

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

Tema 6(a) del programa

CX/FH 17/49/7

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

49.<sup>a</sup> reunión

Chicago, Illinois, EE.UU., del 13 al 17 de noviembre de 2017

### PROPUESTAS PARA NUEVOS TRABAJOS / PLAN DE TRABAJO FUTURO (PROPUESTAS PARA NUEVOS TRABAJOS Y/O REVISIÓN DE NORMAS EXISTENTES)

Preparado por Estados Unidos de América

#### Antecedentes

1. A pesar de que no se había recibido ninguna propuesta de nuevos trabajos en respuesta a la CL 2016/18-FH, el CCFH, en su 48.<sup>a</sup> reunión, examinó y revisó el plan de trabajo futuro y acordó volver a crear el Grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades de trabajo del CCFH, bajo la presidencia de Estados Unidos de América, para que se reúna durante la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFH (véase REP 17/FH, párrafos 56-59).

2. En junio de 2017, se envió la carta circular CL 2017/68-FH a todos los miembros y organizaciones internacionales interesadas. Se invitó a los Gobiernos miembros a proponer nuevos trabajos antes del 1 de septiembre de 2017 para que fueran examinados por el mencionado grupo de trabajo de conformidad con los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* (véase el Manual de Procedimiento del Codex) y con el "Proceso por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) emprenderá sus trabajos" (disponible en el siguiente enlace [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF\\_CCFH\\_s.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF_CCFH_s.pdf)).

#### Sobre la base de lo anterior:

3. Se presentaron propuestas (documentos de proyecto) en respuesta a la mencionada carta circular, tal como se indica a continuación.

#### Propuestas para preparar nuevas normas y códigos de prácticas de higiene

4. Se presentaron dos propuestas para preparar nuevas normas y códigos de prácticas de higiene.

#### PROPUESTAS PRESENTADAS POR AUSTRALIA Y ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

5. Australia y Estados Unidos de América prepararon un documento de proyecto para la elaboración de un Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (apéndice 1).

6. El propósito de este código de prácticas es ofrecer orientaciones a los operadores de empresas de alimentos para gestionar los alérgenos en la producción de alimentos, entre otras, orientaciones acerca de controles para evitar el contacto cruzado y sobre el papel que desempeña el etiquetado. Aunque las alergias alimentarias pueden afectar a una parte relativamente pequeña de la población, una reacción alérgica puede poner en peligro la vida o resultar mortal. Los alérgenos son siempre motivo de preocupación en lo referente a la inocuidad de los alimentos, tanto entre los consumidores con alergias como entre los operadores de empresas de alimentos. El ámbito de aplicación del código de prácticas abarcará la gestión de los alérgenos a lo largo de toda la cadena de suministro, incluso durante la producción, así como en los puntos finales de la cadena, el comercio minorista y los servicios de restauración. Abordará las buenas prácticas de higiene (BPH) en las prácticas de producción y preparación de alimentos en los servicios de restauración. El código de prácticas complementará los Principios Generales de Higiene de los Alimentos revisados, que incorporarán información sobre la importancia del control de los alérgenos alimentarios.

7. El código de prácticas abordará aspectos tales como: el papel que desempeñan las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores en la gestión del riesgo derivado de los alérgenos alimentarios; la capacitación del personal en cuestiones de sensibilización y

mejores prácticas; las prácticas de gestión de alérgenos a la recepción, durante el almacenamiento, la producción y en los servicios de restauración; la formulación y el etiquetado; y la validación y verificación del control de alérgenos.

#### PROPUESTAS PRESENTADAS POR LA UNIÓN EUROPEA

8. La Unión Europea preparó un documento de proyecto sobre la elaboración de un Documento de orientaciones para la gestión de crisis o brotes (micro)biológicos transmitidos por los alimentos (apéndice 2).

9. El propósito de este nuevo trabajo es ofrecer orientaciones destinadas a las autoridades competentes sobre la gestión de los brotes o crisis transmitidas por los alimentos. Dichas orientaciones pretenden contribuir a limitar el alcance de tales eventos reforzando la preparación ante ellos y mejorando la gestión de los mismos. Su ámbito de aplicación estaría limitado a los peligros biológicos, pero en una etapa posterior podría considerarse la posibilidad de ampliarlo a otros peligros (químicos).

10. Las orientaciones abordarán aspectos como: las redes de alerta para la seguridad pública; el uso de una tipificación molecular de los datos de los patógenos para facilitar la detección de vínculos entre los casos humanos y los alimentos; herramientas para el intercambio de información entre las autoridades de salud pública y las de inocuidad de los alimentos; la evaluación rápida del riesgo; el rastreo de los alimentos afectados desde el origen hasta el destino; y la comunicación a los consumidores y socios comerciales.

#### **Observaciones y propuestas de revisión de normas y códigos de prácticas de higiene vigentes**

11. No se presentaron propuestas de revisión de normas y códigos de prácticas de higiene vigentes.

#### **Plan de trabajo futuro del CCFH**

12. En su 48.<sup>a</sup> reunión, el CCFH examinó el plan de trabajo futuro (véase REP17/FH párr. 57 y apéndice IV) y suprimió los trabajos sobre 1) la elaboración de los anexos sobre tomates y zanahorias del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* a partir de las conclusiones del GTE sobre la revisión del Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas, de modo que no incorporasen disposiciones específicas para tomates y zanahorias, y 2) el *Código de prácticas de higiene para la elaboración de ancas de rana* (CAC/RCP 30-1983), ya que no se había manifestado ningún interés por él. El plan de trabajo revisado se incluye como apéndice 3 del presente documento. Un país (Uruguay) presentó su propia clasificación de los puntos del plan de trabajo futuro por orden de preferencia.

#### **Recomendaciones:**

13. En relación a las propuestas para la preparación de nuevas normas y códigos de prácticas de higiene, los miembros podrán examinar las propuestas para valorar la conveniencia de que el CCFH emprenda el trabajo y establezca prioridades.

14. El CCFH en su 49.<sup>a</sup> reunión, debería revisar su plan de trabajo futuro de conformidad con lo establecido en el "Proceso por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) emprenderá sus trabajos" ([http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF\\_CCFH\\_s.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF_CCFH_s.pdf)) para determinar si es necesario realizar revisiones con carácter prioritario.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

Propuesta para elaborar un Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos.

(Preparado por Australia y Estados Unidos de América)

## 1. Objetivo y ámbito de aplicación del código de prácticas

El propósito de este código de prácticas será ofrecer orientaciones a los operadores de empresas de alimentos para gestionar los alérgenos en la producción de alimentos, entre otras, orientaciones acerca de los controles para evitar el contacto cruzado y sobre el papel que desempeña el etiquetado.

La elaboración de un código de prácticas para la gestión de los alérgenos contribuirá a preservar la salud y seguridad de los consumidores en una cadena de suministro globalizada. Facilitará la adopción de un enfoque proactivo para gestionar los alérgenos en la producción de alimentos, en lugar de mantener una respuesta reactiva una vez se haya identificado el peligro para la inocuidad alimentaria.

El ámbito de aplicación del código de prácticas abarcará la gestión de los alérgenos a lo largo de toda la cadena de suministro, incluso durante la producción, así como en los puntos finales de la cadena, el comercio minorista y los servicios de restauración. Abordará las buenas prácticas de higiene (BPH) en las prácticas de producción y preparación de alimentos en los servicios de restauración.

La mayoría de las alergias alimentarias están causadas por una reacción inmunológica adversa (hipersensibilidad) a determinadas proteínas alimentarias. Además, pueden existir otros motivos por los que el consumidor deba evitar determinados alimentos, como la intolerancia, que no causa anafilaxia pero puede repercutir de forma significativa en su calidad de vida.

La alergia a los alimentos y algunas intolerancias alimentarias pueden clasificarse según su mecanismo de inmunidad:

- Mediada por inmunoglobulina E (IgE);
- No mediada por IgE (mediada por célula); y
- Mixta, mediada y no mediada por IgE.

El ámbito de aplicación propuesto para este código de prácticas abordará los agentes causantes en los alimentos que dan lugar tanto a mecanismos IgE como no IgE.

## 2. Pertinencia y actualidad

La protección de la salud del consumidor y la inocuidad de los alimentos es una prioridad del Codex. La inocuidad de los alimentos, tal como se define en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, es una garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan (CAC/RCP 1-1969).

Aunque las alergias alimentarias pueden afectar a una parte relativamente pequeña de la población, una reacción alérgica puede poner en peligro la vida o resultar mortal. Los alérgenos son siempre motivo de preocupación en lo referente a la inocuidad de los alimentos, tanto entre los consumidores con alergias como entre los operadores de empresas de alimentos.

La revisión de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* incorporará la contaminación por alérgenos como una medida de control de higiene fundamental, teniendo en cuenta que, por su carácter alérgico, algunos alimentos deberían formar parte de la identificación de peligros y se deberían manejar con los controles adecuados para evitar su presencia en los alimentos cuando no figuren en la etiqueta. El hecho de que los alérgenos se consideren cada vez más como un posible peligro para la inocuidad alimentaria evidencia que se espera que los operadores de empresas de alimentos y las autoridades competentes tengan en cuenta la gestión de los alérgenos en los sistemas de control de higiene.

La elaboración de un código de prácticas ofrecerá apoyo adicional tanto a los operadores de empresas de alimentos como a las autoridades competentes y facilitará la aplicación de los Principios Generales revisados.

### 2.1 Perspectiva global

Las alergias alimentarias son una cuestión cada vez más preocupante en materia de inocuidad de los alimentos a escala mundial y se han convertido en una pesada carga para la salud pública y personal.

En EE.UU., se calcula que el 2% de la población adulta y aproximadamente el 5% de los lactantes y niños pequeños padecen alergias alimentarias. En torno a 20.000 consumidores necesitan tratamiento de

urgencia y todos los años mueren estadounidenses debido a reacciones alérgicas a los alimentos (USFDA, 2016a).

En Europa, los casos de alergias alimentarias se han duplicado y el número de ingresos hospitalarios por reacciones alérgicas graves se ha multiplicado por siete en la última década (EAACI, 2015).

En Australia, se estima que presentan alergias alimentarias el 10% de los lactantes del país, entre el 4 y el 8% de los niños menores de cinco años y en torno al 2% de la población adulta. Las tasas de ingresos hospitalarios por anafilaxia ha aumentado y, a pesar de que las tasas más elevadas se observan en niños menores de cinco años, también se han duplicado en niños de mayor edad (entre 5 y 14 años). Entre 2005 y 2012 se produjo un incremento del 50% en los ingresos por anafilaxia relacionada con alergias alimentarias en comparación con los siete años anteriores (Mullins *et al.*, 2015).

## 2.2 *Análisis de las causas subyacentes*

Australia analizó los datos correspondientes a los productos retirados en los últimos diez años y observó que el motivo más habitual para su retirada era la presencia de alérgenos no declarados, que representaba aproximadamente un tercio de todos los productos retirados. Durante este periodo, la presencia de lácteos (leche) no declarados fue el motivo más frecuente para la retirada de productos con alérgenos, seguido de la presencia de maní (cacahuete). La causa más habitual para la retirada de productos relacionados con alimentos importados fue la presencia de alérgenos no declarados (53%).

Un análisis de las causas que llevaron en última instancia a la retirada de productos en 2016 y hasta principios de 2017 permitió determinar las siguientes razones principales por las que se producen problemas con los alérgenos en materia de inocuidad de los alimentos:

- Falta de competencias y conocimiento sobre los requisitos en materia de etiquetado.
- Cuestiones relativas a la verificación de los proveedores.
- Errores de envasado.
- Contacto cruzado accidental.

Del mismo modo, en Estados Unidos los alérgenos no etiquetados siguen siendo una de las principales causas de la retirada de productos y la causa principal de incidentes en los alimentos sujetos a notificación en el caso de aquellos regulados por la FDA (los alimentos sujetos a notificación son aquellos que plantean un riesgo con consecuencias negativas graves para la salud de los consumidores o incluso la muerte). Las notificaciones de alimentos con alérgenos no declarados que fueron comunicadas al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios de la FDA pasaron de un 30% en el primer año de funcionamiento del registro (del 8 de septiembre de 2009 al 7 de septiembre de 2017) a un 47% en su quinto año (del 8 de septiembre de 2013 al 7 de septiembre de 2014) (USFDA, 2016b). La leche fue el más habitual de los principales alérgenos alimentarios específicos no declarados. Las causas subyacentes son similares a las que se determinaron para Australia (Gendel *et al.*, 2014).

Los alimentos elaborados con múltiples ingredientes son los que más se ven involucrados en la retirada de productos por presencia de alérgenos no declarados.

## 2.3 *Repercusiones en el comercio*

Con la creciente carga que suponen los alérgenos alimentarios para la salud surge la expectativa de que los operadores de empresas de alimentos y las autoridades competentes tomen medidas para gestionar la contaminación por alérgenos. En un mercado mundial es fundamental que exista un entendimiento internacional sobre esta cuestión y sobre las medidas necesarias para abordarla. Un documento de orientación elaborado de forma internacional para una mejor práctica de la gestión de los alérgenos facilitará la consecución de este objetivo.

## 3. **Principales cuestiones que se deben tratar**

Los principales aspectos de este código de prácticas para la gestión de los alérgenos en los alimentos elaborados son los siguientes:

- *Ámbito de aplicación* – La aplicación del código de prácticas, los puntos de la cadena de suministro de los alimentos que abarca y los alimentos alergénicos que se consideran un riesgo de máxima prioridad.
- *Definiciones* – Qué alérgenos alimentarios deben gestionarse y qué es contaminación por alérgenos (p.ej., “contacto cruzado”).
- *Papel de las autoridades competentes, de los operadores de empresas de alimentos y de los consumidores* – Los organismos encargados de hacer cumplir las normas, las empresas de alimentos y los consumidores, todos ellos desempeñan un papel en la gestión del riesgo de los alérgenos alimentarios. Entender la naturaleza de esta cuestión, las medidas de control adecuadas y las necesidades de

información de los consumidores aporta información para determinar los requisitos que se deben cumplir y exigir para ofrecer como resultado alimentos inocuos.

- *Capacitación y supervisión* – Las mejores prácticas en la gestión de alérgenos y en la sensibilización del personal.
- *Materias primas* – Prácticas de gestión de alérgenos para minimizar el riesgo.
- *Almacenamiento y distribución* – Identificación y separación de alérgenos.
- *Fabricación y servicios de restauración* – Medidas de control relativas, entre otros, al equipo, al proceso de diseño y a la limpieza.
- *Formulación y etiquetado* – Garantizar que todos los alérgenos presentes en los alimentos figuran en la etiqueta.
- *Pruebas y análisis* – Validación y verificación del control de alérgenos.
- *Herramientas de gestión del riesgo* – Reclamaciones de los consumidores, medidas correctivas, retirada de productos.

#### **4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

##### *4.1 Criterio general*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

El código de prácticas propuesto cumplirá con este criterio del modo siguiente:

- Reforzando la importancia que tiene la gestión de los alérgenos alimentarios para los consumidores, teniendo en cuenta que las alergias alimentarias son un problema creciente para la inocuidad de los alimentos a escala mundial.
- Estableciendo principios y controles acordados internacionalmente para la gestión de la contaminación por alérgenos en los alimentos.
- Ofreciendo una mayor garantía de entendimiento de la gestión de los alérgenos y de que todos los operadores de empresas de alimentos la pueden aplicar sistemáticamente.

##### *4.2 Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

EE.UU. promulgó recientemente una nueva normativa sobre controles preventivos con arreglo a la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA. Esta normativa aborda de manera específica la necesidad de establecer controles para los alérgenos alimentarios (un etiquetado adecuado y la prevención del contacto cruzado) en instalaciones en las que se manipulen alérgenos alimentarios. Estos requisitos se aplican a todas las instalaciones nacionales y extranjeras que fabriquen, elaboren, envasen o almacenen alimentos para consumo en EE.UU., país que está elaborando orientaciones sobre cómo cumplir con estos requisitos. Sin embargo, la necesidad de establecer controles para los alérgenos es mundial. De hecho, debido a la necesidad de proteger a los consumidores, en muchos países se exige el etiquetado de los alérgenos.

Especial inquietud causa la necesidad de establecer orientaciones sobre los controles para garantizar que los alérgenos figuran en la etiqueta y que el producto está correctamente etiquetado. De este modo, el ámbito de aplicación del trabajo se centrará en este tipo de controles, así como en aquellos controles que eviten la incorporación involuntaria de un alérgeno a un producto en cuya etiqueta no figura dicho alérgeno (contacto cruzado), que puede producirse cuando se utiliza el mismo equipo, los mismos utensilios, etc. para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos sin unas BPH adecuadas. Estos tipos de control pueden ser aplicados en gran medida por cualquier país.

#### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

Esta propuesta se ajusta al Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2014-2019, y más concretamente a su objetivo estratégico 1, establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de los que surjan, objetivo 1.2, identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes.

Los miembros han identificado la elaboración de un código de prácticas para la gestión de los alérgenos en los alimentos elaborados. La presencia de alérgenos no declarados es un problema importante en materia

de inocuidad de los alimentos, especialmente en aquellos países en desarrollo en los que cada vez se dan más casos en los que los alimentos son el agente causante de anafilaxia y de la muerte por anafilaxia.

La elaboración de un código de prácticas del Codex para la gestión de los alérgenos se ajusta al objetivo 2.3, aumentar la aportación científica de los países en desarrollo, concretamente al 2.3.3, fomentar la participación sostenida y continua de los expertos científicos y técnicos de países en desarrollo en la labor del Codex, y al objetivo 3.1, aumentar la participación efectiva de los países en desarrollo en el Codex. Las orientaciones actuales sobre control de alérgenos se han elaborado sin aportaciones de los países en desarrollo. Esta ocasión ofrece la oportunidad de incorporar aportaciones de estos países.

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

Esta propuesta se desarrolló tras proponerse la incorporación a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) de la contaminación por alérgenos como una medida clave para el control de la higiene.

La *Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (Codex STAN 1-1985) establece que deberán declararse siempre como tales los siguientes alimentos e ingredientes que se ha comprobado que causan hipersensibilidad:

- Cereales que contengan gluten, p.ej., trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos derivados de éstos.
- Crustáceos y sus productos;
- Huevos y productos de los huevos;
- Pescado y productos pesqueros;
- Maní (cacahuete), soja y sus productos;
- Leche y productos lácteos (incluida la lactosa);
- Nueces de árbol y sus productos derivados;
- Sulfitos en concentraciones de 10 mg/kg o más.

## **7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad**

No se requiere.

## **8. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas**

Es posible que se requiera asesoramiento técnico de expertos en alergias alimentarias procedentes de países miembros e incluso de expertos de organizaciones como Food Allergy Research & Resource Program [Programa de Investigación y Recursos sobre Alergias Alimentarias] (FARRP) de EE.UU. y de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EEAACI).

## **9. Calendario para la realización de los nuevos trabajos (por lo general, el marco temporal para la elaboración de una norma no debería ser superior a cinco años)**

- CCFH49 (2017): Respaldo de la propuesta de nuevo trabajo por parte del CCFH.
- CAC41 (2018): Aprobación del nuevo trabajo por parte de la CAC.
- CCFH50 (2018): Fecha de inicio – documento de debate y anteproyecto de código de prácticas en el trámite 3.
- CCFH51 (2019): Adopción en el trámite 5.
- CAC42 (2021): Adopción en el trámite 8.

## **Referencias**

EEAACI, Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica, Allergy Awareness Campaign. Publicado en línea, página actualizada: 26 de octubre de 2015

<http://www.eaaci.org/outreach/eaaci-campaigns/2877-allergy-awareness-campaign.html>

Gendel, S., Zhu, J., Nolan, N. y Gombas, K. 2014. Learning from FDA Food Allergen recalls and reportable foods. *Food Safety Magazine*. Abril/mayo

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/aprilmay-2014/learning-from-fda-food-allergen-recalls-and-reportable-foods/>

Mullins, R., Dear, K. y Tang, M. 2015. Time trends in Australian hospital anaphylaxis admissions in 1998-1999 to 2011-2012. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. Publicado en línea: 13 de julio de 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2015.05.009>

USFDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.), Oficina de Seguridad de Aditivos para Alimentos. 2016a. Food Allergens. Publicado en línea, página actualizada: 30 de noviembre de 2016

<https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodallergens/default.htm>

USFDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.). 2016b. The reportable food registry: a five year overview of targeting inspection resources and identifying patterns of adulteration. Publicado en línea, página actualizada: 24 de mayo de 2016

<https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/ucm200958.htm>

## DOCUMENTO DE PROYECTO

Elaboración de un Documento de orientaciones para la gestión de crisis o brotes (micro)biológicos transmitidos por los alimentos

(Preparado por la Unión Europea)

### 1. Objetivo y ámbito de aplicación del documento de orientaciones

El propósito de este nuevo trabajo es ofrecer orientaciones destinadas a las autoridades competentes sobre la gestión de los brotes o crisis transmitidas por los alimentos. Dichas orientaciones pretenden contribuir a limitar el alcance de tales eventos reforzando la preparación ante ellos y mejorando la gestión de los mismos. Se propone que su ámbito de aplicación se limite a los peligros biológicos, pero en una etapa posterior podría considerarse la posibilidad de ampliarlo a otros peligros (químicos).

### 2. Pertinencia y actualidad

La mayoría de las normas del Codex ofrecen directrices sobre buenas prácticas de higiene generales o sectoriales, buenas prácticas de fabricación, etc. destinadas a evitar la contaminación y la exposición de los seres humanos a los peligros a través del consumo de alimentos. Lamentablemente, no siempre se puede evitar la exposición y pueden producirse casos esporádicos o múltiples vinculados a la misma fuente alimentaria (un brote, o eventualmente una crisis si se trata de un brote grave o extendido). El documento de orientaciones sobre la gestión del riesgo que se propone viene así a complementar las normas actuales en aquellos casos en que la prevención no ha sido totalmente eficaz.

### 3. Principales cuestiones que se deben tratar

Las orientaciones incorporarán recomendaciones sobre la preparación ante los brotes y sobre su gestión.

La preparación se centrará en recomendaciones para aplicar y mantener un enfoque estructurado antes de que se produzca un brote, y tratará los siguientes aspectos, sin limitarse solo a ellos:

- Redes de alerta para la seguridad pública y la inocuidad de los alimentos;
- Uso de una tipificación molecular de los datos de los patógenos para facilitar la detección de vínculos entre los casos humanos y los alimentos;
- Estructuras y herramientas para el intercambio de información entre las autoridades de salud pública y las de inocuidad de los alimentos;
- Creación de redes permanentes de gestión y de comunicación de crisis;
- Disposiciones relativas a la trazabilidad;
- Ejercicios de simulación y capacitación.

En relación a la gestión de los brotes o crisis, las recomendaciones se centrarán en los aspectos siguientes, sin limitarse solo a ellos:

- Investigaciones en seres humanos para identificar la posible fuente alimentaria;
- Evaluación (rápida) del riesgo;
- Rastreo de los alimentos afectados desde el origen hasta el destino;
- Solidez de la información (como análisis de tipificación molecular, investigaciones ambientales y epidemiológicas);
- Comunicación a los consumidores y socios comerciales.

### 4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

#### 4.1 *Garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos y tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado*

Los brotes o crisis de transmisión alimentaria tienen un efecto directo en la salud pública (morbilidad y, en ocasiones, mortalidad). A menudo van acompañados de reacciones desproporcionadas por parte de los consumidores y socios comerciales, no relacionados únicamente con los lotes afectados. Es posible que el hecho de disponer de unas directrices para un enfoque estructurado de la gestión y la comunicación de los brotes o crisis pudiese limitar estos efectos y traducirse en una mejor preparación ante estos eventos tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados.



#### 4.2 *Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles que obstaculizan el comercio internacional*

La legislación sobre inocuidad de los alimentos se centra en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas (cuando son necesarias). En caso de que se produzca un brote o crisis, si no existe un enfoque y una estrategia de comunicación coordinados (p.ej., entre las autoridades de salud pública y las de inocuidad de los alimentos) puede generarse confusión e incertidumbre, lo que causaría impedimentos al consumo nacional y al comercio internacional. La introducción de un enfoque, acordado a escala mundial, podría reducir las repercusiones sobre el comercio.

#### 4.3 *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos*

Véase el punto 4.7.

#### 4.4 *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este campo o propuestos por el órgano o los órganos intergubernamentales internacionales pertinentes*

Resulta pertinente la *Guía FAO/OMS para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos*<sup>1</sup>, que es de carácter general. La nueva norma ofrecería un enfoque más integrado que incorporaría enlaces con datos de investigaciones en humanos sobre su fuente y el rastreo de las remesas afectadas desde su origen hasta su destino. Se debería asimismo prestar atención a algunas herramientas nuevas (p.ej., el análisis molecular), que contribuyen a las investigaciones y son específicas para los peligros microbiológicos.

La publicación de la OMS, *Foodborne disease outbreaks: Guidelines for investigation and controls*<sup>2</sup> [Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: directrices para la investigación y el control] se centra en investigaciones de casos en humanos y ofrece una síntesis de datos para la evaluación previa del riesgo.

El *Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos*<sup>3</sup> proporciona unas bases generales sobre la preparación.

#### 4.5 *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

A pesar de que los brotes o crisis estén causados por una amplia gama de peligros y de que las circunstancias puedan ser diferentes, se necesita un documento de orientaciones que ofrezca un enfoque estructurado para la gestión de brotes o crisis de transmisión alimentaria con el objeto de estar bien preparados, limitar las repercusiones en la salud pública y en el comercio y actuar de forma eficaz en una situación que exige medidas inmediatas.

#### 4.6 *Consideración de la magnitud mundial del problema o asunto*

Los brotes o crisis de transmisión alimentaria se producen en cualquier parte del mundo. Cabe citar como ejemplo que en 2015 se notificaron en la UE más de 4.300 brotes de transmisión alimentaria microbiológica con más de 36.000 casos en humanos, de los cuales más de 3.800 requirieron ingreso hospitalario y causaron 17 muertes, a pesar de la existencia de normas de inocuidad de los alimentos con un nivel preventivo relativamente elevado.

#### 4.7 *Criterios para la evaluación y el establecimiento de prioridades para los nuevos trabajos por parte del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos*

##### 4.7.1 *Actualidad de la información: Sí*

Recopilar e intercambiar experiencias para mejorar el grado de preparación en todo el mundo puede reducir las repercusiones de los futuros brotes o crisis en la salud pública y en el comercio.

Además, cada vez hay más datos disponibles procedentes de nuevos métodos de análisis molecular (p.ej., secuenciación del genoma completo), lo que facilita la identificación de agrupaciones de casos humanos y de una fuente alimentaria. Esta información posibilita una detección más temprana de los brotes, una mejor gestión de este tipo de incidentes y ajustar mejor la identificación de los lotes afectados y permite, por tanto, reducir el impacto de las medidas que se tomen.

Es preciso tratar estos nuevos y complejos datos en un marco adecuado de gestión del riesgo y de comunicación de los riesgos.

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78042/1/9789243502472\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78042/1/9789243502472_spa.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne\\_disease/outbreak\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/outbreak_guidelines.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/docrep/013/i1686s/i1686s00.pdf>

4.7.2 Repercusiones positivas sobre la salud pública – riesgo para la salud pública transmitido por los alimentos: Sí, elevado (20).

Existen numerosas descripciones de las repercusiones que tienen los brotes de transmisión alimentaria en la salud pública. Véase también el punto 4.6. En 2011, un único brote de ECTS O104:H4 en semillas germinadas hizo que enfermaran al menos 4.000 personas, de las cuales 55 murieron. En 2008, en Canadá, la listeriosis en carnes frías hizo enfermar a 57 personas, 24 de las cuales murieron. Una mejor preparación y una mejor gestión pueden repercutir de forma muy positiva en la salud pública.

4.7.3 Repercusiones en el comercio debido al riesgo para la salud pública: clasificación de 10

Las orientaciones son pertinentes para todos los alimentos. Los brotes causados por alimentos pueden provocar reticencia en los consumidores a comprar el tipo específico de alimento sospechoso e incluso a comprar otros alimentos no asociados directamente con el brote. La confianza de los consumidores puede debilitarse aún más si se produce una comunicación prematura e inadecuada sobre la fuente del brote. Por lo general, recuperar la confianza de los consumidores es una tarea larga y difícil, lo que pone a los operadores de empresas de alimentos en situaciones muy complicadas. Durante el brote de ECTS de 2011 se calcula que las pérdidas de los agricultores del sector de frutas y verduras ascendieron a 812 millones de euros en tan solo las dos primeras semanas. Las prohibiciones a las exportaciones alcanzaron un valor anual de 600 millones de euros. La demanda interpuesta en Ontario reclamaba daños por valor de 350 millones de dólares por el brote de listeriosis de 2008.

## 5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Objetivo estratégico 1: Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan

Todos los días se producen brotes (micro)biológicos y se espera que el número de brotes identificados aumente debido a los nuevos métodos analíticos. Esto no supone en sí mismo un aumento del riesgo para la salud pública, ya que simplemente se trata de brotes que no habían sido identificados anteriormente, pero sí que aumenta, no obstante, la necesidad de gestionar los brotes de forma adecuada ya que pueden causar un impacto económico significativo (repercusiones en el consumo y el comercio).

Objetivo estratégico 2: Garantizar que se pongan en práctica los principios de análisis de riesgo en el desarrollo de las normas del Codex

El documento de orientaciones no aborda ningún peligro o producto alimentario específico. Se pretende que resulte pertinente para todos los peligros microbiológicos en todos los tipos de alimentos que causan brotes. El documento de orientaciones incorporará tres componentes de análisis de riesgos bien diferenciados: brindará recomendaciones sobre actividades de gestión previa del riesgo, entre ellas una primera evaluación rápida del riesgo en situación de brote, sobre las medidas de gestión del riesgo que se deben aplicar para estar bien preparados y limitar el alcance de un brote y sobre el modo en que la comunicación debería tratar de restablecer la confianza de los consumidores y de los socios comerciales en la inocuidad de los alimentos producidos.

Objetivo estratégico 3: Facilitar la participación efectiva de todos los miembros del Codex

Como se pueden producir brotes en cualquier lugar del mundo, las orientaciones propuestas son pertinentes para todos los miembros. Estas orientaciones pueden resultar especialmente provechosas para las autoridades competentes de los países en desarrollo ya que puede que no dispongan de los recursos necesarios para elaborar sus propios documentos de este tipo. Por tanto, prevemos que se constituyan grupos de trabajo electrónicos y presenciales, paralelos a la reunión del CCFH cuando sea posible, y que se ofrezca traducción a los idiomas oficiales de la comisión en la medida en que sea posible.

Objetivo estratégico 4: Implementar prácticas y sistemas de gestión de trabajo eficaces y eficientes

Durante la elaboración de las orientaciones, todos los documentos de trabajo y los debates electrónicos se distribuirán de forma oportuna y transparente a través del foro electrónico en: <http://forum.codex-alimentarius.net/>. A medida que avance la revisión, las versiones más recientes de los textos se traducirán a los idiomas oficiales de la comisión antes de las reuniones anuales del comité.

## 6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

Las orientaciones complementarán las normas vigentes del Codex que se centran en la prevención de peligros y brotes transmitidos por los alimentos. Las orientaciones propuestas ofrecen recomendaciones para los casos en que falle la prevención.

## 7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

No es necesario asesoramiento científico por parte de expertos para iniciar este trabajo, ya que pueden verse implicados muchos peligros y productos alimentarios distintos para los que a menudo ya existen

evaluaciones del riesgo. La publicación de la OMS, *Foodborne disease outbreaks: Guidelines for investigation and controls* [Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: directrices para la investigación y el control] proporciona una visión general de la epidemiología y de los métodos de control y prevención de las principales enfermedades transmitidas por alimentos.

**8. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones**

No se han identificado necesidades adicionales en esta fase.

**9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por parte de la Comisión.**

Si el CCFH en su 49.<sup>a</sup> reunión acepta el documento de propuesta de nuevo trabajo en 2017, es probable que se pueda avanzar al trámite 3 en la 50.<sup>a</sup> reunión de CCFH de 2018. El “documento de orientaciones” podría pasar el trámite 5 en la 51.<sup>a</sup> reunión del CCFH (2019) y al trámite 8 en la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH (2020) para su aprobación final por la CAC en 2021.

## PLAN DE TRABAJO FUTURO DEL CCFH

Clasificación	Título del trabajo	Última revisión	Actualidad de la información (Sí/No) <sup>4</sup>	Repercusiones positivas del nuevo trabajo en la salud pública (Sí/No)	Documento de proyecto / documento de debate (Sí/No)	Riesgo para la salud pública (20/14/8)	Repercusiones en el comercio (10/5/4/ 2/0)	Observaciones	¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)	Total
	<i>Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005)</i>	2005	No	Sí	No	20	10			30
	Control de <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga	N/A	Sí	Sí	No	20	10			30
	<i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)</i>	2009	No			14	10			24
	<i>Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo (CAC/RCP 15-1976)</i>	2007	No			14	5			19
	<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos precocidos y cocidos utilizados en los servicios de comidas para colectividades (CAC/RCP 39-1993)</i>	1993	No			14	5			19
	<i>Código de prácticas de higiene para el transporte de los alimentos a granel y alimentos semienvasados (CAC/RCP 47-2001)</i>	2001	No			8	10			18

<sup>4</sup> Actualidad de la información: ¿Existe nueva información / datos que justificarían la necesidad de revisar el o los códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen nuevas tecnologías que justificarían la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo? Si ya existe un código y se determina que resulta suficiente, no debería realizarse ningún nuevo trabajo.

Clasificación	Título del trabajo	Última revisión	Actualidad de la información (Sí/No) <sup>4</sup>	Repercusiones positivas del nuevo trabajo en la salud pública (Sí/No)	Documento de proyecto / documento de debate (Sí/No)	Riesgo para la salud pública (20/14/8)	Repercusiones en el comercio (10/5/4/ 2/0)	Observaciones	¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)	Total
	<p><i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979)</i></p> <p><i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CAC/RCP 40-1993)</i></p> <p><i>Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados (CAC/GL 17-1993)</i></p> <p><i>Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas en conserva (CAC/RCP 2-1969)</i></p>	1993  1993  1993  1969	No			8	10			18
	<i>Código de prácticas de higiene para el almacenamiento de cereales</i>	N/A	Sí	No	Sí	8	5			13
	<i>Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/ envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) (CAC/RCP 48-2001)</i>	2001	No			8	5			13
	<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén (CAC/RCP 46-1999)</i>	1999	No			8	5			13