliminaría el texto que especifica que se necesita un análisis básico de peligros para determinar si las BPH son suficientes, pero mantiene las orientaciones para las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) en cuanto a los recursos para controlar los peligros. Creemos que los recursos externos no solo proporcionan información en el sentido de que las BPH son suficientes, sino que también pueden indicar los casos en que no lo son y en que debería aplicarse un sistema de APPCC. Los recursos externos también son útiles para proporcionar orientaciones sobre la necesidad de realizar un análisis de peligros específico del lugar. Conservamos los corchetes en cuanto a los términos a utilizar –"medidas de control de peligros" o "medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos"– a la espera de que continúe el debate al respecto. Apoyamos que se definan las "medidas de control de peligros" como "medidas de control para peligros significativos aplicadas en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos". (Sin embargo, rogamos se tengan en cuenta nuestras observaciones previas sobre la definición de PCC).

## PRINCIPIOS GENERALES

### Párrafo 14:

**Recomendación:** Sugerimos suprimir los corchetes de "peligros significativos" en los principios iv) y v) y los de "específicas" en el principio v). También recomendamos añadir "por parte del OEA" después de "controlar" en el principio iv). Los cambios son los siguientes:

(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los {peligros significativos} que se deberían controlar, **por parte del OEA**, para garantizar la inocuidad de los alimentos.

(v) {Los peligros significativos} deberían controlarse a través de medidas de control {específicas}.

**Justificación:** Apoyamos el uso del término "peligros significativos" para referirse a los peligros que, de acuerdo con un análisis de peligros, sean razonablemente previsibles en ausencia de controles y que requieran medidas de control específicas en los PCC o en otros lugares además de los PCC (en un plan de inocuidad de los alimentos, como un plan de APPCC). Consideramos útil especificar que los controles son aplicados por el operador de la empresa alimentaria.

## DEFINICIONES

**Recomendación:** Apoyamos agrupar todas las definiciones del documento en esta sección. En general, por el momento no identificamos definiciones ni formulamos observaciones sobre muchas de ellas, a la espera del resultado de las deliberaciones que tendrán lugar en la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFH.

**Justificación:** Creemos que agrupar todas las definiciones en un solo lugar permite una mejor integración entre el documento y el anterior anexo sobre APPCC y resulta menos confuso.

## **BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE**

### **Introducción**

#### **Párrafo 2:**

**Recomendación:** Será necesario modificar este párrafo si se decide incluir medidas de control distintas de las correspondientes a los PCC en el sistema de APPCC. Nos abstenemos de proponer cambios hasta que se tome una decisión al respecto.

## **PRODUCCIÓN PRIMARIA**

**Recomendación:** Conservar el cuadro existente con los objetivos y la justificación. Conservar el texto de las secciones 3.1 (Higiene del medio) y 3.2 (Producción higiénica de materias primas de los alimentos), con las modificaciones que sean necesarias (por ejemplo, no hacer referencia al anexo sobre APPCC). No nos oponemos a modificar las secciones 3.1 y 3.2 de manera que constituyan un solo párrafo.

**Justificación:** Como ya se observó, consideramos que la higiene de los alimentos en la producción primaria contribuye a producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.

## **SECCIÓN 1: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES**

### **Párrafo 5:**

**Recomendación:** Modificar la oración que precede a los puntos y también el segundo punto, de la siguiente manera:

En particular, **a menos que se ofrezcan salvaguardias suficientes**, los establecimientos alimentarios normalmente deberían estar alejados de:

- Zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que supongan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- Zonas expuestas a inundaciones, ~~a menos que se ofrezcan salvaguardias suficientes~~;
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.

**Justificación:** Si bien resulta deseable que los establecimientos estén ubicados lejos determinadas áreas, en muchos casos pueden aplicarse controles para hacer frente a la posibilidad de contaminación, algo que no se limita a las áreas expuestas a inundaciones.

### **Párrafo 6:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

~~[Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse en forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos **que conozcan el área** para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]~~

**Justificación:** Suprimimos la primera oración porque no queda claro qué relación guarda la definición de los límites del lugar con la higiene de los alimentos. Modificamos la última oración debido a nuestra preocupación por el hecho de que muchos expertos en paisajismo no tengan conocimiento acerca de las plantas cuya finalidad es reducir al mínimo los problemas de plagas de interés para los establecimientos alimentarios.

**Párrafo 12, encabezado:**

**Recomendación:** Suprimir los paréntesis:

Drenaje [y eliminación de residuos].

**Justificación:** Los párrafos 12 a 14 versan tanto sobre drenaje como sobre eliminación de residuos. De esta forma, también se conserva el encabezado que figura en la versión actual de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

**Párrafo 13:**

**Recomendación:** En la segunda oración, suprimir el texto entre corchetes, como sigue:

El lugar de ~~[recogida y]~~ eliminación de residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas.

**Justificación:** Por lo general, los residuos se recogen en el interior de un establecimiento alimentario antes de su eliminación.

**Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios**

**Párrafo 16:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Debería haber servicios de higiene **y sanitarios** adecuados para el personal, para garantizar que se puede mantener un nivel adecuado de higiene personal y para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

**Justificación:** El encabezado parece indicar que los servicios sanitarios son algo distinto de las instalaciones para la higiene personal, pero el texto no los menciona. El texto se refiere a "aseos", que son habitaciones con un retrete y un lavabo. Sugerimos añadir "servicios sanitarios" de la manera indicada o bien considerar la posibilidad de añadir un texto que se refiera a ellos.

**Párrafo 25:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser adecuados para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que puedan limpiarse adecuadamente (excepto los destinados para un solo uso) y, ~~de ser necesario,~~ poder desinfectarse **(de ser necesario)** y mantenerse para evitar la contaminación de los alimentos.

**Justificación:** Se modifica la ubicación del texto para dejar en claro que "de ser necesario" solo se aplica a "desinfectarse" y no a "mantenerse para evitar la contaminación de los alimentos". Otros enmiendas de forma menores.

## CONTROL DE LAS OPERACIONES

### Párrafos 28-33 y párrafos 36-37:

**Recomendación:** Recomendamos que en la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFH se delibere sobre estos párrafos de la parte sobre las BPH, sobre la documentación de la información del producto y del proceso por parte de los OEA, incluida la elaboración de un diagrama de flujo, la documentación de los procedimientos de vigilancia, de las acciones preventivas y correctivas, de la verificación y de la validación. Nuestra recomendación es que se supriman.

**Justificación:** Estas actividades han sido asociadas con el APPCC. La finalidad del APPCC es centrar la atención en los peligros significativos. Si bien es razonable que todo OEA tenga en cuenta algunos de los aspectos que se abordan aquí, puede que no siempre sea necesario documentarlos (si bien es lo ideal). Además, el hecho de que se realicen las mismas actividades y se deba documentarlas, tanto para las BPH como al elaborar un plan de APPCC, desdibuja la distinción entre lo que se refiere a una BPH y lo relativo a los peligros significativos en el APPCC. Así, se puede perder el foco en la inocuidad alimentaria. El "análisis básico de peligros" al que se refieren los párrafos 36-37 solo es ligeramente más simple que el análisis de peligros en el APPCC. Además, estos párrafos van más allá del análisis de peligros y, en esencia, aplican los principios de APPCC a las "BPH mejoradas", lo cual indica la conveniencia de buscar un enfoque que permita integrar estos controles en la parte sobre el APPCC.

## CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

### Párrafo 34:

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Las BPH controlan la mayoría de los **muchos** peligros alimentarios que pueden ~~[contaminar]~~ **afectar a** los productos alimenticios, p.ej., a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo.

**Justificación:** Cuestionamos si las BPH realmente controlan la mayoría de los peligros alimentarios, sobre todo cuando estos últimos aparecen con las materias primas y otros ingredientes. Las BPH son más eficaces para impedir que se introduzcan contaminantes.

**Párrafos 36 -37**

**Recomendación:** Véanse las observaciones para los párrafos 28-33. Recomendamos que esta parte se centre en la verificación de las BPH y en la adopción de las medidas correctivas que sean pertinentes.

**ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE**

**Recomendación:** Modificar el encabezado como sigue:

**ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Justificación:** Enmienda de forma.

**Párrafo 40:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura.-Los dispositivos de **vigilancia y** registro de temperatura ~~[crítica]~~ deberían inspeccionarse a intervalos regulares para comprobar su exactitud ~~[y se los debería calibrar, cuando proceda.]~~ **y se deberían calibrar cuando sea necesario.**

**Justificación:** Los dispositivos para la vigilancia de la temperatura, así como aquellos que la registran, deberían inspeccionarse para comprobar su precisión, y se deberían calibrar cuando esta comprobación indique que es necesario.

**Párrafo 42:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Si se utilizan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas para controlar la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones deberían basarse en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites ~~críticos~~ **aceptables.**

**Justificación:** Este párrafo se refiere a especificaciones relativas a la inocuidad e idoneidad, mientras que el término "límites críticos" suele estar asociado con el APPCC.

**Párrafo 43:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

La contaminación microbiológica cruzada puede ocurrir a través de la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, bien por contacto directo o indirectamente, a través de los manipuladores de alimentos, ~~las superficies de~~ **o por el** contacto **con superficies, a través del** equipo de limpieza, por salpicaduras o por partículas presentes en el aire. Los alimentos crudos, sin elaborar, que podrían plantear un riesgo de contaminación, deberían estar separados en forma efectiva, bien en el espacio o en el tiempo, de los alimentos listos para el consumo con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección adecuada.

**Justificación:** Este párrafo parece indicar que toda la contaminación microbiológica ocurre de un alimento a otro, cuando frecuentemente la contaminación proviene del entorno de elaboración.

**Párrafo 44:**

**Recomendación:** Modificar la primera oración como sigue:

En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración **finas de inocuidad alimentaria**.

**Justificación:** Explicar la razón por la que es necesario controlar el acceso.

**Párrafo 46:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Se debería contar con sistemas que permitan impedir la contaminación de los alimentos por ~~cuerpos~~ ~~extraños~~ **materias extrañas, especialmente** ~~como insectos, fragmentos de vidrio o de metal y cualquier~~ tipo de objeto duro y **o** ~~o~~ afilado, como **fragmentos de vidrio o de metal**, huesos, goma, plástico. En la fabricación y elaboración deberían aplicarse estrategias adecuadas de prevención como el mantenimiento y la inspección periódica, y deberían utilizarse, cuando sea necesario, dispositivos de detección. Se debería contar con procedimientos a seguir por los manipuladores de alimentos en caso de rotura **(p.ej., la rotura de envases de vidrio o plástico, o de equipos de metal)**.

**Justificación:** Dado que los huesos no son cuerpos extraños, se prefiere "materias extrañas", que es más amplio. Los fragmentos de vidrio o de metal también son objetos duros y afilados, por lo que se reformuló la oración. Como se modificó el texto para que se centre en los contaminantes físicos peligrosos, se suprimió la mención a los insectos (no son objetos duros ni afilados). Se aclaró el sentido de "rotura".

**Párrafo 47:**



**Recomendación:** Añadir lo siguiente:

Se debería contar con sistemas para impedir la contaminación de los alimentos por sustancias químicas nocivas. **Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas deberían identificarse, almacenarse y utilizarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Los aditivos alimentarios cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial deberían controlarse para que se utilicen únicamente de la manera prevista.**

**Justificación:** Se incluye un texto adicional sobre la contaminación por productos químicos.

**Párrafo 48:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

[La identificación de peligros **EI OEA** debería tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos (como frutos secos, leche, huevos ~~y cereales~~) en las materias primas y en otros ingredientes y productos. Debería establecerse un sistema de gestión de alérgenos desde la recepción ~~y las materias primas~~ **de los alimentos que sean alérgenos o los contengan**, durante la elaboración y durante el almacenamiento de los productos alimenticios. Deberían establecerse controles para evitar que estén presentes en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Deberían establecerse controles para evitar la contaminación cruzada de alimentos que contienen alérgenos a otros alimentos, como la separación ya sea física o temporal (con limpiezas intermedias entre alimentos con diferentes perfiles de alérgenos. Si no puede impedirse la contaminación cruzada **a pesar de las BPH**, debería informarse a los consumidores.]

**Justificación:** Para mayor claridad. Corresponde al OEA identificar los peligros y tener en cuenta los alérgenos. No todos los cereales son alérgenos; si se desea conservar un ejemplo de este tipo de alimento, sugerimos incluir "trigo". En la última oración, nos preocupa la posibilidad de que se recurra al etiquetado para suplir deficiencias de las BPH. Creemos firmemente que el etiquetado preventivo debería estar limitado a las situaciones en que no pueda garantizarse la prevención del contacto cruzado de alérgenos ni siquiera con BPH estrictas. (Nota: Estados Unidos prefiere el término "contacto cruzado" en lugar de "contaminación cruzada" en el caso de los alérgenos alimentarios, ya que estos son alimentos que no plantean ningún riesgo para la mayoría de los consumidores).

**Párrafo 49:**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. **Cuando proceda, se deberán determinar y aplicar especificaciones para las materias primas y otros ingredientes.** ~~Se deberían comprar [obtener] los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se~~ **Se** debería verificar su ~~la~~ conformidad **de los materiales entrantes** con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos, **cuando sea necesario.** Cuando proceda, ~~los materiales e~~ **las materias primas u otros ingredientes entrantes** deberían inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. Cuando sea necesario, deberían realizarse pruebas de laboratorio para verificar la inocuidad e idoneidad de las materias

primas e u otros ingredientes. Ningún establecimiento debería aceptar material entrante alguno si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de ~~los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o~~ ~~[cuando proceda]~~ de elaboración. Las reservas de materias primas e y otros ingredientes deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

**Justificación:** No todos los ingredientes requieren especificaciones de compra. Por lo tanto, preferimos la oración sobre especificaciones que figura en el documento en vigor de los Principios Generales. No creemos que todos los procesos de clasificación y elaboración deban denominarse "controles". Hemos realizado enmiendas de forma para mantener la coherencia terminológica: las materias primas son ingredientes, pero no todos los ingredientes son materias primas.

**Párrafo 51:**

**Recomendación:** Suprimir "o limpia".

Se debería contar con un suministro adecuado de agua potable ~~[o limpia]~~ con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de garantizar, cuando sea necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El agua potable debería ajustarse a lo especificado en la última edición de las Guías de la OMS para la calidad del agua potable, o bien ser de calidad superior.

**Justificación:** Este párrafo debería limitarse a los requisitos para el agua potable. El párrafo siguiente se ocupa del agua no potable. Puede que añadamos un texto relativo al agua limpia en una fecha posterior, de ser necesario, de acuerdo con la información que proporcionen la FAO/OMS.

**Párrafo 57:**

**Recomendación:** Suprimir los corchetes que encierran la expresión "en contacto directo con los alimentos".

**Justificación:** Solo es necesario utilizar agua potable para hacer hielo cuando esté en contacto directo con los alimentos.

**Párrafo 59:**

**Recomendación:** Modificar la última oración como sigue:

La documentación puede acrecentar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de inocuidad de los alimentos y demostrar que se ha actuado con todas las precauciones razonables y la diligencia debida para proteger la salud de los consumidores.

**Justificación:** Enmienda de forma. *[N. del T.: La modificación no es pertinente para el texto en español.]*

**SECCIÓN III: MANTENIMIENTO, SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO****Cuadro de objetivos**

**Recomendación:** Cambiar el orden de los puntos 2 y 3, y modificar la redacción de la siguiente manera:

- Controlan las plagas;
- Vigilan la eficacia del mantenimiento, de los procedimientos de ~~limpieza~~ **saneamiento** y de control de plagas; y

**Justificación:** El punto sobre el control de plagas debería estar antes. El título de la sección reza "saneamiento", que consideramos abarca la limpieza y la desinfección. Debería vigilarse la eficacia de ambas. En nuestra opinión, se debería añadir el término "saneamiento" a las definiciones en lugar de aclararse en el texto, ya que se utiliza en varios lugares.

**Párrafo 62:**

**Recomendación:** Modificar el punto número 1 como sigue:

- Se faciliten todos los procedimientos de saneamiento **(es decir, de limpieza y, cuando proceda, de desinfección)**;

**Justificación:** Para poner de relieve que el saneamiento incluye la limpieza y, cuando procede, la desinfección.

**Párrafo 63:**

**Recomendación:** Suprimir los corchetes de "entre ellos los alérgenos".

**Justificación:** Consideramos que es de importancia crítica que la limpieza elimine los residuos que sean alérgenos alimentarios.

**Párrafo 67**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

67. La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, de aspiradoras o de otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos en los que se empleen **soluciones de** detergentes, alcalinos o ácidos.

67 bis. En algunas operaciones o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente el riesgo de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos.

**Justificación:** Enmienda de forma para introducir mejor el párrafo 68, que versa sobre la limpieza húmeda.

### **Párrafo 68**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:

- Eliminar de las superficies los residuos gruesos visibles;
- Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias (limpieza); **y**
- Enjuagar con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente; **y**

Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario. Las concentraciones de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuadas para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.

**Justificación:** El último punto trata sobre la desinfección, que no es parte de la limpieza.

### **Párrafo 69**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas, previa consulta con los asesores especializados pertinentes.

**Justificación:** Corrección de error tipográfico. *[N. del T.: La modificación no es pertinente para el texto en español.]*

### **Párrafo 70**

**Recomendación:** Añadir "y desinfección" y modificar los puntos como sigue:

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza **y desinfección**, estos deberían indicar lo siguiente:

- Zonas, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse **y, cuando proceda, desinfectarse**;
- Responsabilidad de las tareas particulares;
- Método y frecuencia de la limpieza **y, cuando proceda, de la desinfección**; y
- Actividades de vigilancia y verificación.

**Justificación:** Incluir información sobre la desinfección.

## Párrafo 71

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Se debería supervisar la eficacia de los programas de saneamiento y se deberían verificar periódicamente a través de medidas como auditorías o inspecciones previas a las operaciones. **El tipo de vigilancia de los programas de saneamiento dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa se aplica tal como fue concebido.** Cuando proceda, se deberían llevar a cabo tomas de muestras y pruebas de laboratorio microbiológicas del entorno y de las superficies que estén en contacto con los alimentos para comprobar la eficacia de los programas de limpieza **saneamiento**.  ~~Incorporar más ejemplos de tipos de vigilancia, como conductividad, pH, temperatura del agua, concentración de agente de limpieza. ]~~ Los procedimientos de limpieza  ~~[saneamiento]~~  y de mantenimiento deberían revisarse periódicamente, adaptarse para reflejar cualquier cambio de circunstancias y documentarse como proceda.

**Justificación:** Dar más ejemplos de procedimientos de vigilancia para los programas de saneamiento.

## SECCIÓN IV: HIGIENE PERSONAL

### Cuadro de objetivos

**Recomendación:** Modificar el punto 2 para sustituir "*maintaining*" por "*maintain*".

- Mantengan un nivel adecuado de aseo personal;

**Justificación:** Coherencia con los otros puntos. *[N. del T.: La modificación no es pertinente para el texto en español.]*

## Párrafo 83

**Recomendación:** Modificar la última oración como sigue:

Si se usan guantes, se ~~deberán~~ **deberían aplicar** ~~tomar~~ también las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en fuente de contaminación.

**Justificación:** Enmienda de forma.

#### **Párrafo 84**

**Recomendación:** Revisar la oración que introduce los puntos como sigue:

El personal debería ~~limpiarse las manos y, cuando proceda, lavárselas,~~ **lavarse las manos** con regularidad, especialmente cuando el nivel de aseo personal pueda afectar la inocuidad de los alimentos, en particular:

**Justificación:** Creemos que la manera correcta de limpiarse las manos es lavárselas (no solo frotarlas para sacar la suciedad); para las actividades enumeradas en los puntos que siguen a esta oración, corresponde lavarse las manos.

#### **Párrafo 88**

**Recomendación:** Modificar como sigue:

Quienes visiten empresas de alimentos y, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberían llevar, cuando proceda, ropa protectora, además de cumplir el resto de disposiciones de higiene personal que figuran en **esta sección** ~~los párrafos 79 a 87.~~

**Justificación:** Enmienda de forma. En el texto definitivo se suprimirán los números de los párrafos.

## **SECCIÓN VI: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR**

### **Cuadro de objetivos**

**Recomendación:** Añadir un nuevo punto en el segundo lugar:

- **Los consumidores alérgicos puedan identificar los alérgenos presentes en los alimentos; y**

**Justificación:** Se trata de una información de vital importancia que se debería proporcionar a los consumidores.

## Cuadro de objetivos

**Recomendación:** Añadir una oración en el cuadro, al final de la justificación:

**Una información insuficiente sobre los alérgenos presentes en un producto también puede hacer que los consumidores alérgicos enfermen.**

**Justificación:** Se explica por qué los consumidores necesitan información sobre los alérgenos presentes en un producto.

## SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

### PREÁMBULO

**Recomendación:** Sustituir "Preámbulo" por "Introducción" e incorporar aquí todo el texto introductorio del APPCC. (En esta oportunidad, no hemos realizado una revisión amplia.)

**Justificación:** Para mantener la uniformidad de formato en todo el documento, unificar toda la información introductoria y reducir las redundancias.

### Párrafo 4

**Recomendación:** Revisar la tercera y la cuarta oración como sigue:

~~La aplicación de APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método de preferencia para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. Si bien aquí se ha considerado la aplicación de APPCC a la inocuidad de los alimentos, este concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.~~

**Justificación:** No vemos la necesidad de referirse a los sistemas de gestión de la calidad y no estamos de acuerdo con la aplicación del APPCC en otros ámbitos, más allá de la inocuidad de los alimentos.

### DEFINICIONES

**Recomendación:** Reubicar todas las definiciones a una sola sección en la parte introductoria del documento. Apoyamos que se elabore una definición de "medida de control de peligros" y que se amplíe el término "medida de control" para que abarque tanto las medidas aplicadas por razones de idoneidad como de inocuidad. También recomendamos definir "peligro significativo" y revisar la definición de "medida correctiva". Asimismo, será necesario incluir otras definiciones una vez que se llegue a un consenso sobre el enfoque a adoptar.

[Medida de control de peligros]: **Una medida de control para un peligro significativo que se aplica en un PCC o en otros lugares además de los PCC.**

Medida de control: Toda medida o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. **mantener el cumplimiento de las BPH y de los procedimientos del APPCC.**

Medida correctiva: Toda medida que haya que adoptar **que se adopta** cuando los resultados de la vigilancia en un PCC indican una pérdida de control. **ocurre una desviación, a fin de corregir el problema y reducir al mínimo la posibilidad de que vuelva a producirse.**

**Peligro significativo: Peligro que, de acuerdo con un análisis de peligros, es razonablemente previsible en ausencia de controles y que requiere de medidas de control específicas en los PCC o en otros lugares además de los PCC.**

**Justificación:** El hecho de que todas las definiciones figuren en una sola sección del documento contribuye a una mejor integración en este documento del anterior anexo sobre el APPCC, además de aportar mayor claridad, pues permite que los lectores encuentren una definición más fácilmente. Además, algunas definiciones se aplican a más de una parte del documento. Resulta adecuada para este documento una definición de medida correctiva que incluya cualquier medida que se adopta cuando hay un problema, no solo cuando la vigilancia de un PCC indica una pérdida de control. La aplicación de las BPH también puede requerir de medidas correctivas. Del mismo modo, las medidas de control se aplican tanto en el marco de las BPH como del APPCC y pueden aplicarse a controles relativos tanto a la idoneidad como a los peligros para la inocuidad de los alimentos.

#### **Párrafo 8**

**Recomendación:** Modificar la redacción para incluir las prácticas de producción de alimentos.

A la hora de identificar el peligro, de evaluarlo y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de APPCC, debería tenerse en cuenta el efecto de las materias primas, los ingredientes, **las prácticas de producción de alimentos, las prácticas de fabricación de alimentos (lo que incluye si los procesos de fabricación controlan los peligros u originan peligros que requieren control)**, ~~la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros,~~ el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

**Justificación:** Tal como está redactado, el párrafo parece limitarse a las actividades de fabricación. Durante el análisis de los peligros deberían tenerse en cuenta las prácticas de producción primaria, incluidos los controles aplicados. Los procesos de fabricación pueden ser una fuente de peligros que deben ser controlados, además de permitir controlar los peligros.

#### **Párrafo 11**



**Recomendación:** En la segunda oración, sustituir "operadores de empresas de alimentos" por "OEA" y "individual business" por "individual businesses". [N. del T.: La segunda modificación no es pertinente para el texto en español.] Suprimir los corchetes de "y envergadura".

**Justificación:** Cuando se aplica flexibilidad, es importante considerar tanto la naturaleza como la envergadura de la actividad. Otras enmiendas son de forma.

### Ámbito de aplicación

**Recomendación:** Suprimirlo o incorporarlo a una introducción revisada del "capítulo" sobre el APPCC.

**Justificación:** Este texto parece estar mal ubicado. Dice que en la sección se establecen los siete principios del sistema de APPCC, pero los principios aparecen antes. Además, es redundante en cuanto a la flexibilidad, que ya se cubrió en los tres párrafos anteriores.

### Párrafo 17

**Recomendación:** En la primera oración, sustituir "autoridades reguladoras" por "autoridades competentes". Sustituir "que" por "pero este" en la última oración.

Cuando no se disponga de dicha competencia técnica en la propia empresa, debería recabarse asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reguladoras **competentes**, así como de la literatura y orientaciones sobre APPCC (incluso aquellas de APPCC para sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar el sistema de APPCC en la empresa. Cuando proceda, los operadores de empresas de alimentos pueden utilizar también sistemas genéricos basados en APPCC elaborados externamente, **que pero estos** deberían ajustarse a la operación alimentaria.

**Justificación:** Enmienda de forma. El término "autoridad competente" se utiliza en muchas otras partes del documento.

### Párrafo 19

**Recomendación:** Modificar la última oración como sigue:

Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de APPCC cualquier límite ya establecido para los peligros en materia de inocuidad alimentaria, como **límites para los aditivos alimentarios y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes** [insertar ejemplo].

**Justificación:** Ofrece un ejemplo de límites establecidos que no son específicos de los requisitos de ningún país en particular.

**Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (fase 6)**

**Recomendación:** Modificar esta sección sobre el análisis de peligros como sigue:

Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros **para identificar los peligros significativos** y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (fase 6)

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

23. **El análisis de peligros consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos para la actividad específica de la empresa de alimentos.** El equipo de APPCC debería elaborar una lista de todos los peligros **potenciales** que razonablemente pueden preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto. **A efectos de identificar los peligros potenciales que pudieran estar asociados con los ingredientes, la "recepción" de los ingredientes puede considerarse como una fase.**

24. A continuación, el equipo de APPCC debería llevar a cabo un análisis de **evaluar los** peligros para identificar cuáles son los peligros ~~presentes a niveles inaceptables~~ **de naturaleza tal** por lo que es indispensable eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos **(es decir, determinar los peligros significativos que deben abordarse en el plan de APPCC).**

24 bis. Al realizar el análisis de peligros **(es decir, la identificación y evaluación de los peligros) para determinar si existen peligros significativos**, deberán considerarse siempre que sea posible, los siguientes factores:

- **Peligros históricamente asociados con el tipo de alimento o sus ingredientes (p.ej., a partir de estudios o del muestreo y análisis de peligros en la cadena de producción de alimentos, de retiradas del mercado o de información en la literatura científica);**
- **Efectos adversos para la salud (incluida su gravedad) históricamente asociados con los peligros presentes en el tipo de alimento o sus ingredientes;**
- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- **La naturaleza del equipo utilizado para fabricar un producto alimenticio;**
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La supervivencia o proliferación de microorganismos preocupantes;
- La producción o persistencia de toxinas **(p.ej., micotoxinas), productos químicos (p.ej., plaguicidas, residuos de medicamentos) o** agentes químicos o físicos **(p.ej., vidrio, metal)** en los alimentos; y
- **La posible contaminación de los alimentos debido a la exposición al entorno de elaboración** y,
- Las condiciones que dan lugar a lo anterior.

24 tris. **El análisis de peligros debería tener en cuenta no solo el uso previsto, sino también los usos no previstos conocidos (p.ej., una mezcla de sopa hecha para mezclar con agua y cocinarla, pero que se sabe que se utiliza sin tratamiento térmico para aromatizar una salsa para patatas fritas) a la hora de determinar los peligros significativos que deben abordarse en el plan de APPCC.**

25. [En algunos casos, puede ser aceptable que los operadores de empresas de alimentos lleven a cabo un análisis de peligros ~~más básico~~ **simplificado** que identifique grupos de peligros (microbiológico, físico, químico) para controlar las fuentes de estos peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros ~~completo~~ **que identifique los peligros específicos de interés**. Los instrumentos **y documentos orientativos** genéricos basados en APPCC obtenidos externamente, por ejemplo, procedentes de la industria o de los organismos reguladores, están concebidos para prestar ayuda en esta fase.]

26. Se deberían determinar y controlar [los peligros significativos] que sean de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos **(porque son razonablemente previsibles en ausencia de controles)** mediante medidas de control de peligros diseñadas para eliminar o reducir peligros significativos a un nivel aceptable. Esto puede lograrse mediante la aplicación de ~~buenas prácticas de higiene~~ medidas de control, algunas de las cuales pueden ~~ser necesario mejorar~~ buenas prácticas de higiene mejoradas para hacer frente a un peligro específico, [ (p.ej., la limpieza del equipo para control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con *Listeria monocytogenes*) **o para impedir que se transfieran alérgenos alimentarios de un alimento a otro que no contenga el alérgeno cuando ambos se elaboran en el mismo equipo.** ~~incluir un ejemplo y hacer referencia a las orientaciones (que está elaborando el GTE) sobre análisis de peligros~~]. En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control de los peligros a los puntos críticos de control.]

27. Debería analizarse qué medidas de control **[de peligros]**, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro. **Por ejemplo, para controlar la *L. monocytogenes* pudiera ser necesario un tratamiento térmico para matar al organismo en el alimento y la limpieza y desinfección pudieran ser necesarias para impedir la transferencia desde el entorno de elaboración; un tratamiento térmico puede controlar tanto la *Salmonella* como la *E. coli* O157:H7, que suponen un peligro en la carne cruda.**

**Justificación:** Brindar más orientaciones para la realización de un análisis de peligros. Se aclara que el análisis de peligros consiste en la identificación y evaluación de los peligros para determinar cuáles es necesario abordar en un plan de APPCC ("peligros significativos"). (De momento, conservamos el párrafo 25, pero respaldaríamos su eliminación.)

#### **Determinación de los puntos críticos de control (fase 7)**

**Recomendación:** Modificar esta sección a fin de incluir la determinación de procedimientos críticos que resultan esenciales para la inocuidad de los alimentos pero que no se aplican en los puntos críticos durante la producción. En esta oportunidad, no ofrecemos un texto concreto, a la espera de un consenso dentro del CCFH respecto del enfoque deseado.

**Justificación:** Como ya se observó, creemos firmemente que existen medidas de control de peligros que no se aplican en los PCC. Consideramos que puede ser menos confuso reconocerlas en el marco del sistema de APPCC.

### Establecimiento de límites críticos para cada PCC (fase 8)

**Recomendación:** Modificar el párrafo 30 como sigue:

30. Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen los procedimientos y productos aceptables de los inaceptables. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico **(p.ej., los tratamientos térmicos suelen incluir límites críticos tanto de tiempo como de temperatura)**. Entre los criterios aplicados suelen figurar **valores mínimos o máximos de los parámetros críticos asociados con una medida de control, como por ejemplo, las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw, y cloro disponible, tiempo de contacto, velocidad de la cinta transportadora, así como, cuando procede, parámetros sensoriales que se pueden observar, como el ajuste de una bomba** ~~el aspecto y la textura.~~

**Justificación:** Para aclarar que los límites implican valores de parámetros como la temperatura, etc. En general, los parámetros sensoriales no son verdaderos límites críticos para la inocuidad, si bien el color y la textura se pueden medir objetivamente, se suelen utilizar por razones de calidad, no de inocuidad. Hemos reemplazado estos ejemplos por el ajuste de una bomba como límite crítico observable, ya que permite vigilar el caudal (tiempo) una vez que el ajuste de la bomba se ha correlacionado con este último.

### Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (fase 9)

**Recomendación:** Modificar esta sección como sigue:

33. La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información en tiempo real, a fin de hacer ajustes que permitan garantizar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberían ajustarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación. ~~Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberían ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la autoridad necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda.~~

34. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o su frecuencia deberían ser suficientes como para ~~garantizar~~ **asegurarse de** que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberían efectuarse con rapidez, porque se refieren a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control ~~microbiológico~~ **de los peligros microbianos asociados con** el producto.

34 bis. **Se debería instruir al personal que realice la vigilancia sobre las medidas adecuadas a adoptar cuando la vigilancia indique la necesidad de actuar. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberían ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la autoridad necesarios para aplicar medidas correctivas cuando proceda.**

35. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberían estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión **como la verificación del control (véase la fase 11)**.

**Justificación:** Para mayor claridad y para proporcionar información adicional. La última oración del párrafo 33 se trasladó al final del 34bis.

### Determinación de medidas correctivas (fase 10)

**Recomendación:** Modificar esta sección como sigue:

36. Con el fin de hacer frente **eficazmente** a las desviaciones que puedan producirse, deberían formularse **por escrito** medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de APPCC.

37. Estas **La** medidas **correctiva** deberían asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberían incluir **la separación del producto afectado y el análisis de la inocuidad del producto para garantizar** un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. **Puede ser necesario recurrir a expertos externos para realizar dichas evaluaciones. En algunos casos, puede que la evaluación indique que el producto es inocuo y que se puede comercializar. En otros casos, posiblemente se determine que el producto podría ser reelaborado (p.ej., repasteurizado); en otras situaciones, es posible que sea necesario destruir el producto (p.ej., contaminación con enterotoxina de *Staphylococcus*) y determinar la causa principal de la pérdida de control para evitar que vuelva a ocurrir. Debería realizarse un análisis de la causa principal, cuando sea posible, para determinar y corregir el origen de la desviación a fin de reducir al mínimo la posibilidad de que vuelva a ocurrir. Los detalles de las medidas correctivas, incluida la causa de la desviación** Los procedimientos relativos a las desviaciones, **las medidas tomadas para corregirla, y los procedimientos relativos a** la eliminación de los productos deberían documentarse en los registros de APPCC ~~determinar la causa principal de la pérdida de control para evitar que vuelva a ocurrir.~~ **Las medidas correctivas deberían revisarse de forma periódica para identificar tendencias y garantizar su eficacia.**

**Justificación:** Para brindar una mayor orientación.

### Establecimiento de procedimientos de verificación (fase 11)

**Recomendación:** Modificar esta sección como sigue:

38. Deberían establecerse procedimientos de verificación ~~del sistema de APPCC en su totalidad, así como de medidas individuales de control~~ **de peligros, así como del conjunto del sistema de APPCC. La verificación incluye la validación, es decir, obtener pruebas científicas y técnicas de que las medidas de control de peligros son capaces de controlar un peligro, así como actividades para verificar de forma continua que las medidas de control de los peligros se están aplicando de la manera prevista (es decir, de acuerdo con el plan de APPCC).** ~~Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. La frecuencia de la verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.~~ **La verificación también supone revisar si el plan de APPCC resulta adecuado, de forma periódica y, según proceda, cuando se produzcan cambios.**

**38 bis.** La validación se realiza durante la elaboración del plan de APPCC e implica, además de obtener las pruebas de que las medidas de control son capaces de controlar el peligro, obtener pruebas en funcionamiento durante la aplicación inicial del sistema de APPCC, para mostrar que se puede lograr el control de forma sistemática en condiciones de producción. La validación se aplica durante el establecimiento de los límites críticos para garantizar que se han elegido los valores adecuados. Esto podría incluir la revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de medidas de refugio elaboradas por fuentes con autoridad. La validación también se realiza periódicamente cuando se vuelve a analizar el plan y cuando se producen cambios que indican la necesidad de una revalidación. La validación se describe con más detalle en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69–2008)*.

**38 tris.** ~~La verificación debería efectuarla una persona distinta de la encargada de llevar a cabo la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que determinadas actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, deberían ser realizadas por expertos externos o terceros cualificados, en nombre de la misma. Después de la validación, deberían realizarse actividades de verificación de forma continua para garantizar que el sistema de APPCC funciona de la manera prevista y que continúa operando eficazmente.~~ Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías, **calibraciones**, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:

- Examen [del PCC] [de la medida de control de peligros] de los registros de vigilancia para confirmar que las medidas de control de peligros, en especial las que se encuentran en los PCC, siguen estando bajo control;
- Examen de los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, y los sistemas de eliminación de productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación;
- Calibración o verificación de la precisión de los instrumentos utilizados para la vigilancia y la verificación;
- Confirmación Observaciones de que las medidas de control de peligros en especial las que se encuentran en los PCC, siguen estando bajo control se están poniendo en práctica de acuerdo con el plan;
- Muestreo y análisis microbiológico, por ejemplo, para comprobar la inocuidad del producto para determinar la presencia de microorganismos<sup>2</sup> o de peligros químicos como las micotoxinas;
- Muestreo y análisis del entorno para determinar la presencia de contaminantes microbianos como *Listeria*; y
- Examen del sistema de APPCC, incluido el análisis de peligros y el plan de APPCC (p.ej., auditorías internas o de terceros).

39. La verificación debería efectuarla una persona distinta de la encargada de llevar a cabo la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que determinadas actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, deberían ser realizadas por expertos externos o terceros cualificados, en nombre de la misma.

**39bis. La frecuencia de la verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente. La verificación de la aplicación de las medidas de control de peligros debería realizarse con la frecuencia suficiente para determinar que el plan de APPCC se está aplicando de forma correcta.**

40. Cuando sea posible, las actividades de verificación deberían incluir ~~medidas que~~ **un examen exhaustivo (p.ej., un nuevo análisis o una auditoría) del sistema de APPCC de forma periódica, según proceda, o cuando se produzcan cambios,** que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de APPCC (p.ej., a través de una auditoría del sistema de APPCC). **Este examen del sistema de APPCC debería confirmar que se han identificado los peligros pertinentes, que las medidas de control de peligros y los límites críticos son adecuados para controlar los peligros, que las actividades de vigilancia y verificación se realizan según el plan y son capaces de identificar las desviaciones y que las medidas correctivas son adecuadas para las desviaciones que hayan ocurrido. Pueden realizar este examen tanto personas que pertenezcan a la empresa de alimentos como expertos externos.**

**Justificación:** Para brindar una mayor orientación y explicar mejor los conceptos de verificación y validación. Estados Unidos puede proporcionar un diagrama para ilustrar la validación inicial, la verificación continua y el examen (los tres componentes que, en nuestra opinión, constituyen la verificación).

#### **Establecimiento de un sistema de documentación y registro (fase 12)**

**Recomendación:** Modificar los párrafos 42 y 43 como sigue:

42. Algunos ejemplos de documentación:

- Análisis de peligros;
- Determinación de PCC;
- Determinación de límites críticos;
- **Validación de las medida de control de los peligros; y**
- **Modificaciones efectuadas al plan de APPCC.**

43. Algunos ejemplos de registros:

- Actividades de vigilancia de PCC
- Desviaciones y medidas correctivas asociadas; **y**
- Procedimientos de verificación realizados.

**Justificación:** Si bien los registros son una forma de documentación, los ejemplos parecen estar divididos entre información justificativa del plan de APPCC (que también consideramos documentación) y los registros de aplicación. Consideramos que se debería incluir información sobre la validación de las medidas de control de peligros, ya que pudiera exceder el establecimiento de los límites críticos e incluir la determinación de otros factores críticos necesarios para asegurar el control. Es más adecuado incluir el nuevo análisis del plan de APPCC y cualquier modificación que sufra entre los ejemplos de documentación que entre los de registros.

## **CAPACITACIÓN**

### **Párrafo 46**

**Recomendación:** Modificar la primera oración como sigue:

~~Se **Es un** elementos fundamentales para la aplicación efectiva del APPCC la capacitación del personal del sector, del gobierno y del mundo académico en los principios y en la aplicación del APPCC así como una cada vez mayor sensibilización de los consumidores.~~

**Justificación:** No estamos de acuerdo en que una creciente sensibilización de los consumidores constituya un elemento fundamental para la aplicación efectiva del APPCC.

## URUGUAY

### COMITÉ NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS

#### SUBCOMITÉ DEL CODEX DE HIGIENE EN LOS ALIMENTOS

##### Comentarios de Uruguay

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

Setiembre

de

2017

Uruguay agradece la oportunidad de hacer comentarios al Anteproyecto de revisión de los Principios Generales de higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y felicita a los coordinadores del grupo de trabajo electrónico por su trabajo.

#### Consideraciones generales del documento:

Uruguay considera que el documento debería ser claro y de fácil acceso para favorecer su uso y comprensión por parte de los interesados.

En este sentido, se enfatiza la importancia de contar dentro del documento con ejemplos y con hipervínculos que permitieran acceder a los documentos oficiales que se mencionen en el transcurso del mismo (a través del sitio web del Codex, [www.fao.org/fao-who-codexalimentarius](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius)), para fomentar el acceso a la información de otros documentos Codex, así como las directrices de la FAO y la OMS.

Dada la complejidad del documento, se envían comentarios del primer capítulo, hasta el párrafo 78.

1. Con respecto a las cuestiones planteadas en los párrafos 8 y 9 del Informe del GTe (CX/FH 17/49/5):

***8 i. Si todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros y, en ese caso, de qué modo se puede adaptar para que resulte adecuado a la naturaleza y el tamaño de la empresa y si se están aplicando sistemas de control de la inocuidad de los alimentos basados en BPH o en APPCC.***

Uruguay considera que todos los eslabones de la cadena alimentaria deberían tener un sistema de control basado en la identificación y valoración de los peligros asociados a su tipo de producción. No siempre se considera necesario que sea la propia organización (dependiendo de su naturaleza y tamaño, entre otras), quien realice el mismo, pudiendo utilizarse identificaciones y valoraciones de peligros que sean genéricas para el sector con el correspondiente respaldo del organismo oficial competente para dicho sector.



**8 ii. Si el enfoque actual de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (BPH y APPCC cuando es necesario) continúa siendo adecuado o si debería introducirse el concepto de medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas). Entre las posibles alternativas se plantea adaptar el texto vigente para indicar que existen algunos controles de BPH a los que debe prestarse más atención, elaborar una terminología nueva y un texto específico centrado en las medidas de control en otros lugares además de los PCC y explicar la relación entre los diferentes tipos de medidas de control con las BPH y el APPCC.**

Uruguay entiende conveniente incorporar el concepto de “medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas)” y explicar claramente el concepto de los diferentes tipos de medidas de control para evitar confusiones entre ellas. Se sugiere incorporar ejemplos concretos y prácticos para facilitar la comprensión.

**8 iii. Si deberían abordarse los controles de la producción primaria en una sección específica del documento o si el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria.**

Se considera que “el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria”, poniendo en caso que se considere necesario alguna aclaración específica a algún sector o fase de la cadena en especial.

**9. Es necesario asimismo examinar el formato y la estructura del documento para alcanzar un acuerdo sobre hasta qué punto se deberían revisar estos aspectos y ajustarlos a los de otros documentos como ISO 22000. Se debería continuar examinando la terminología y las definiciones a medida que se elabora el texto, para garantizar que sean coherentes y estén bien definidas. Por ejemplo, el término “sistema de higiene de los alimentos” (que se acordó en la 48.ª reunión del CCFH) provoca confusión y podría definirse o reemplazarse por “sistema de control de la inocuidad alimentaria”, un término que se ha definido en el documento de validación del Codex.**

Con respecto a este punto, Uruguay considera adecuado migrar hacia sistemas más modernos de gestión de la inocuidad que se entiende promueve la armonización y por lo tanto facilita la utilización de estos documentos de reconocimiento internacional.

Así mismo con respecto al ejemplo planteado, se prefiere el reemplazo de “sistema de higiene de los alimentos” por “sistema de control de la inocuidad alimentaria”.

2. Uruguay prefiere sustituir el término “idóneo” o “idoneidad” por **“genuino”** o por **“apto”** ya que considera que es más común y de más fácil comprensión.  
**Definición de alimento genuino del Reglamento Bromatológico Nacional Decreto 315/1994:**  
 1.1.21 “Alimento genuino. Es el alimento que es considerado producto genuino. Sus caracteres sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a los que son propios del tipo de alimento de que se trata y en su denominación, envase, rotulación y presentación responderá a lo establecido.
3. En la totalidad del documento se confunde las buenas prácticas de higiene (BPH) con los programas de pre requisitos previo (PRP), es necesario que se aclare en algún momento que cuando se hable de BPH se está considerando los programas previos de pre requisitos incluyendo

las BPF, BPA, BPO, entre otras.

Así se ve en el párrafo 4 (a y b) donde incluye a las BPH, BPF y BPA como parte de los Programas de requisitos previo.

**Se considera que cuando en el documento menciona las BPH se refiere a PRP.**

Consideraciones específicas del documento:

## INTRODUCCIÓN

2. El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes van en aumento, lo que ~~conporta~~ **conlleva** importantes beneficios sociales y económicos, aunque facilita también la propagación de enfermedades en el mundo.

3. Este documento establece los principios generales que los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

3. Este documento establece los principios generales que los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la ~~idoneidad~~ **genuinidad\*** de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza de la ~~operación~~ **actividad**, los contaminantes pertinentes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas alimentarias elaborar sus propias prácticas de higiene de los alimentos y las medidas adecuadas de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes.

4. Definir qué incluyen los programas de requisitos previos

“Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), **entre otras, según el eslabón de la cadena que se esté planteando** según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e ~~idóneos~~ **genuinos.**”

Uruguay considera que la redacción del párrafo 4 opción a y opción b no es clara, en parte debido a lo mencionado en el párrafo anterior.

## OBJETIVOS

7. Los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*: ~~Las buenas prácticas de higiene (BPH)~~ **Los programas de requisitos previos (PRP)** y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) persiguen los siguientes objetivos:

- Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de ~~buenas prácticas de higiene~~ **programas de requisitos previos** a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo;

- Aclarar la relación entre las BPH y el APPCC, teniendo en cuenta el tamaño y la naturaleza de la **actividad** operación de una empresa alimentaria y el nivel de riesgo para la inocuidad alimentaria; y

**8.** El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, al establecer las condiciones ~~de higiene y de inocuidad de los alimentos~~ que deben aplicarse **a lo largo de toda la cadena alimentaria** en la fabricación de productos ~~alimenticios~~ y recomendando, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.

## UTILIZACIÓN

### Consideraciones generales

**9.** Este documento está destinado a ser utilizado por los operadores de empresas de alimentos (~~incluso~~ **incluyendo** a los productores primarios, los fabricantes o elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y el comercio minorista), **ver definición** y las autoridades competentes, según proceda.

## PRINCIPIOS GENERALES

(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los ~~peligros significativos~~ **peligros significativos** que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.

(v) ~~Los peligros significativos~~ **Los peligros significativos** deberían controlarse a través de medidas de control ~~[específicas]~~.

(vii) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia **o monitoreo/seguimiento**, ~~medidas~~ **acciones** correctivas, verificación y documentación, según proceda.

(viii) Los sistemas de ~~higiene~~ **control de la inocuidad alimentaria de los alimentos** deberían revisarse periódicamente y, cuando se produzca un cambio en la empresa alimentaria **para determinar si se necesitan modificaciones** (p.ej., un proceso, ingrediente, producto o equipo nuevo) ~~para determinar si se necesitan modificaciones~~.

## Definiciones

Considerar definición de **OEA (Operadores de empresas alimentarias)** para que sea amplia y contemple a todas las organizaciones involucradas en la producción de alimentos y si los mismos incluyen a los proveedores de la cadena alimentaria (de servicios de limpieza, de productos químicos, etc.) y a los elaboradores de raciones de animales.

## **PRP (Programa de requisitos previos)**

### **ANEXO I Árbol de decisión propuesto para identificar [BPH mejoradas]**

Uruguay considera que sería muy útil contar con un árbol de decisión en esta etapa.

El propuesto no se entiende y genera confusión, por ejemplo al contestar NO en la P1 y en la P3, ya que vuelve al inicio sin definir qué hacer.

## **[PRIMER CAPÍTULO]**

## **BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE**

### **Introducción**

**3.** La adecuada ubicación, disposición, diseño, construcción y **mantenimientos** de los locales e instalaciones son fundamentales para que la aplicación de las BPH sea eficaz. También es esencial un buen conocimiento del alimento y de su proceso de producción. El presente [capítulo] ofrece orientaciones para la aplicación eficaz de BPH y debería aplicarse en forma conjunta con los códigos específicos para productos y los códigos del sector.

---

4. Cuando se haga referencia en este capítulo a los operadores de empresas de alimentos, se incluyen los **entornos** de producción primaria.

Uruguay sugiere que se aclare el término “entorno”, ya que no queda claro el concepto.

5. Los establecimientos no deberían estar situados en ningún lugar que suponga una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y en el que no se puedan controlar los peligros a través de medidas razonables. La ubicación de un establecimiento alimentario, incluso de los establecimientos temporales o móviles, no debería suponer la introducción de ningún peligro proveniente del entorno que no se pueda controlar. En particular, los establecimientos alimentarios normalmente deberían estar alejados de:

Zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que supongan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;

Zonas expuestas a inundaciones, a menos que se ofrezcan ~~salvaguardias~~ **garantías** suficientes;

Zonas expuestas a infestaciones de plagas;

Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.

6. ~~Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el su anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.~~

## Equipo

### Diseño y disposición del establecimiento ~~fy del equipo~~ y del equipamiento alimentario

7. El diseño interno y la disposición de los establecimientos y **del equipamiento utilizado en la** ~~equipos~~ de producción de alimentos deberían permitir aplicar buenas prácticas de higiene de los alimentos, un mantenimiento y una limpieza adecuadas y proteger contra la contaminación cruzada.

### Estructuras internas y accesorios

Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberían estar en buenas condiciones, ser ~~duraderas~~ **resistentes** y fáciles de **mantener**, limpiar, ~~mantener~~ y desinfectar. Deberían estar fabricadas de materiales lisos y no absorbentes.

### Instalaciones temporales o móviles y **distribuidores dispensadores automáticos**

## INSTALACIONES

### Drenaje ~~fy eliminación de residuos~~

12. Se debería disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje y de eliminación de residuos y **asegurar** ~~velar por~~ su buen mantenimiento. Deberían estar proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del suministro de agua potable o limpia. Es importante que el drenaje no circule de zonas muy contaminadas a zonas en las que los alimentos acabados estén expuestos al ambiente].

13. Los residuos deberían ser ~~recogidos~~ **recolectados** y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de ~~recogida y~~ **eliminación** **la disposición** de residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deberían poderse identificar con precisión, estar correctamente construidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable **y que permita el lavado y desinfección.**

14. Los contenedores ~~que se utilicen~~ **utilizados** para almacenar sustancias peligrosas antes de su eliminación, deberían estar identificados y, cuando proceda, se deberían poder cerrar con llave para evitar la contaminación accidental o ~~intencionada~~ **intencional** de los alimentos.

### Instalaciones de limpieza

15. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente ~~designadas~~ **diseñadas**, para la limpieza de los ~~alimentos,~~ los utensilios y el ~~equipo~~ **equipamiento** que estén en contacto con los alimentos. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando proceda, de un suministro suficiente de agua potable caliente y fría.

#### **Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios**

16. Debería haber servicios de higiene adecuados para el personal, para garantizar que se puede mantener un nivel adecuado de higiene personal y para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberían disponer de:

- Medios adecuados para limpiarse, lavarse y secarse las manos, ~~con~~ incluyendo jabón, lavabos y ~~cuando proceda~~ suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- ~~Retretes~~ **Inodoro** de diseño higiénico adecuado; y
- Vestuarios adecuados para el personal.

17. Estas instalaciones deberían estar debidamente **ubicadas y correctamente señalizadas** ~~situadas y señaladas~~. Cuando sea necesario, se debería contar con fregaderos y **piletas** separados para el lavado de manos y el de ~~los~~ alimentos. **Calidad del aire y ventilación**

20. Los sistemas de ventilación deberían ~~proyectarse~~ **diseñarse** y construirse de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de manera que, en caso necesario, permitan una limpieza y un mantenimiento adecuados.

#### **Almacenamiento**

24. El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la **naturaleza de la** ~~clase de~~ alimento, En caso de ser necesario, se debería contar con instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

#### **EQUIPO-EQUIPAMIENTO**

Uruguay sugiere sustituir **equipo** por **equipamiento** en todo esta sección.

25. El ~~equipo~~ **equipamiento** y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser adecuados para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que puedan limpiarse adecuadamente (excepto los destinados para un solo uso) y, de ser necesario, poder desinfectarse y mantenerse para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberían fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo debería ser ~~duradero~~ **resistente** y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, limpieza y desinfección, y para facilitar la inspección con el fin de detectar la presencia de plagas.

#### **Equipo de control y vigilancia de los alimentos**

26. El ~~equipo~~ **equipamiento** utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos debería estar ~~proyectado~~ **diseñado para que de modo que** el alimento alcance la temperatura requerida **lo más rápido posible con el fin de promover con la mayor rapidez posible en interés de** la inocuidad y la idoneidad de estos últimos, **y que** se mantengan también las temperaturas de manera eficaz. ~~Cuando proceda, se debería calibrar el equipo para garantizar que se supervisa la elaboración de alimentos de forma sistemática y exacta.~~ **Cuando proceda, se debería calibrar el equipo equipamiento para garantizar la correcta medición de las temperaturas en la elaboración de alimentos. que se supervisa la elaboración de alimentos de forma sistemática y exacta**

### **SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES**

#### **Validación de las BPH:**

Uruguay considera necesaria la incorporación del siguiente párrafo, lo que correría la numeración de los párrafos siguientes:

**Los operadores de empresas de alimentos deberían validar las BPH/Medidas de control, previo a su aplicación, para asegurar que las mismas son capaces de lograr el control necesario sobre los peligros identificados. La metodología para la validación será elegida por cada empresa alimentaria pudiendo utilizar como orientación el documento “CAC/GL 69-2008 Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos”. Se debería documentar la metodología definida y conservar registros de los resultados obtenidos de las actividades de validación.**

### **Medidas Acciones preventivas y correctivas**

Uruguay sugiere trasladar el párrafo 32, que hacer referencia a las acciones preventivas y correctivas, a continuación del párrafo 33 que hacer referencia a la Verificación de las BPH.

**32.33.** Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos de ~~medidas~~ **acciones** preventivas y correctivas pertinentes para su actividad, que se apliquen cuando se determine que existe una no conformidad. Los procedimientos podrían incluir:

- La persona responsable;
- Las medidas inmediatas que deben tomarse;
- Cualquier disposición relativa al producto que se deba tener en cuenta;
- Cualquier respuesta que se necesite dar a nivel más alto;
- Cualquier ~~medida~~ **acción** para evitar la recurrencia;
- Los registros que se deben ~~llevar~~ **conservar**

### **Verificación de las BPH**

**33. 32.** Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos de verificación que sean pertinentes para su actividad, que garanticen que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia y que se toman las ~~medidas~~ **acciones** correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Los procedimientos podrían incluir:

- La persona responsable;
- La ~~revisión~~ **metodología prevista para la verificación** de los procedimientos, la vigilancia, las ~~medidas~~ **acciones** correctivas y los registros de BPH;
- La revisión cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y
- La ~~verificación de los registros~~ **de verificación** que deben ~~llevarse~~ **conservar.**]

**34.** Las BPH controlan la mayoría de los peligros alimentarios que pueden ~~[contaminar]~~ **contaminar** los productos ~~alimenticios~~ **alimentarios**, es decir, a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo. Un análisis básico de peligros debería establecer si la aplicación de BPH es ~~suficiente~~ **[adecuada]** para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros alimentarios pertinentes.

**35.** Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria y es necesario un enfoque más específico, deberían aplicarse medidas de control para **esos** peligros ~~específicos~~ **identificados**. Dichas medidas de control para **los** peligros ~~[específicos]~~ pueden basarse en BPH diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria, como limpiar una cortadora de carne para controlar la presencia de *Listeria monocytogenes*. Estas BPH mejoradas debería estar sometidas a vigilancia,

**validación, a verificación, medidas acciones correctivas y a verificación** y, cuando proceda, deberían documentarse.

**36.** [Los operadores de empresas de alimentos deberían controlar los peligros alimentarios a través de un sistema de análisis básico de peligros **elaborados por ellos mismos (dependiendo de su naturaleza y tamaño, entre otras) o utilizar modelos aplicables al sector con el correspondiente respaldo del organismo oficial competente**, que incluya:

i. Describir el producto;

ii. Los requisitos reglamentarios aplicables;

iii. Determinar el uso previsto – Listo para el consumo o material [producto] que será sometido a una elaboración ulterior;

iv. Elaborar un diagrama de flujo;

v. Llevar a cabo un análisis de peligros básico para establecer los peligros para la inocuidad alimentaria de tipo microbiológico, químico o físico en cada fase del diagrama de flujo;

vi. Identificar y definir las buenas prácticas de higiene para controlar estos peligros;

vii. Clasificar los controles de BPH como controles genéricos o controles basados en los peligros para manejarlos como BPH mejoradas o bien a través de la aplicación de los principios de APPCC utilizando un modelo de árbol de decisión como el que figura en el [Anexo I de la introducción].

viii. Validación / eficacia de las BPH mejoradas: Se deberían validar las BPH mejoradas para obtener pruebas de que las medidas de control basadas en BPH son capaces de controlar los peligros. Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargar ellos mismos estudios para validar el control mediante BPH. Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes, en orientaciones de la autoridad competente o ser realizadas por terceros, como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante. (En consonancia con el nuevo texto de la sección II para APPCC).

ix. Creación de un plan de BPH para llevar a cabo la vigilancia, iniciar medidas correctivas, verificar las BPH y las BPH mejoradas.] **Para ver con el grupo**

**39.** En los sistemas de control de la temperatura se debería tener en cuenta:

- La naturaleza del alimento, es decir, su actividad **acuosa de agua**, su pH, y ~~el probable~~ **el nivel inicial probable** y los tipos de microorganismos tales como la microflora patógena y causante de deterioro;
- La ~~duración prevista~~ **vida útil prevista** del producto ~~en el almacén~~;
- Los métodos de envasado y elaboración; y
- La modalidad de uso del producto que se pretende, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

**40.** Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los dispositivos de registro de temperatura ~~crítica~~ deberían inspeccionarse a intervalos regulares para comprobar su exactitud **¡y se los debería calibrar, cuando proceda.!**

**41.** La composición de un alimento, es decir, el agregado de ácidos, sales, azúcares o conservantes, puede resultar útil para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas por su parte. Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH o la actividad **acuosa de agua** a un nivel que impida su proliferación) deberían existir sistemas para garantizar que el producto está formulado correctamente.

#### **Contaminación microbiológica cruzada**

**43.** La contaminación microbiológica cruzada puede ocurrir a través de la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, bien por contacto directo o indirectamente, a través de los manipuladores de alimentos, las superficies de contacto, el ~~equipo~~ **equipamiento** de limpieza, por

salpicaduras o por partículas presentes en el aire. Los alimentos crudos, sin elaborar, que podrían plantear un riesgo de contaminación, deberían estar separados en forma ~~efectiva~~ **eficaz**, bien en el espacio o en el tiempo, de los alimentos listos para el consumo con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección adecuada.

**45.** Las superficies, los utensilios, el ~~equipo~~ **equipamiento**, el material fijo y los accesorios deberían limpiarse ~~a fondo~~ **exhaustivamente** y, cuando sea necesario, deberían desinfectarse tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.

### **Contaminación por alérgenos**

**48.** [La identificación de peligros debería tener en cuenta el carácter alérgico de algunos alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos como frutos secos, leche, huevos y cereales en las materias primas y en otros ingredientes y productos. Debería establecerse un sistema de gestión de alérgenos desde la recepción y las materias primas, durante la elaboración y durante el almacenamiento de los productos ~~alimenticios~~ **alimentarios**. Deberían establecerse controles para evitar que estén presentes en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Deberían establecerse controles para evitar la contaminación cruzada de alimentos que contienen alérgenos a otros alimentos, como la separación ya sea física o temporal (con limpiezas intermedias entre alimentos con diferentes perfiles de alérgenos. Si no puede impedirse la contaminación cruzada, debería informarse a los consumidores).]

### **MATERIALES ENTRANTES RECEPCIÓN DE MATERIALES**

**49.** Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. Se deberían ~~comprar~~ **[obtener]** los materiales ~~entrantes~~ **recibidos**, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Cuando proceda, los materiales o ingredientes ~~entrantes~~ **recibidos** deberían inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. Cuando sea necesario, deberían realizarse pruebas de laboratorio para verificar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes. ~~Ningún~~ **Los** establecimiento **no** deberían aceptar **ningún** material ~~entrante alguno~~ si se sabe que éste contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o **[cuando proceda]** de elaboración. Las reservas de materias primas e ingredientes **almacenados** deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

#### **Suministro de agua**

**51.** Se debería contar con un suministro adecuado de agua potable ~~[o limpia]~~ con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de garantizar, cuando sea necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El agua potable debería ajustarse a lo especificado en la última edición de las Guías para la calidad del agua potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior.

#### **Hielo y vapor en contacto directo con los alimentos**

**57.** El hielo ~~[en contacto directo con los alimentos]~~ debería estar hecho con agua potable. Se debería producir, manipular y almacenar el hielo y el vapor de manera que estén protegidos de la contaminación.

#### **Consideraciones generales**

**62.** Los establecimientos y el ~~equipo~~ **equipamiento** deberían mantenerse en buen estado y en buenas condiciones, de modo que:

- Se faciliten todos los procedimientos de saneamiento;
  - Funcionen como está previsto que lo hagan; **y e**
  - Impidan la contaminación de los alimentos procedente, por ejemplo de fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros y sustancias químicas.
-



**63.** La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación ~~{entre ellos los alérgenos}~~. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa alimentaria de que se trate. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar.

**66.** ~~{En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios, debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.}~~

**68.** Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:

- Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario. Las concentraciones de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuadas para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.

### **Programas de ~~{limpieza y desinfección}~~ saneamiento**

**69.** Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del ~~equipo~~ **equipamiento utilizado para la de** limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.

**70.** Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, estos deberían indicar lo siguiente:

- Zonas, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
  - Responsabilidad de las tareas particulares;
  - Método y frecuencia de la limpieza; y
  - Actividades de vigilancia y verificación.
- **Conservación de registros de las actividades realizadas, según proceda.**

**NOTA:** Sustituir en todo el documento la palabra “~~equipo~~” por **equipamiento**

## **SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS**

### **Consideraciones generales**

**72.** Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Deberían aplicarse buenas prácticas de higiene para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño, disposición y ubicación del edificio, el saneamiento, la inspección de los materiales **recibidos entrantes** y una buena vigilancia pueden minimizar la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas.

### **Erradicación**

**76.** Una persona o empresa competente debería combatir contra las infestaciones de plagas de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sin que supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería determinar la causa y se deberían tomar ~~medidas~~ **acciones** correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir.

**77.** Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos ~~{deberían, en lo posible, almacenarse en contenedores cubiertos y no se debería}~~ permitir que se acumulen ni que desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el adecuado funcionamiento de las instalaciones.

**78.** Los ~~almacenes~~ **depósitos** de residuos deberían mantenerse debidamente limpios y libres de plagas y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.}

---

## **FOODDRINKEUROPE**

### **Observaciones generales:**

Quisiéramos agradecer la preparación del presente documento al grupo de trabajo electrónico, presidido por el Reino Unido y copresidido por Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México.

1. Esta revisión ampliara significativamente el ámbito de aplicación más allá de la “higiene de los alimentos”, el término general que incluye la inocuidad de los alimentos, que apoyamos: i) Referencias al compromiso de la dirección y a la cultura de la inocuidad alimentaria e ii) integración del control de los peligros en todos los sistemas de higiene y de APPCC. Por lo tanto, sugerimos que se revise el título (p.ej., Principios Generales de los Sistemas Integrados de Control de Inocuidad de los Alimentos y Compromiso de la Dirección) para reflejar este cambio. También se solicita armonizar la redacción de todo el documento.

2. Se trata de un intento de modernizar el sistema de APPCC, que apoyamos: i) Aclaración de que las BPH constituyen programas de requisitos previos para el APPCC, ii) introducción del concepto de medidas de control de los peligros o plan de control de los peligros, y iii) reconocimiento de que algunas medidas de control de los peligros pueden aplicarse en otros lugares además de los PCC. Sin embargo, se debería reconsiderar la manera en que el documento está estructurado y redactado para, además, ajustarlo mejor a la ISO 22000 con el fin de evitar divergencias de términos y conceptos:

- 2.1. La terminología y el concepto de “análisis de peligros básico” puede causar confusión con el análisis de peligros del APPCC. Es poco probable que los OEA tengan la capacidad de decidir por sí mismos, basándose en un “análisis de peligros básico”, si es necesario realizar un APPCC o no. Cuando debido a leyes y reglamentaciones se requiera un APPCC, esto supone que llevarán a cabo el análisis de peligros como parte de un APPCC. En los casos en los que las leyes y regulaciones no especifiquen un requerimiento particular para el APPCC pero sí lo requiera el tipo de alimento combinado con el consumidor al que está destinado, un OEA podría necesitar basarse en experiencia externa para determinar la necesidad de un APPCC. Las autoridades podrían decidir (muy probablemente basándose en una evaluación de riesgos y no en un análisis de peligros) si un OEA (debido a su sector, su tamaño, etc.) está sujeto a un APPCC.
- 2.2. La terminología y el concepto de “BPH mejoradas” (medidas de control de los peligros en otros lugares además de los PCC) es confusa. Debería aclararse que este tipo de medidas de control de los peligros son para controlar un peligro significativo para la inocuidad alimentaria identificado por el análisis de peligros del APPCC y, por consiguiente, quedan fuera del ámbito de aplicación de las BPH. Los usuarios de la ISO 22000 las denominan “PPR operativos”.
- 2.3. Se debería armonizar y definir adecuadamente la terminología relacionada con las “medidas de control” ya que existen muchos términos diferentes en los documentos y parecen referirse al mismo concepto: “medidas de control”, “medidas de control de la inocuidad de los alimentos”, “medidas de control de APPCC”, “medidas de higiene de los alimentos”. El término “medida de control” debería limitarse a aquellas medidas identificadas con el análisis de peligros y, por lo tanto, no incluir BPH. Para evitar toda duda, sugerimos agregar sistemáticamente las palabras “de los peligros” a continuación.

3. Los elementos relacionados con la dirección podrían agruparse en un capítulo especial: dividir los 2 capítulos 1. BPH y 2. APPCC en 1. BPH, 2. APPCC y 3. Dirección (incluir aquí los elementos relacionados con la dirección que están dispersos en todo el documento: “compromiso de la dirección”, “dirección y supervisión”, “capacitación”)

### **Observaciones específicas:**

## **INTRODUCCIÓN**

### **Párrafo 4**

Conservar la opción B con los siguientes cambios:

~~Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.][Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, p~~Puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar ~~[medidas de control de los peligros en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC]~~ en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.

### **Párrafo 5**

[El primer capítulo] describe las BPH, que constituyen la base de todos los sistemas de ~~higiene~~ **control de inocuidad** de los alimentos en los que se apoya la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Las BPH pueden ser medidas independientes de higiene de los alimentos o programas de requisitos previos para el APPCC.

*[-> estos términos deben armonizarse en todo el documento]*

### **Párrafo 6**

El siguiente cuadro comparativo muestra la relación entre las BPH aplicadas para la inocuidad e idoneidad de los alimentos y las medidas de control de **los peligros APPCC** aplicadas para ~~mejorar la inocuidad de los alimentos~~ **controlar los peligros significativos para la inocuidad alimentaria**.

Comparación entre las BPH ~~[medidas de control en lugares distintos de los PCC]~~ ~~[BPH mejoradas]~~ y las medidas de control de APPCC **los peligros**.

	Buenas prácticas de higiene (BPH)	[Medidas de control en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]	Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)
		<del>[[Después del análisis de peligros básico [en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]]</del> Después del análisis de peligros <del>[para las medidas de control en los PCC]</del>	

*[-> estos términos deben armonizarse en todo el documento]*

### **Párrafo 9**

Este documento está destinado a ser utilizado por los operadores de empresas de alimentos (incluso los productores primarios, los fabricantes o elaboradores, **los operadores de la cadena de suministro**, los operadores de servicios alimentarios y el comercio minorista) y las autoridades competentes, según proceda.

### **PRINCIPIOS GENERALES (entre párrafos 14 y 15)**

(iii) Las BPH deberían sentar las bases de un sistema de APPCC que, en caso de aplicarse, resulte eficaz.

(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los [peligros significativos] que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.

(v) [Los peligros significativos] deberían controlarse a través de medidas de control ~~[específicas]~~ **de los peligros**.

(vi) Las medidas de control **de los peligros** ~~que resulten críticas para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos~~ deberían estar validadas científicamente<sup>3</sup>

8vii) La aplicación de las medidas de control **de los peligros** debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.

(viii) Los sistemas de ~~higiene~~ **control de inocuidad** de los alimentos deberían revisarse periódicamente y, cuando se produzca un cambio en la empresa alimentaria (p.ej., un proceso, ingrediente, producto o equipo nuevo) para determinar si se necesitan modificaciones.

## **Párrafos 15 y 16**

Trasladarlos al nuevo tercer capítulo. Dirección.

### **Definiciones**

~~Sistema de higiene de los alimentos – La combinación de prácticas de higiene y de medidas de control que, en conjunto, garantiza que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.~~

Sistema de control de la inocuidad alimentaria<sup>4</sup> - La combinación de **BPH y, si corresponde**, medidas de control **de los peligros** que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto

~~Medida de control~~

Medida de control de los peligros (→ Ver definición de ISO/DIS 22000)

~~[Análisis de peligros básico]~~

## **ANEXO I**

Suprimir el diagrama de decisión. Se puede elaborar un diagrama en el segundo capítulo para identificar la necesidad de medidas de control de los peligros y si las fases en las que se aplican son PCC o no.

## **PRIMER CAPÍTULO**

### **Párrafo 2**

Un sistema basado en BPH puede ser suficiente para controlar todos los peligros inherentes a las actividades. Cuando se identifiquen peligros significativos para la inocuidad alimentaria en la actividad, deberían controlarse, ~~bien a través de **medidas de control de los peligros** la aplicación de BPH mejoradas diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria o, cuando proceda, en forma combinada con la aplicación de APPCC.~~

### **Párrafos 28-37**

Ahora que el APPCC ya no es un anexo, estos párrafos no tienen sentido. A tratar en el segundo capítulo.

### **Párrafo 42**

Si [...], dichas especificaciones deberían basarse en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites **críticos**.

[+agregar una referencia a CAC/GL 21 – "Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos"].

### **Párrafos 59 a 61**

Se pueden trasladar a la sección VI si se cambia el título a "Comunicación y documentación".

### **Párrafos 98 a 102**

Trasladarlos al nuevo tercer capítulo. Dirección.

## **SEGUNDO CAPÍTULO**

Se debe revisar este capítulo para introducir dos clases de medidas de control de los peligros: aquellas aplicadas en PCC y las aplicadas en otros lugares además de los PCC.

## **IAF**

### **Observaciones generales:**

El informe del GTE plantea una serie de cuestiones y de afirmaciones en los párrafos 7, 8 y 9. Nuestras respuestas u observaciones son las siguientes:

- El IAF apoya la inclusión de referencias sobre el compromiso de la dirección y la cultura en materia de inocuidad alimentaria (párr. 7) y cree que es necesario reforzar estos elementos en el texto revisado. Además, recomendamos que se continúe desarrollando la estructura del documento para incorporar un tercer capítulo que englobaría los elementos propuestos en materia de compromiso de la dirección, cultura alimentaria, capacitación, actividades de verificación e información documentada (incluyendo registros).
- El IAF respalda la inclusión del texto sobre el “compromiso de la dirección” [pág. 8, párr. 15 y 16] y propone que se continúe desarrollando mediante la incorporación de conceptos clave en materia de sistemas de gestión, tales como análisis estructurados de gestión, auditorías internas, análisis sistemáticos de los resultados de verificación, etc. [Véase, ISO DIS 22000:2017].
- En principio, el IAF apoya el principio (pág. 2, párr. 8.i) de que “todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros”. Sin embargo, también concuerda con las conclusiones presentadas en el segundo capítulo, en el preámbulo (pág. 24) y en la introducción (pág. 26), especialmente en lo relativo a las afirmaciones respecto a la aplicación del enfoque APPCC por parte de empresas pequeñas y menos desarrolladas (párrs. 5, 11 y 12). El uso de “una combinación de medidas de control desarrollada externamente” (ISO 22000:2005) y de “elementos desarrollados externamente” (ISO DIS 22000:2017) basados en un análisis de peligros genérico elaborado rigurosamente es un ejemplo de este enfoque.
- El IAF apoya el uso de la frase “sistemas de control de la inocuidad de los alimentos” (pág. 2 párr. 8.i.). Con ello, insta al GTE y al CCFH a ir más allá del texto vigente, al incorporar más elementos de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria como el plasmado en ISO 22000.
- El IAF considera que el GTE podría aportar una mayor claridad revisando las definiciones utilizadas en el documento en relación al APPCC. Por ejemplo, únicamente en las páginas 29 y 30, se utilizan los términos siguientes:
  - “Aplicación del APPCC” (párr. 6)
  - “Sistema de APPCC” (párrs. 6 y 7) o “sistemas de APPCC” (párr. 8)
  - “Conocimientos y las aptitudes adecuadas en materia de APPCC” (párr. 7)
  - “Aplicación del sistema de APPCC” (párr. 10)
  - “Principios de APPCC” (párr. 11)
  - “Plan de APPCC” (párr. 12)

- “Literatura sobre el sistema de APPCC”, “guías [sobre APPCC]” y “orientaciones sobre APPCC” (párr. 12)
- “Equipo de APPCC” (título fase 1, previo al párr. 16, 21, 23 y 24)
- “Sistemas genéricos de APPCC” y “basados en APPCC” (párr. 17)

Este uso del acrónimo “APPCC” podría ampliarse significativamente si se modernizase y su utilización dejase de referirse exclusivamente a los conceptos establecidos en el actual conjunto de principios. Si se adoptase este enfoque, el “equipo de APPCC” se convertiría en el “equipo de inocuidad de los alimentos” y el “plan APPCC” sería el “plan de control de peligros”. Estos términos estarían en consonancia con las propuestas de revisión de ISO 22000.

- El IAF apoya el uso de la frase “sistema de control de la inocuidad alimentaria”. Estaría en consonancia con el enfoque propuesto de utilizar un análisis de peligros como actividad principal previa, antes de determinar si el “sistema de control de la inocuidad alimentaria” estaría o no formado únicamente por programas de requisitos previos (entre ellos las BPH) o por programas de requisitos previos y medidas de control de los peligros (p.ej., PCC y BPH mejoradas).
- Al apoyar el uso de la expresión “sistema de control de la inocuidad alimentaria” el IAF propone que a lo largo del texto se emplee esta expresión o variantes de la misma (p.ej., “controles de la inocuidad de los alimentos”) en vez de “prácticas de higiene de los alimentos”. Así, por ejemplo, en la 3ª frase del párr. 2 de la pág. 3, donde dice ~~“las prácticas eficaces de higiene de los alimentos son vitales para evitar”~~ la frase debería decir *“un sistema eficaz de control de la inocuidad alimentaria es vital para evitar....”*.
- Adoptar la expresión “sistema de control de la inocuidad alimentaria” significaría asimismo que el título del documento podría cambiar a “Principios Generales de Inocuidad Alimentaria y elaboración de Sistemas de Control de la Inocuidad Alimentaria”.
- El IAF respalda que se reconozcan en el texto los conceptos de “medidas de control de los peligros” (pág. 2, párr. 8.i) y “plan de control de los peligros”. La incorporación de dos tipos de “medidas de control de los peligros”, aquellas que se aplican en una fase y cuentan con parámetros claramente definidos en relación a la vigilancia (p.ej., PCC) y los que están “en otros lugares distintos [de los PCC]” supondría una modernización de las herramientas del Codex.
- Observamos que el texto vigente se refiere al nuevo tipo de “medidas de control de los peligros” como “BHP mejoradas”. ISO 22000:2005 las denomina “programas de requisitos previos operativos”, lo que reconoce que pueden incluir medidas que no sean estrictamente “prácticas de higiene”. El texto de la versión DIS de ISO 22000:2017 los denomina simplemente PPR operativos y establece una serie de parámetros para diseñarlos. El GTE debería tenerlo en cuenta.
- El IAF respalda el uso del párrafo alternativo (página 4, 4B) sobre los programas de requisitos previos.

**SSAFE**

OBSERVACIONES GENERALES	Aunque se considera importante poner énfasis en la importancia añadida de algunos controles, se debería reconsiderar la terminología de “BPH mejoradas” para evitar confusiones, especialmente para los OEA que se ajusten a ISO 22000/22002.	También debería tenerse en cuenta un mayor ajuste en términos de formato, estructura y definiciones con respecto a ISO 22000/22002. Por ejemplo, la noción de sistema de control de la inocuidad alimentaria sería preferible a la de sistema de higiene de los alimentos.
OBSERVACIONES GENERALES	<p>Esta revisión <u>ampliara</u> <u>significativamente el ámbito de aplicación más allá de la “higiene de los alimentos”</u>, que apoyamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Referencias al compromiso de la dirección y a la cultura de la inocuidad alimentaria.</li> <li>(ii) Más centrado en el control de peligros. Por lo tanto, sugerimos que se revise el título (p.ej., Principios Generales de los Sistemas Integrados de Control de Inocuidad de los Alimentos) para reflejar mejor este cambio. También, armonizar la redacción de todo el documento.</li> </ul>	

OBSERVACIONES GENERALES	<p>Se trata de un intento de <u>modernizar el sistema de APPCC</u>, que apoyamos: i) Aclaración de que las BPH constituyen programas de requisitos previos para el APPCC, ii) introducción del concepto de medidas de control de los peligros o plan de control de los peligros, y iii) reconocimiento de que algunas medidas de control de los peligros pueden aplicarse en otros lugares además de los PCC. Sin embargo, se debería reconsiderar la manera en que el documento está estructurado y redactado para, además, ajustarlo mejor a la ISO 22000.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La terminología y el concepto de <u>“análisis de peligros básico”</u> puede causar confusión con el análisis de peligros del APPCC. Es poco probable que los OEA decidan por sí mismos, basándose en un “análisis de peligros básico”, si se aplica un APPCC o no. Cuando, sobre todo debido a leyes y reglamentaciones, se requiera un APPCC, esto supone que llevarán a cabo directamente el análisis de peligros como parte de un APPCC. Las autoridades podrían decidir (muy probablemente basándose en una evaluación de riesgos y no en un análisis de peligros) si un OEA (debido a su sector, su tamaño, etc.) está sujeto a un APPCC.</li> <li>• La terminología y el concepto de “BPH mejoradas” (medidas de control de los peligros en otros lugares además de los PCC) es confusa. Debería aclararse que este tipo de medidas de control de los peligros son para controlar un peligro significativo para la inocuidad alimentaria identificado por el análisis de peligros del APPCC y, por consiguiente, quedan fuera del ámbito de aplicación de las BPH. Los usuarios de la ISO 22000 las denominan “PPRO”.</li> </ul>	
-------------------------	--	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debería armonizar y definir adecuadamente la terminología relacionada con las "<u>medidas de control</u>" ya que existen muchos términos diferentes en los documentos y parecen referirse al mismo concepto: "medidas de control", "medidas de control de la inocuidad de los alimentos", "medidas de control de APPCC", "medidas de higiene de los alimentos". El término "medida de control" debería limitarse a aquellas medidas identificadas con el análisis de peligros y, por lo tanto, no incluir BPH. Para evitar toda duda, sugerimos agregar sistemáticamente las palabras "de los peligros" a continuación.</li> </ul>	
OBSERVACIONES GENERALES	Los elementos relacionados con la <u>dirección</u> podrían agruparse en un capítulo especial: dividir los 2 capítulos 1. BPH y 2. APPCC en 1. BPH, 2. APPCC y 3. Dirección (incluir aquí los elementos relacionados con la dirección que están dispersos en todo el documento: "compromiso de la dirección", "dirección y supervisión", "capacitación")	
Apéndice I de CX/FA 17/49/5. Párrafo 4	Consideraríamos que es adecuado que todas las empresas sean conscientes de la necesidad de realizar un análisis de peligros y que lo lleven a cabo —el uso del término "adecuado" o "si es necesario", no sería indicado en estos casos—. Sin embargo, entendemos que la intensidad de dicho análisis de peligros variará dependiendo del participante en la cadena alimentaria.	Proponemos que se mantenga el párrafo 4B como se figura en el apéndice de CX/FH 17/49/5 y se suprima el párrafo 4A.

<p>Párrafo 4</p>	<p>Conservar la opción B con los siguientes cambios:</p>	<p>Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control de los peligros en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.</p>		
<p>Párrafo 5</p>	<p>[El primer capítulo] de este documento describe las BPH, que constituyen la base de todos los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en los que se apoya la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Las BPH pueden ser medidas independientes de higiene de los alimentos o programas de requisitos previos para el APPCC. [-&gt; estos términos deberían armonizarse en todo el documento]</p>			
<p>Párrafo 6</p>	<p>El siguiente cuadro comparativo muestra la relación entre las BPH aplicadas para la inocuidad e idoneidad de los alimentos y las medidas de control de los peligros APPCC aplicadas para mejorar la inocuidad de los alimentos controlar</p>	<p>Buenas prácticas de higiene (BPH)</p>	<p>[Medidas de control en lugares distintos de los PCC] [<del>BPH mejoradas</del>]</p>	<p>Medidas de control en puntos críticos de control (PCC)</p>
		<p>[Tras un análisis básico de peligros [en lugares distintos de los PCC] [BPH mejoradas] Tras un análisis de peligros [<del>para medidas de control en los PCC</del>].</p>		

	<p>los peligros significativos para la inocuidad alimentaria.</p> <p>Comparación entre las BPH [medidas de control en lugares distintos de los PCC] [BPH mejoradas] y las medidas de control de APPCC los peligros.</p>	<p>[-&gt; estos términos deberían armonizarse en todo el documento]</p>
<p>Página 11 Párrafo 8</p>	<p>Debería añadirse un ejemplo del flujo circulatorio y de flujo de personas.</p>	<p>... flujo circulatorio (p.ej., flujo de producción unidireccional, circulación zonificada de personas), ...</p>
<p>Párrafo 9</p>	<p>Este documento está destinado a ser utilizado por los operadores de empresas de alimentos (incluso los productores primarios, los fabricantes o elaboradores, los operadores de la cadena de suministro, los operadores de servicios alimentarios y el comercio minorista) y las autoridades competentes.</p>	

<p>PRINCIPIOS GENERALES (entre párrafos 14 y 15)</p>	<p>(iii) Las BPH deberían sentar las bases de un sistema de APPCC que, en caso de aplicarse, resulte eficaz.</p> <p>(iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los [peligros significativos] que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>(v) [Los peligros significativos] deberían controlarse a través de medidas de control [específicas] de los peligros.</p> <p>(vi) Las medidas de control de los peligros que resulten críticas para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validadas científicamente<sup>3</sup></p> <p>(vii) La aplicación de las medidas de control de los peligros debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.</p> <p>(viii) Los sistemas de higiene control de inocuidad de los alimentos deberían revisarse periódicamente y, cuando se produzca un cambio en la empresa alimentaria (p.ej., un proceso, ingrediente, producto o equipo nuevo) para determinar si se necesitan modificaciones.</p>	
<p>Párrafos 15 y 16</p>	<p>Trasladarlos al nuevo tercer capítulo. Dirección</p>	
<p>Párrafos 28-33</p>	<p>Las informaciones sobre el control de procesos a la que se hace referencia en los párrs. 28 a 33 son elementos importantes que se deben describir en el texto, pero en muchos casos este detalle puede incluirse en el estudio o plan de APPCC para OEA.</p>	<p>Proponemos que se mantenga y amplíe la información de este texto que figura entre corchetes en la actual versión del documento.</p>
<p>Página 14 Párrafo 32</p>	<p>Es necesario escribir correctamente “preventivas”, tanto en el título como en la primera línea del párrafo [en español no procede].</p>	<p>Utilizar preventivas</p>

Párrafo 14 Párrafo 35	¿Debería incluirse aquí la validación?	Todas las medidas de control deben ser validadas.
Párrafo 42	Se puede mejorar la estructura del documento.	Asegurarse de que se utilizan las referencias cruzadas adecuadas a los documentos pertinentes del Codex y, en este caso, podría hacerse referencia a CAC/GL 21 – Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos.
Párrafo 46. 47, 48	Es necesario continuar desarrollando las secciones sobre contaminación física, alérgenos y contaminación química. Esto ya se indica en la Nota sobre Alérgenos, en que se debe hacer referencia a la gestión de proveedores, transporte y fabricación —el uso de APPCC para establecer controles como la limpieza validada para evitar el contacto cruzado de alérgenos y el etiquetado necesario (como ingrediente o como etiquetado preventivo), etc.— Para los peligros físicos, debería hacerse hincapié en el papel preventivo en relación a la prevención de cuerpos extraños, así como en el tipo de equipo de clasificación y detección (tamices, filtros, detectores de metal, rayos X, etc.). Este enfoque preventivo cubre toda la cadena de valor, desde la producción primaria hasta la elaboración, fabricación y fases posteriores. También debería hacerse referencia aquí a una gestión integrada de la gestión de plagas y de la ingeniería higiénica o se debería hacer una referencia cruzada al sistema de control de plagas (párr. 72). La sección sobre contaminación química debe mencionar los riesgos desde la producción primaria (medicamentos veterinarios, plaguicidas, etc.) hasta la fabricación (contaminantes de proceso, agentes químicos de limpieza, etc.).	

Página 16 Párrafo 49	No hay ninguna mención a las materias primas que se aceptan con un peligro conocido y no se controlan hasta el siguiente cliente, lo que incluiría al cliente final como ocurre con la carne cruda y la harina.	“Ningún establecimiento debería aceptar material entrante alguno si se sabe que éste contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o [cuando proceda] de elaboración.” ¿Cuando se menciona la elaboración, se refiere a fases posteriores de la cadena o en la fase siguiente?
Página 18 Párrafo 66	Agregar otro ejemplo de desagüe.	[En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios y los desagües debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.]
Página 19 Párrafo 78	Suprimir los corchetes al final de la frase ya que no vemos el de apertura.	78. os almacenes de residuos deberían mantenerse debidamente limpios y libres de plagas y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.
Página 20 Cuadro de objetivos	Corregir la frase en la que aparece el verbo mantener [en español no procede].	OBJETIVOS: Garantizar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantengan una salud personal adecuada;</li> <li>• Mantengan un nivel adecuado de aseo personal;</li> <li>• Se comporten y actúen de forma adecuada.</li> </ul>
Página 20 Párrafo 79	Corregir la redacción en inglés	... no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen.
Página 20 Párrafo 83	Suprimir los corchetes al final de la frase ya que no vemos el de apertura.	... calzado. Se deberían aplicar controles para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos...
Página 24 Párrafo 4 Última frase	No está claro el sentido de esta frase o a qué se refiere.  Se propone una solución para esta frase, pero no estamos seguros de lo que intenta decir.	Si bien aquí se ha considerado la aplicación de APPCC a la inocuidad de los alimentos, este concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.  Si bien en este documento se ha considerado la aplicación de APPCC a la inocuidad de los alimentos, el concepto de APPCC puede aplicarse también a la calidad de los alimentos.

Página 24 Cuadro de notas sobre definiciones	Se respalda que se trasladen todas las definiciones a una única sección del documento.  Asimismo, como las definiciones están escritas, deberían actualizarse y no únicamente hablar sobre PCC, sino de medidas de control.	
Página 24 Medida de control	Una medida de control no tiene que ser tanto una medida Y una actividad, por lo que ¿no sería mejor decir “O”?	Medida de control: Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Página 25 Límite crítico	Deberían añadirse ejemplos para contribuir a que este término resulte más comprensible.	Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. En general se trata de parámetros operativos como tiempo, temperatura, flujo.
Definiciones	Sistema de higiene de los alimentos - La combinación de prácticas de higiene y de medidas de control que, en conjunto, garantiza que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.  Sistema de control de la inocuidad alimentaria <sup>4</sup> - La combinación de BPH y, si corresponde, medidas de control de los peligros que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto  Medida de control  Medida de control de los peligros (→ Ver definición de ISO/DIS 22000)  [Análisis de peligros básico]	
ANEXO I	Suprimir el diagrama de decisión. Se puede elaborar un diagrama en el segundo capítulo para identificar la necesidad de medidas de control de los peligros y si las fases en las que se aplican son PCC o no.	
Página 25 Principios del sistema de APPCC	¿Será necesario actualizarlos si se incluyen otras medidas de control y no solo los PCC?	

Párrafo 2	Un sistema basado en BPH puede ser suficiente para controlar todos los peligros inherentes a las actividades. Cuando se identifiquen peligros significativos para la inocuidad alimentaria en la actividad, deberían controlarse, bien a través de medidas de control de los peligros la aplicación de BPH mejoradas diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria o, cuando proceda, en forma combinada con la aplicación de APPCC.	
Página 26 Párrafo 10	Es necesario suprimir o añadir un corchete ya que únicamente aparece uno.	El sistema de APPCC debería aplicarse a cada operación [concreta] por separado.
Página 27 Párrafo 18	¿Cuáles son las CLASES generales de peligros? Es necesario definirlo en alguna parte o proporcionar ejemplos.  ¿También en el ámbito de aplicación de los APPCC se debería definir el PRODUCTO y el PROCESO?	El ámbito de aplicación debería describir qué segmento de la cadena alimentaria está implicado, el proceso y los tipos de peligros a abordar (p.ej., físico, químico, microbiológico).
Página 28 Párrafo 26	¿Qué ocurre con la prevención, ya que no se menciona aquí? Arreglar y suprimir los paréntesis en todo el párrafo.	Se deberían determinar y controlar [los peligros significativos] que sean de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos, mediante medidas de control de los peligros diseñadas para prevenir, eliminar o reducir peligros significativos a un nivel aceptable. Esto puede lograrse mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales puede ser necesario mejorar para hacer frente a un peligro específico [por ejemplo la limpieza del equipo para control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con <i>Listeria monocytogenes</i> ) incluir un ejemplo y hacer referencia a las orientaciones que está elaborando el GTE sobre análisis de peligros). En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control de los peligros a los puntos críticos de control.]
Página 28 Párrafo 27	¿Debería este párrafo decir peligros SIGNIFICATIVOS?	Debería analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro significativo. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros significativos específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro significativo.



Párrafos 28-37	Ahora que el APPCC ya no es un anexo, estos párrafos no tienen sentido. A tratar en el segundo capítulo.	
Página 28 Cuadro de Notas	Estamos de acuerdo en que es necesario modificar el árbol de decisión, no simplemente revisarlo, si se permiten otras medidas de control, además de únicamente los PCC.	
Página 28 Párrafo 29	¿Debería haber una afirmación sobre los productos que no están listos para el consumo para los que se identifica el peligro mitigado por el siguiente cliente o consumido o más adelante en la cadena alimentaria?	Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberían modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior (incluso más adelante en la cadena alimentaria en un cliente o consumidor diferente), para incorporar una medida de control.
Página 29 Párrafo 34	El término "garantizar" resulta demasiado fuerte en algunos países, por lo que proponemos que se modifique esta palabra por "determinar". Está abierto a otras palabras.	Si la vigilancia no es continua, su cantidad o su frecuencia deberían ser suficientes para determinar que el PCC está controlado.
Párrafo 42	Si [...], dichas especificaciones deberían basarse en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites críticos.  [+ agregar una referencia a CAC/GL 21 – "Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos"].	
Párrafos 59 a 61	Se pueden trasladar a la sección VI si se cambia el título a "Comunicación y documentación".	
Párrafos 98 a 102	Trasladarlos al nuevo tercer capítulo. Dirección.	
SEGUNDO CAPÍTULO	Se debe revisar este capítulo para introducir dos clases de medidas de control de los peligros: aquellas aplicadas en PCC y las aplicadas en otros lugares además de los PCC.	