

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

# S



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

REP20/FH

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*Cuadragésimo tercer período de sesiones*

*Sede de la FAO, Roma (Italia)*

*6-11 de julio de 2020*

## INFORME DE LA 51.<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

*Cleveland (Ohio, Estados Unidos de América)*

*4-8 de noviembre de 2019*

## ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos .....	página ii
Lista de abreviaturas.....	página iii
Informe de la 51. <sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos .....	página 1

### **Párrafo(s)**

Introducción .....	1
Apertura de la reunión.....	2 - 5
Aprobación del programa (tema 1 del programa) .....	6
Cuestiones remitidas al Comité sobre Higiene de los Alimentos por la Comisión del Codex Alimentarius u otros órganos auxiliares del Codex (tema 2 del programa) .....	7 - 9
Asuntos planteados en el trabajo de la FAO y la OMS (incluidas las JEMRA) (tema 3 del programa) ...	10 - 19
Información proporcionada por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (tema 4 del programa)...	20
Proyecto de Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos en el trámite 7 (tema 5 del programa) .....	21 - 26
Anteproyecto de revisión de los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CXC 1-1969) y de su anexo sobre el HACCP en el trámite 4 (tema 6 del programa).....	27 - 88
Anteproyecto de Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos en el trámite 4 (tema 7 del programa).....	89 - 103
Anteproyecto de Directrices para el control de la <i>Escherichia coli</i> productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne de bovino, la leche cruda y el queso a base de leche cruda, las hortalizas de hoja verde y las semillas germinadas en el trámite 4 (tema 8 del programa) .....	104 - 110
Documento de debate sobre los principios para el uso inocuo del agua en la elaboración de alimentos (tema 9 del programa).....	111
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 10 del programa) .....	112 - 120
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 11 del programa) .....	121

### **Apéndices**

Apéndice I – Lista de participantes .....	pág. 14
Apéndice II – Proyecto de Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (en el trámite 8).....	página 25
Apéndice III –Anteproyecto de Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos (en el trámite 5).....	pág. 47
Apéndice IV –Anteproyecto de revisión de los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CXC 1-1969). <i>Principios generales de higiene de los alimentos: buenas prácticas de higiene (BPH) y el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)</i> (en el trámite 5/8).....	pág. 65
Apéndice V – Documento de proyecto: Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos .....	pág. 107
Apéndice VI – Plan de trabajo futuro del CCFH .....	pág. 110

## RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Encomendado a	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párrafo
Miembros, 79. <sup>a</sup> reunión del CCEXEC y 43. <sup>o</sup> período de sesiones de la CAC	Adopción	Proyecto de Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos	-	8	26, Ap. II
		Anteproyecto de revisión de los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i>	CXC 1-1969	5/8	88, App. IV
		Anteproyecto de Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos	-	5	103, Ap. III
	Aprobación	Nuevo trabajo sobre Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos			116, Ap. V
46. <sup>a</sup> reunión del CCFL	Información	Situación del trabajo sobre el Proyecto de código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos			26
Brasil, Honduras, Jamaica y Tailandia 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Reelaboración	Diagrama del árbol de decisión del Anteproyecto de revisión de los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i>	CXC 1-1969	2/3	88
GTP (Dinamarca, Chile y la Unión Europea) 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Revisión	Proyecto de Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos		7	103
GTE (Chile, Estados Unidos de América, Francia y Nueva Zelanda) 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Reelaboración	Anteproyecto de Directrices para el control de la <i>Escherichia Coli</i> productora de toxina Shiga (ECTS) en la carne cruda de bovino, la leche cruda y el queso a base de leche cruda, las hortalizas frescas de hoja verde y las semillas germinadas		2/3	109
GTE (Honduras, Chile, Dinamarca, India y la Unión Europea) 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Redacción	Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos		2/3	116
Miembros GTP (Estados Unidos de América) 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Observaciones/Debate	Propuestas de nuevos trabajos / Plan de trabajo futuro			120, Ap. VI
Secretaría del Codex 41. <sup>a</sup> reunión del CCMAS	Acción Información	Proporcionar enlaces a los textos pertinentes del CCFH en los que figuran métodos de análisis para su incorporación a CXS 234			8
Brasil 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Revisión / Debate Información	Revisión de los métodos de análisis de CXS 231 para establecer su idoneidad para los fines previstos y su posible transformación en criterios basados en el rendimiento			8

<b>Encomenda do a</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Texto/Tema</b>	<b>Código</b>	<b>Trámite</b>	<b>Párrafo</b>
41. <sup>a</sup> reunión del CCMAS					
Japón y Nueva Zelandia 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Revisión / Redacción	Documento de debate sobre la revisión de las <i>Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino</i> (CXG 73-2010)			118
Canadá y los Países Bajos	Revisión / Redacción	Documento de debate sobre la revisión de las <i>Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos</i> (CXG 79-2012)			118
FAO/OMS (JEMRA) 52. <sup>a</sup> reunión del CCFH	Petición	Asesoramiento científico sobre ECTS en la carne cruda de bovino, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda, las hortalizas frescas de hoja verde y las semillas germinadas			107

### LISTA DE ABREVIATURAS

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCP	Punto crítico de control
COP	Código de prácticas
CRD	Documento de sesión
EU	Unión Europea
GTE	Grupo de trabajo por medios electrónicos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OEA	Operadores de empresas de alimentos
BPH	Buenas prácticas de higiene
HACCP	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
INFOSAN	Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos
JEMRA	Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
GTP	Grupo de trabajo presencial
ERR	Evaluación rápida de riesgos
ECTS	<i>Escherichia coli</i> productora de toxina Shiga
EE.UU.	Estados Unidos de América
OMS	Organización Mundial de la Salud
GT	Grupo de trabajo
SGC	Secuenciación del genoma completo

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebró su 51.<sup>a</sup> reunión en Cleveland (Ohio, Estados Unidos de América), del 4 al 8 de noviembre de 2019, por amable invitación del Gobierno de Estados Unidos de América. El Dr. José Emilio Esteban, director científico del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos de la Oficina de Ciencias de la Salud Pública del Departamento de Agricultura de Estados Unidos presidió la reunión, a la que asistieron 59 países miembros, una organización miembro y 15 organizaciones observadoras. Se adjunta la lista de participantes en el Apéndice I.

### APERTURA DE LA REUNIÓN<sup>1</sup>

2. La Dra. Mindy Brashears, subsecretaria para la Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura de Estados Unidos pronunció el discurso de apertura titulado "Unir la ciencia y la política para garantizar la inocuidad de los alimentos". Destacó la importancia de tomar decisiones basadas en datos científicos y de tener acceso a los datos a la hora de elaborar políticas adecuadas para garantizar la inocuidad de los alimentos.
3. La Sra. Mary Frances Lowe, coordinadora del Codex Alimentarius para Estados Unidos, también se dirigió al Comité.
4. El Comité guardó un minuto de silencio en memoria de la difunta Dra. Amy Gassama, que había trabajado como miembro de la delegación de Senegal y había realizado una gran contribución al CCFH durante muchos años.

### División de competencias<sup>2</sup>

5. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea (UE) y sus Estados miembros, de conformidad con el artículo II, párrafo 5, del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

### APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)<sup>3</sup>

6. El Comité aprobó el programa.

### CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS ÓRGANOS AUXILIARES DEL CODEX (tema 2 del programa)<sup>4</sup>

7. El Comité tomó nota de las cuestiones a título informativo y adoptó las siguientes decisiones.

#### Cuestiones derivadas por la 40.<sup>a</sup> reunión del CCMAS

8. El Comité observó que las solicitudes del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) contribuirían a hacer de la *Norma general sobre los métodos de análisis y de muestreo* (CXS 234–1999) una fuente única de información más fácil de utilizar en relación con todos los métodos analíticos del Codex y acordó lo siguiente:
  - solicitar a la Secretaría del Codex que proporcionara enlaces a los textos pertinentes del CCFH en los que figuren métodos de análisis para la inclusión de los enlaces en CXS 234; y
  - en principio, transferir los métodos que figuran en los *Métodos generales para la detección de alimentos irradiados* (CXS 231–2001) a CXS–234; tomó nota además de la oferta del Brasil de examinar los métodos de CXS–231 para determinar su idoneidad para los fines previstos y su posible conversión a criterios basados en el rendimiento, para su examen por la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH.
9. El Comité observó asimismo que las decisiones anteriores no afectarían al mandato del CCFH con respecto a los métodos de análisis.

### ASUNTOS PLANTEADOS EN EL TRABAJO DE LA FAO Y LA OMS (TAMBIÉN DE LAS JEMRA) (tema 3 del programa)<sup>5</sup>

10. El Representante de la FAO presentó, en nombre de la FAO y la OMS, un resumen del trabajo realizado desde la 50.<sup>a</sup> reunión del CCFH y de la futura labor conjunta de la FAO y la OMS relacionada con el CCFH. En el documento CX/FH 19/51/3 figura un breve resumen de cada actividad.

### Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)

<sup>1</sup> CRD22 (discursos de apertura)

<sup>2</sup> CRD1 (División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros).

<sup>3</sup> CX/FH 19/51/1

<sup>4</sup> CX/FH 19/51/2

<sup>5</sup> CX/FH 19/51/3

11. El Representante informó que la INFOSAN continúa reaccionando rápidamente ante los acontecimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos en todo el mundo. La segunda reunión mundial de la INFOSAN se celebrará en diciembre de 2019.

### **Informe sobre las actividades de la FAO/OMS y las JEMRA**

12. El representante informó al Comité de lo siguiente:
- En 2019, las JEMRA publicaron varios informes de reuniones sobre la atribución de fuentes de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y sobre la *inocuidad y calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos*. En 2019, está prevista, asimismo, la publicación de un tercer documento, *Resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: el papel del medio ambiente, los cultivos y los biocidas*.
  - En 2019, se celebraron tres reuniones de las JEMRA sobre los siguientes temas: i) metodologías para la evaluación de riesgos microbiológicos, ii) *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los alimentos de origen marino y iii) calidad microbiológica del agua utilizada en la producción y elaboración de frutas y hortalizas frescas. El documento sobre metodologías para la evaluación de riesgos microbiológicos estaría disponible para recabar observaciones públicas antes de su finalización. En los resultados de la reunión sobre *Vibrio* se identificó nueva información que el Comité podría desear examinar y considerar un nuevo trabajo a fin de revisar las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010).

### **Calendario futuro de las JEMRA**

13. El Representante informó que, en respuesta a las peticiones de asesoramiento científico transmitidas por el CCFH en su 50.<sup>a</sup> reunión, las JEMRA habían programado reuniones para 2020 sobre i) control e intervención en ECTS y ii) alérgenos. Las JEMRA también convocarían una reunión sobre *Listeria monocytogenes* para proporcionar una síntesis actualizada de la atribución y los métodos de análisis aplicados a la inocuidad de los alimentos para este patógeno.
14. Se informó al Comité que ya estaba en curso la planificación de la reunión para 2021. Entre los temas provisionales que se está considerando abordar figuran: i) el agua utilizada en la producción de alimentos; ii) la inocuidad microbiológica de las frutas y hortalizas frescas; y iii) las reuniones de seguimiento sobre la *Listeria monocytogenes* y los alérgenos, según sea necesario.
15. Se había previsto para 2022 una reunión sobre la evaluación del riesgo microbiológico de la ECTS en las semillas germinadas.
16. El Representante subrayó el tiempo y la planificación anticipada necesarios para organizar las reuniones de asesoramiento científico e instó al Comité a que reflexionara sobre nuevos trabajos que pudiera requerir con vistas a fundamentar las decisiones previstas en futuras reuniones.
17. El Representante, en nombre tanto de la FAO como de la OMS, expresó su agradecimiento a todos los países miembros que apoyaron la labor de los programas conjuntos FAO/OMS de asesoramiento científico, en particular de las JEMRA.

### **Conclusión**

18. El Comité tomó nota de la información proporcionada por la FAO y la OMS y les agradeció sus respectivas contribuciones.
19. La presidencia destacó que las JEMRA ya estaban planificando reuniones con mucha antelación, para 2022. Instó asimismo al Comité a que considerara la posibilidad de proponer nuevos trabajos de revisión de los documentos pertinentes del Codex ya que los documentos de asesoramiento científico están más actualizados.

### **INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) (tema 4 del programa)<sup>6</sup>**

20. El Comité tomó nota de que no se había proporcionado ningún documento actualizado sobre este tema.

---

<sup>6</sup> CX/FH 19/51/4

## ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (tema 5 del programa)<sup>7</sup>

21. Estados Unidos de América presentó el tema y recordó que la CAC en su 42.<sup>o</sup> período de sesiones había adoptado el Anteproyecto de Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos en el trámite 5 y lo avanzó al trámite 6 para recabar observaciones. Recordó asimismo que en la 50.<sup>a</sup> reunión del CCFH se había acordado solicitar a la FAO/OMS que convocase una consulta de expertos para proporcionar asesoramiento científico y pedir asesoramiento al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) en relación a la idoneidad del uso de etiquetado preventivo de alérgenos.
22. En vista de la información recibida del CCFL y del nuevo trabajo en curso en dicho Comité, así como del hecho de que para finalizar el trabajo del CCFL y el código de prácticas se necesitaba asesoramiento científico, es posible que el anteproyecto del código de prácticas permanezca en el trámite 7 durante algún tiempo. Sin embargo, debido a que en el código de prácticas ya figuraba mucha información sobre la gestión de los alérgenos alimentarios, los Estados Unidos, Australia y el Reino Unido propusieron las revisiones presentadas en el CRD4 para contribuir a que el documento avanzase al trámite 8. Observó que en el futuro se podría revisar el código de prácticas, una vez que la FAO/OMS haya finalizado su asesoramiento científico y el CCFL haya terminado su trabajo sobre el etiquetado preventivo de alérgenos y la actualización de la lista de alimentos e ingredientes de la Sección 4.2.1.4. de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).
23. Los Estados Unidos de América informaron además al Comité de que se había preparado un anteproyecto revisado del código de prácticas teniendo en cuenta las observaciones presentadas en el trámite 6 (CRD5) y propuso que el Comité considerara el CRD5 como base para el debate.

### Debate

24. El Comité examinó el anteproyecto revisado del código de prácticas (CRD5) sección por sección y estuvo de acuerdo con la mayoría de las revisiones del CRD5, entre otras, las propuestas relacionadas con la supresión del texto relativo al etiquetado preventivo de alérgenos en todo el código de prácticas (incluida la definición de etiquetado preventivo de alérgenos). Por otra parte, el Comité realizó enmiendas de forma y varias modificaciones para mejorar la precisión, claridad y coherencia del Código.
25. Además, el Comité:
  - transformó el párr. 8, en el que se describe la enfermedad celíaca, en una nota al pie de página de una declaración del párr. 10 en la que se indica que el gluten puede causar reacciones adversas en las personas con la enfermedad celíaca, ya que la enfermedad no es el objeto principal del código de prácticas.
  - tomó nota de una propuesta de suprimir el término "espelta" de la lista de alimentos del párr. 9 (y en el resto del Código), recordando la recomendación del CCFL de que el CCFH siguiera utilizando la lista de la Sección 4.2.1.4 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) hasta que se obtuviera más asesoramiento de la FAO/OMS. Incluyó un punto en la sección de los objetivos sobre controles para prevenir o reducir al mínimo la posibilidad de la presencia de alérgenos no deseados en los alimentos debido a errores a lo largo de la cadena alimentaria.
  - observó que el contenido del párr. 18 no se ajustaba a la sección sobre los *Factores que contribuyen a la exposición*, sino que estaba más relacionado con las responsabilidades de las empresas alimentarias, y se acordó incluir este párrafo en una nueva sección titulada *Responsabilidades de los OEA*.
  - examinó una propuesta de incorporar la cultura de inocuidad de los alimentos a la sección *Factores que contribuyen a la exposición*, pero convino en que estaba adecuadamente regulada por los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) (véase el tema 6 del programa), al tiempo que observó que este Código debería utilizarse junto con CXC 1-1969.

<sup>7</sup> REP19/FH Apéndice III; CX/FH 19/51/5; CX/FH 19/51/5-Add.1 (India, Nueva Zelandia, Nigeria, Senegal, Tanzania, la Unión Europea, la Comunidad del África Oriental y la Comunidad Económica de Estados de África Occidental (CEDEAO); CRD4 (Anteproyecto de Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (propuesta formulada por las presidencias del GTE sobre las secciones relacionadas con el etiquetado preventivo de alérgenos alimentarios)); CRD5 (Anteproyecto de Código de prácticas sobre la gestión de alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos (revisado)); CRD13 (República Dominicana); CRD14 (Uganda); CRD16 (Filipinas); CRD17 (Benin); CRD19 (Senegal); CRD20 (UA); CRD21 (Malí); CRD24 (Egipto).



- señaló que los alimentos que se venden en la calle están incluidos en los servicios de restauración. En respuesta a la preocupación de que no se debería aplicar el mismo nivel de control a los alimentos vendidos en la calle que a los otros servicios de restauración, por ejemplo, los restaurantes, aclaró que el Código debía utilizarse conjuntamente con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), que proporcionan suficiente flexibilidad a las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas.
- se agregó "mapa de alérgenos" y "documentación de HACCP" como registros de fabricación.

### Conclusión

26. El Comité acordó:

- remitir el anteproyecto del código de prácticas a la CAC en su 43.º período de sesiones para su adopción en el trámite 8 (Apéndice II);
- informar al CCFL sobre el estado del trabajo; y
- que se podría revisar el código de prácticas una vez el CCFL haya finalizado el trabajo sobre el etiquetado preventivo de alérgenos y la FAO/OMS haya brindado su asesoramiento.

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS* (CXC 1-1969) Y DE SU ANEXO SOBRE EL HACCP (tema 6 del programa)<sup>8</sup>

27. El Reino Unido, en calidad de Presidente del grupo de trabajo presencial (GTP), hablando también en nombre de los copresidentes, Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México, presentó su informe (CRD2). Tras resumir el consenso alcanzado por el GTP, explicó que, debido a limitaciones de tiempo, el GTP no había finalizado su examen de i) las secciones 2, 3.1 a 3.7 y 3.11.2 a 3.13 del segundo capítulo; ii) el Anexo y los diagramas; y iii) la estructura de las directrices. Se destacó además que el GTP no logró alcanzar un consenso en relación con dos aspectos, a saber, la definición de operador de empresas de alimentos y los nuevos textos de la Sección 7.2.1 sobre la estimación de la vida útil de los alimentos.
28. El Comité tomó nota de que el presidente del GTP también había llevado a cabo debates informales sobre el Anexo y los diagramas al margen de la reunión, con el fin de incorporar todas las observaciones recibidas, si procedía.

### Debate

29. El Comité examinó el documento revisado que figura en el documento CRD2 sección por sección.
30. El Comité acordó sustituir: i) el término inglés *disposing* y *disposal* por *disposition* cuando proceda [Nota del traductor: en español procedería sustituir "eliminar" por "eliminación"]; ii) "pérdida de control" por "desviación"; y iii) "la siguiente persona/OEA", el siguiente usuario de la cadena alimentaria o consumidor se debería sustituir por "el siguiente OEA" en todo el documento, cuando proceda.
31. El Comité examinó el documento CRD2, estuvo de acuerdo con la mayoría de las revisiones y, además de las enmiendas de forma, introdujo modificaciones adicionales en aras de la flexibilidad, la claridad y la exhaustividad, y formuló las siguientes observaciones y decisiones.<sup>9</sup>

#### Principios generales – (vii)

32. En respuesta a la sugerencia de agregar la expresión "en el proceso o en el entorno de elaboración" en la segunda línea después de "un cambio significativo" y "o nueva legislación" en la cuarta línea después de "nuevos conocimientos científicos", el presidente del GTP aclaró que la primera propuesta limitaría la intención de la declaración y que la cuestión de la nueva legislación ya se había abordado en el párr. 14.

El Comité acordó mantener el texto original.

#### Definiciones – Operador de empresa de alimentos (OEA):

<sup>8</sup> CX/FH 19/51/6; CX/FH 19/51/6-Add.1 (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Egipto, Estados Unidos de América, Gambia, Guatemala, Honduras, India, Iraq, Japón, Marruecos, Nicaragua, Nueva Zelandia, Perú, Tailandia, Uruguay, CCTA, FoodDrinkEurope, IAF, IDF/FIL e ISO); CX/FH 19/51/5-Add.2 (Ecuador, Ghana, Nigeria, Senegal, Tanzania, la Unión Europea y la CEDEAO); CRD2 (Informe del GTP sobre HACCP); CRD8 (Guatemala); CRD9 (República de Corea); CRD10 (Indonesia); CRD12 (Marruecos); CRD13 (República Dominicana); CRD14 (Uganda); CRD18 (El Salvador); CRD19 (Senegal); CRD20 (UA).

<sup>9</sup> Los números de párrafo reflejan los números de párrafo del documento CRD2.

33. Observando que algunos países habían definido OEA como una persona(s) individual(es), mientras que otros ampliaron la definición de modo que incluyese una entidad en sus jurisdicciones, el Comité consideró diferentes opciones, es decir, eliminar la definición o redactarla como "una persona o entidad", "una entidad" o "una parte".
34. Se explicó que "entidad" también se entiende como "persona". Por lo tanto, el Comité estuvo de acuerdo con la definición modificada de la siguiente manera:

*Operador de empresa de alimentos (OEA): una entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimenticia".*

#### Definiciones - Vigilar

35. El Comité examinó una propuesta para sustituir la oración "para evaluar si una medida de control está bajo control" que figura en la última parte de la definición por "detectar desviaciones de un límite crítico", ya que la definición provenía del capítulo sobre HACCP y no reflejaba su uso en las buenas prácticas de higiene (BPH).
36. El Comité no estuvo de acuerdo con la propuesta y señaló que la terminología provenía de las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y que debía permanecer sin cambios.

#### Definiciones – Validación

37. El Comité acordó eliminar la definición de "validación" y mantener la definición de "validación de las medidas de control".

#### Sección 2.2.2 Producción higiénica – segundo y tercer punto del párr. 28

38. El Comité consideró la supresión de "control de las enfermedades zoonóticas" del tercer punto, debido a que ya estaba cubierto por el concepto de sanidad animal. Sin embargo, se expresó la opinión de que esa supresión eliminaría un ejemplo importante. El Comité acordó suprimirlo del tercer punto y agregarlo al segundo "por ejemplo, agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos" por considerarlo más apropiado.

#### Sección 5.1.3 Control de la eficacia – párr. 74

39. El Comité tomó nota de las diferentes opiniones sobre si se debería suprimir la segunda parte de la oración que dice "sin embargo, es poco probable que los microorganismos desarrollen resistencia si se siguen explícitamente los procedimientos recomendados de limpieza y desinfección".
40. Francia, en su calidad de Copresidente del GTP, explicó que la palabra "resistencia" se utilizaba a menudo de forma incorrecta. Cuando se inhibe a las bacterias mediante una concentración mínima de agentes desinfectantes, estas pueden adaptarse gradualmente a concentraciones más altas, lo cual es más bien "tolerancia" que "resistencia", que es la intención de este párrafo.
41. El Comité examinó además la redacción de la oración, por ejemplo, "menos probable" en vez de "poco probable" e "instrucciones" en vez de "procedimientos", y acordó modificar este párrafo como sigue:

*"A veces, los microorganismos pueden desarrollar tolerancia a los agentes desinfectantes con el tiempo; Se deberían seguir las instrucciones del fabricante en los procedimientos de limpieza y desinfección. Cuando sea posible, se debería realizar una revisión periódica con los fabricantes/proveedores de desinfectantes para contribuir a asegurar que los desinfectantes que se utilizan sean eficaces y adecuados. Se podría considerar la rotación de desinfectantes para asegurar la inactivación de diferentes tipos de microorganismos (por ejemplo, bacterias y hongos).*

#### Sección 5.3.1 General – párrs. 82 y 83

42. Una delegación propuso que en el párrafo 83 se incluyera la oración "los desechos peligrosos deberían ser eliminados por personal capacitado", ya que una capacitación básica parecía insuficiente y se requeriría una formación especial sobre esta cuestión. Los Estados Unidos de América, en su calidad de Copresidentes del GTP, explicaron que, además de que en el documento figuraba una sección específica sobre capacitación, en el párr. 82 se habían indicado los requisitos pertinentes para la capacitación del personal responsable de la eliminación de desechos.
43. En aras del consenso, el Comité acordó agregar "incluidos los residuos peligrosos" en la última oración del párrafo 82.

#### Sección 6.1 Estado de salud – párr. 85

44. En respuesta a la propuesta de agregar el requisito de que "todos los manipuladores de alimentos deberían someterse periódicamente a un examen médico, según proceda, para evitar la contaminación de los alimentos", el presidente del GTP subrayó que este tipo de detección había sido ineficaz para detectar enfermedades transmitidas por los alimentos y, por lo tanto, no debería incluirse. El Representante de la OMS confirmó esta información.

45. El Comité acordó no incluir la oración propuesta en el párrafo.

#### Sección 6.3 Limpieza personal – párr. 91

46. Se propuso agregar una referencia al uso de "toallas de papel desechables" como la forma más segura de secarse las manos.

47. Observando que este asunto había sido objeto de un prolongado debate en la reunión anterior y, en vista de que no siempre era fácil disponer de toallas desechables, el Comité reafirmó su decisión de no aceptar esta propuesta.

#### Sección 7 Control de las operaciones – párr. 95

48. Las delegaciones manifestaron la opinión de que convenía sustituir el término "sistema de higiene de los alimentos" del párrafo por "buenas prácticas de higiene", ya que la expresión "sistema de higiene de los alimentos" implicaba que se aplicaban tanto las BPH como el sistema HACCP, aunque en algunas operaciones las BPH podrían ser suficientes.

49. La Presidencia del GTP aclaró que esta sección se refería al control de las operaciones y que, en este contexto, el término "sistema de higiene de los alimentos", de aplicación más general, era correcto.

50. El Comité acordó mantener el texto original.

#### Sección 7.1 Descripción de los productos y procesos

51. Una delegación expresó la opinión de que el texto de la sección podía interpretarse en el sentido de que implicaba la introducción de determinadas etapas del sistema de HACCP en la aplicación de las BPH.

52. Con objeto de aclarar las condiciones concretas en las que una BPH requiere mayor atención, el Comité acordó agregar un párrafo nuevo entre la Sección 7.1 Descripción de los productos y procesos y la Sección 7.1.1 Descripción del producto, como sigue:

*"Después de considerar las condiciones y las actividades de la industria alimentaria, pudiera ser necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son especialmente importantes para la inocuidad de los alimentos. En este caso, se podrían considerar las siguientes disposiciones".*

#### Sección 7.1.4 Vigilancia del proceso

53. El Comité acordó eliminar el subtítulo de la Sección 7.1.4.1 Medidas correctivas y, en consecuencia, cambiar el título de la Sección 7.1.4 por Vigilancia y medidas correctivas.

#### Sección 7.1.5 Verificación – párr. 103

54. Las delegaciones expresaron las siguientes opiniones:

- La "evaluación de la eficacia" del tercer punto debería formar parte de la validación y no debería incluirse en esta sección; y
- Se debería agregar como cuarto punto "tomar muestras y hacer pruebas".

55. Observando que la evaluación de la eficacia era un ejemplo de las actividades de verificación para comprobar la aplicación de las BPH y que "tomar muestras y hacer pruebas" formaba parte de la eficacia, el Comité acordó no realizar las modificaciones en el párrafo.

#### Sección 7.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de higiene de los alimentos

56. El Comité acordó cambiar "sistemas de higiene de los alimentos" del título por "BPH", teniendo en cuenta que el contenido de esta sección estaba relacionado con las BPH.

#### Sección 7.2.1 Control del tiempo y la temperatura – párr. 106

57. El Comité acordó cambiar las palabras "control de procesos" en la primera línea por "control operacional".

Nuevos textos en la Sección 7.2.1 en relación con la estimación del tiempo de la vida útil de los alimentos

58. El Comité consideró varias propuestas para i) trasladar los nuevos textos propuestos sobre la determinación de la vida útil a otras secciones más pertinentes, por ejemplo, la sección 8.2; ii) agregar una nueva subsección titulada determinación de la vida útil y iii) eliminar la información al considerarla no pertinente para el texto o porque podría dar la impresión de que los OEA deberían realizar su propia determinación de la vida útil en cualquier circunstancia, en tanto que las autoridades reguladoras podrían haber establecido ya los requisitos sobre la vida útil.
59. El Comité acordó suprimir el nuevo texto, ya que no se refería a un aspecto fundamental del sistema de higiene de los alimentos.

Sección 7.2.5 Contaminación física – párr. 116

60. Una delegación propuso sustituir la palabra "calibrados" de la sexta línea por "validados". Otra delegación indicó que los "tamices" de la séptima línea, que figuraban como ejemplo, podían inducir a error.
61. El Comité confirmó que "calibrados" era la palabra correcta y acordó eliminar "tamices", observando, sin embargo, que los "tamices" podían calibrarse.

Sección 7.5 Procedimientos de retirada del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado – párr. 123

62. Se expresaron las siguientes opiniones:
- Se debería modificar este párrafo para reflejar la obligación de los OEA de ponerse en contacto con la autoridad competente, ya que es posible que los OEA carezcan de los conocimientos necesarios para realizar una estimación correcta del riesgo y llevar a cabo la retirada del mercado de forma adecuada;
  - Los productos alimenticios podían retirarse del mercado por razones no relacionadas con la inocuidad y las alertas públicas únicamente eran necesarias si los productos alimenticios podían suscitar preocupación en materia de salud pública; y
  - Puede ocurrir que las pequeñas empresas cuenten con una capacidad inadecuada para implementar estos requisitos.
63. El Comité estuvo de acuerdo con el texto modificado que figura a continuación, cuyo objeto es aportar más flexibilidad a los distintos países.

*"Se debería considerar la necesidad de informar a la autoridad competente y de emitir alertas públicas cuando el producto haya llegado a los consumidores y cuando sea aconsejable la devolución del producto al OEA o su retirada del mercado".*

Sección 8: Información sobre los productos y sensibilización del consumidor – cuadro de texto.

64. El Comité examinó una propuesta de agregar un texto que dijera "sin confundir al consumidor" al punto del Objetivo "ser conscientes de la importancia de leer y comprender la etiqueta".
65. Se aclaró que este requisito se abordaba de forma suficiente en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y que el punto relativo a la "comprensión del etiquetado" implicaba que la información en las etiquetas no debía resultar confusa para los consumidores.
66. El Comité acordó no agregar este punto.

Sección 8.1 Identificación y rastreabilidad del lote

67. El Comité examinó una propuesta para suprimir la palabra "rastreabilidad" del encabezamiento, ya que no formaba parte del programa de requisitos previos.
68. El Comité acordó mantener el título original y volver a indicar "y la rastreabilidad" en la definición del programa de requisitos previos.
69. El Comité también llegó a la conclusión de que no era necesario elaborar una definición de rastreabilidad.

Introducción – párr. 136

70. El Comité acordó suprimir la última oración de este párrafo, que decía: "La aplicación de un HACCP es el sistema de preferencia para lograr la inocuidad de los alimentos", ya que parecía contradecir la flexibilidad que aportaba el documento y el hecho de que en algunos casos algunas BPH pueden lograr la inocuidad alimentaria.

## 2.2 Flexibilidad para las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas – párr. 142

71. El Comité modificó este párrafo incorporando la información pertinente que figuraba en el párrafo de la introducción que se había suprimido, con objeto de proporcionar mayor flexibilidad, y mantuvo una referencia a las *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas* como nota a pie de página.

## 3.3 Determinación del uso y de los usuarios previstos (fase 3) – párr. 154

72. Tras tomar nota de la explicación sobre los alimentos producidos para población vulnerable, entre los que se incluyen, por ejemplo, los alimentos para hospitales o lactantes, el Comité acordó sustituir las palabras "restauración en instituciones" de la cuarta línea por "hospitales" y afirmó la necesidad de proporcionar un mayor nivel de garantía de la inocuidad de los alimentos en el caso de poblaciones vulnerables.

## 3.6 Compilación de una lista de los peligros probables 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 y principio 1) – párrs. 152, 155 y 158

73. El Comité acordó asimismo lo siguiente:
- cambiar la palabra "peligros" de la cuarta línea del párrafo 152 por "peligros potenciales" y modificar el título en consecuencia;
  - agregar un punto adicional después del tercer punto del párrafo 155, como sigue:  
*"Los niveles aceptables de los peligros en los alimentos que se hayan identificado (por ejemplo, a partir de la reglamentación, el uso previsto y la experiencia);"* y
  - enmendar la colocación de los ejemplos en el párrafo 158 para mostrar mejor que podría ser necesaria más de una medida de control en algunas circunstancias para controlar un solo peligro, mientras que una medida de control podría controlar más de un peligro.
74. El Comité también examinó una propuesta para elaborar una definición de "peligro potencial" y concluyó que no era necesario hacerlo.

## 3.10 Determinación de medidas correctivas (fase 10 y principio 5) – párr. 171

75. El Comité examinó una propuesta para suprimir la segunda oración a partir de "en algunos casos...", ya que, en opinión de alguna delegación, si se establecía correctamente un límite crítico validado, un fallo de este significaba que el producto sería no inocuo y la referencia al asesoramiento de expertos sobre el uso inocuo del producto afectado podría ser mal utilizada o malinterpretada.
76. El Comité acordó suprimir la oración, señalando, sin embargo, que era posible que cuando se produjera una desviación, la evaluación pudiera determinar que el producto seguía siendo inocuo.

## 3.12 Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (fase 12 y principio 7) – párr. 185

77. En respuesta a la propuesta de agregar las palabras "empírica o legislativa" después de la palabra "científica" en el cuarto punto, los Estados Unidos de América, como Copresidentes del GTP, señalaron que todos esos puntos figuraban como ejemplos y que se esperaba que la legislación se basara también en una base científica.
78. El Comité acordó no modificar el cuarto punto.

## Anexo 1 – Comparación entre las BPH, los PCC y las medidas de control con ejemplos

### Diagrama 1 – Secuencia lógica para la aplicación del HACCP

### Diagrama 4 – Ejemplo de una hoja de trabajo de HACCP

79. El Comité acordó lo siguiente:
- cambiar el título del Anexo I por "Comparación de medidas de control con ejemplos"; y
  - realizar los cambios consiguientes en los textos para que sean coherentes con el cuerpo principal del documento.

## Diagrama 2 – Ejemplo de la hoja de trabajo del análisis de peligros

80. El Presidente del GTP explicó que se habían recibido una serie de observaciones sobre este diagrama; sin embargo, se propuso no hacer ningún cambio en esta fase, ya que este diagrama se utiliza ampliamente y se entiende bien.
81. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta del Presidente del GTP.

### Diagrama 3 – Ejemplo de árbol de decisión para identificar los PCC

82. El Presidente del GTP propuso suprimir este diagrama por el momento y, para evitar retrasos en la adopción del documento, sugirió que se continuase su revisión para incorporarlo al documento después de su adopción.
83. El Comité estuvo de acuerdo en suprimir el diagrama por el momento y observó que se continuaría el trabajo sobre el diagrama.

### Estructura del documento

84. Las delegaciones expresaron las siguientes opiniones:
- La capacitación y la competencia eran pertinentes tanto para las BPH como para el HACCP y se propuso trasladar esta parte a la introducción, después de "Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos".
  - Las "Definiciones" deberían ubicarse antes de los "Principios generales"; y
  - Los párrafos 4 a 7 de la introducción deberían colocarse en una sección separada, por ejemplo, después de las definiciones, explicando la relación entre el primer capítulo (BPH) y el segundo capítulo (HACCP).
85. También se manifestó la opinión de que la estructura actual debería permanecer inalterada.
86. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación del Presidente de mantener la estructura actual.

### Otros

87. Tras observar algunas incoherencias en la traducción al español y al francés, el Comité pidió a la Secretaría del Codex que abordara esta cuestión.

### **Conclusión**

88. El Comité:
- acordó remitir el anteproyecto de revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) a la CAC en su 43.º período de sesiones para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice IV); y
  - acordó devolver el diagrama del árbol de decisión al trámite 2 para que lo redactaran el Brasil, Honduras, Jamaica y Tailandia, se formularan observaciones y se sometiera a la 52.ª reunión del CCFH para su examen.

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS EN EL TRÁMITE 4 (tema 7 del programa)<sup>10</sup>**

89. Dinamarca, Presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), habló también en nombre de los copresidentes, Chile y la Unión Europea, presentó el informe del GTE y destacó algunos de los debates y conclusiones principales del mismo. Informó al Comité de que se habían preparado unas directrices revisadas a partir de las observaciones presentadas en el trámite 3 (CRD6). Señaló que la mayoría de las observaciones eran enmiendas de forma, pero que se habían formulado otras relativas a los documentos o referencias a la FAO/OMS a lo largo de las directrices, a la redacción de los párrafos sobre la evaluación rápida de riesgos y a la plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos (Anexo III).
90. En la vista de estas observaciones:
- Se suprimieron el Anexo I (lista de documentos de la FAO/OMS y otros documentos pertinentes) y las referencias que figuraban en otras partes del documento, ya que la información contenida en dichas referencias se incorporó directamente en el texto; y
  - Se abordó la confusión sobre lo que es una evaluación rápida de riesgos en relación con una evaluación de brote separando los términos y aclarando las diferencias entre ellos. En consecuencia, se elaboró una nueva definición de evaluación de brotes, se cambió el Anexo II por ejemplos de solicitudes de evaluaciones rápidas de riesgos y se revisaron los textos pertinentes de algunos párrafos; además, el Anexo III se cambió por una plantilla para la evaluación de brotes.

<sup>10</sup> CX/FH 19/51/7; CX/FH 19/51/7-Add.1 (Argentina, Canadá, Colombia, Estados Unidos de América, Gambia, Iraq, Japón, Marruecos, Nicaragua, Perú, Tailandia, Casings Trade Association (CCTA)); CX/FH 19/51/7-Add.2 (Ecuador, Ghana, Nigeria, Senegal, Tanzania y la Unión Europea); CRD6 (Anteproyecto de directrices sobre la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos (revisado)); CRD8 (Guatemala); CRD9 (República de Corea); CRD12 (Marruecos); CRD13 (República Dominicana); CRD16 (Filipinas); CRD17 (Benin); CRD18 (El Salvador); CRD19 (Senegal); CRD20 (UA); CRD21 (Malí); CRD24 (Egipto).

91. Propuso que el Comité examinara el documento CRD6 como base para el debate.

#### **Debate**

92. El Comité examinó el documento CRD6, estuvo de acuerdo con la mayoría de las revisiones y, además de las enmiendas de forma, introdujo modificaciones adicionales en aras de la claridad y la exhaustividad, y formuló las siguientes observaciones y decisiones.

#### **Definiciones**

93. El Comité acordó lo siguiente:

- modificar la definición de *estudio de casos y controles* para alinearla con la definición de la OMS; y
- modificar la definición de *evaluación del brote por análisis del brote* ya que resultaba más adecuada y suprimir la referencia a brotes "más importantes" por considerarla bastante subjetiva, al observar que los brotes más pequeños también podían causar un impacto.

94. El Comité tomó nota de la preocupación de un miembro sobre la referencia a los piensos en la definición de *vigilancia*, ya que la vigilancia de los piensos no resulta útil para la detección precoz de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, se aclaró que existían experiencias en que la vigilancia de los piensos había resultado útil a veces, en relación con la inocuidad de los alimentos, y se trataba simplemente de un ejemplo en la definición (y en el resto del documento). El Comité acordó mantener sin cambios la definición de *vigilancia*.

#### **Métodos analíticos**

95. El Comité mantuvo un debate sobre la necesidad de incluir un texto amplio relativo a la secuenciación del genoma completo (SGC) y sobre la impresión de que el uso de la SGC pudiera considerarse obligatorio. Sin embargo, se reconoció que la SGC se utilizaba cada vez más como una herramienta de tipificación biológica y que era importante conservar las secciones sobre la SGC para que las directrices estuvieran preparadas para los avances futuros.
96. Con el fin de responder a la preocupación sobre el hecho de que se pudiera interpretar que la SGC era obligatoria, se modificó el párr. 50 de modo que dijera como sigue: "*Cuando se utilice la SGC, se deberían tener en cuenta...*".
97. El Comité acordó, además, enmendar el párr. 51 suprimiendo la referencia al costo de la SGC, ya que la atención se centraba más en las oportunidades de colaboración entre los países y en que esto debería fomentarse decididamente. Asimismo, se suprimió el ejemplo relativo a los países desarrollados que llevan a cabo la SGC a petición de los países en desarrollo.

#### **Evaluación rápida de riesgos y evaluación de brotes**

98. El Comité estuvo de acuerdo con el texto revisado y sustituyó la evaluación de brotes por el análisis de brotes, de acuerdo con su decisión anterior (véase el párr. 94).

#### **Combinación de los datos epidemiológicos y los datos de laboratorio**

99. El Comité tomó nota de las observaciones en el sentido de que, si bien se reconocía que las pruebas epidemiológicas, aun cuando no hubiera resultados positivos de laboratorio a partir de las muestras analizadas, podían justificar una respuesta al brote. Estas pruebas no eran concluyentes, sino más bien indicativas de un brote transmitido por los alimentos. Por consiguiente, el Comité enmendó el párr. 80 para que dijera como sigue:

*"Una evidencia epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos para justificar una respuesta al brote, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas."*

#### **Anexos**

100. El Comité mantuvo un debate general sobre los anexos y tomó nota de que existía un acuerdo general para la inclusión de los tres anexos, que el Anexo II sobre ejemplos de solicitudes de evaluación rápida de riesgos lo hacía más comprensible en cuanto a lo que era una evaluación rápida de riesgos, y que el Anexo III se había transformado en una plantilla para un análisis de brotes.
101. Se expresó la opinión de que se debería incluir a la INFOSAN como ejemplo de una red u organización internacional (Anexo I) y que había algunos problemas en cuanto a la redacción de las preguntas del Anexo II.
102. El Comité convino en que se debería seguir considerando la posibilidad de mejorar los anexos para continuar sometiéndolos a debate en la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH.

## Conclusión

103. El Comité acordó lo siguiente:

- Remitir el Anteproyecto de Directrices al 43.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5 (Apéndice III); y
- Establecer un GTP, presidido por Dinamarca y copresidido por Chile y la Unión Europea, con el inglés, francés y español como lenguas de trabajo, que se reuniría coincidiendo con la celebración de la 52.ª reunión del CCFH para examinar todas las observaciones recibidas y preparar una propuesta revisada para su examen por el plenario.

## ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA ESCHERICHIA COLI PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA (ECTS) EN LA CARNE DE BOVINO, LA LECHE CRUDA Y EL QUESO A BASE DE LECHE CRUDA, LAS HORTALIZAS DE HOJA VERDE Y LAS SEMILLAS GERMINADAS EN EL TRÁMITE 4 (tema 8 del programa)<sup>11</sup>

104. Chile y los Estados Unidos de América, en calidad de Presidente y Copresidente del GTE respectivamente, presentaron el tema y destacaron el calendario para elaborar las directrices, teniendo en cuenta las reuniones de expertos de las JEMRA programadas hasta 2022, así como la terminología o las definiciones propuestas para los productos que se encuentran dentro del ámbito de aplicación de estas directrices. Se enfatizó que se requiere más asesoramiento científico por parte de las JEMRA para avanzar en la elaboración de las directrices (y de sus anexos).
105. El Comité no debatió el anteproyecto de directrices, sino que más bien se centró en proporcionar orientaciones sobre la terminología que debía utilizarse para cada uno de los productos regulados por estas, así como en la petición de asesoramiento científico a las JEMRA.

## Terminología

106. El Comité debatió la terminología y acordó utilizar el término en inglés *fresh leafy vegetables* en vez de *leafy greens* para mantener la coherencia con el *Código de prácticas para frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) [Nota del traductor: este cambio no procede en español], carne cruda de bovino en vez de bovino, lecha cruda y quesos a base de leche cruda en vez de leche cruda y queso producido con leche cruda. El contenido exacto de las definiciones se continuaría debatiendo en el GTE.

## Solicitud de asesoramiento científico

107. El Comité acordó además solicitar a las JEMRA asesoramiento científico sobre lo siguiente:
- El punto o puntos de aplicación más adecuados para intervenciones específicas, como los tratamientos de descontaminación;
  - Cualquier otra intervención adicional para el control de la ECTS en la carne cruda de bovino, la leche cruda y quesos a base de leche cruda, las hortalizas de hoja verde frescas y las semillas germinadas;
  - La verificación, basada en los datos disponibles, de la eficacia de las intervenciones en términos de reducción de la ECTS;
  - En la medida de lo posible, recomendaciones con cierto nivel de fiabilidad sobre el nivel cuantificable de reducción que logran las intervenciones; y
  - Asesorar sobre la viabilidad y aplicabilidad de las intervenciones propuestas que se aplicarán a escala comercial y que, por lo tanto, es razonablemente probable que sean adoptados por los OEA y que resulten adecuadas para su incorporación en las directrices del Codex.
108. La Secretaría FAO/OMS de la JEMRA confirmó que el trabajo sobre la carne de bovino incluiría una verificación de la eficacia de los aditivos para piensos para el control de la ECTS.

## Conclusión

109. El Comité acordó lo siguiente:

---

<sup>11</sup> CX/FH 19/51/8; CX/FH 19/51/8-Add.1 (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Estados Unidos de América, Gambia, Honduras, India, Iraq, Japón, Marruecos, Nicaragua, Nueva Zelandia, Panamá, Perú, Sri Lanka, Tailandia, Uruguay, Collagen Casings Trade Association (CCTA), Federación Internacional Lechera (IDF/FIL)); CX/FH 19/51/8-Add.2. (Ecuador, Ghana, Nigeria, Senegal, Tanzania, Comunidad del África Oriental y Unión Europea); CRD9 (República de Corea); CRD12 (Marruecos); CRD13 (República Dominicana); CRD14 (Uganda); CRD18 (El Salvador); CRD21 (Malí); CRD24 (Egipto).



- devolver el anteproyecto de documento al trámite 2/3 para redactarlo nuevamente y distribuirlo a fin de recabar observaciones; y
  - establecer un GTE, presidido por Chile y copresidido por los Estados Unidos de América, Francia y Nueva Zelanda, con el inglés como lengua de trabajo, para:
    - i. volver a redactar la Sección General, el anexo sobre la carne de bovino cruda y el anexo sobre hortalizas frescas de hoja verde del documento CX/FH 19/51/8 a partir de las observaciones formuladas por escrito al CCFH en su 51.<sup>a</sup> reunión;
    - ii. actualizar el anexo sobre la carne de bovino cruda en el documento CX/FH 19/51/8 agregando cualquier información adicional sobre las intervenciones pertinentes para el control de la ECTS en la carne de bovino cruda y presentarla al Grupo de Expertos de las JEMRA antes de junio de 2020;
    - iii. elaborar un anexo sobre la leche cruda y los quesos a base de leche cruda en el que se describan las intervenciones pertinentes para el control de la ECTS en estos alimentos y presentarlo al Grupo de Expertos de la JEMRA antes de junio de 2020;
    - iv. revisar los anexos en función de las observaciones de las JEMRA, cuando sea necesario.
110. El informe del GTE debería ponerse a disposición de la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH para su distribución a fin de recabar observaciones en el trámite 3.

#### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL USO INOCUO DEL AGUA EN LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS (tema 9 del programa)<sup>12</sup>**

111. El tema se examinó en el punto 10 del programa.

#### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 10 del programa)<sup>13</sup>**

##### **Nuevo trabajo / Plan de trabajo futuro**

112. Los Estados Unidos de América, en calidad de Presidente del GTP, presentaron el CRD3 e hicieron una síntesis de los debates y recomendaciones.
113. El Comité revisó las recomendaciones del GTP, formuló las observaciones y tomó las decisiones a continuación.

##### Nuevo trabajo

##### *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos*

114. Honduras presentó el documento de proyecto revisado (CRD23) y destacó cambios en el título, el ámbito de aplicación, así como las principales cuestiones que se deben tratar y el plazo.
115. Un miembro solicitó aclaraciones sobre si los contaminantes químicos se encontraban dentro del ámbito de aplicación del nuevo trabajo. El Comité acordó que las Directrices solo cubrirían los peligros biológicos, pero reconoció la importancia de los químicos en el contexto del uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos. En vista de ello, el Comité acordó informar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCC) sobre este nuevo trabajo.

##### **Conclusión**

116. El Comité acordó lo siguiente:
- Remitir el documento de proyecto al 43.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación como nuevo trabajo (Apéndice V); y
  - Crear un GTE, presidido por Honduras y copresidido por Chile, Dinamarca, la Unión Europea y la India, con el inglés como lengua de trabajo y con la posibilidad de trabajar también en español, para preparar, con la aprobación de la Comisión, el anteproyecto de directrices para su difusión con objeto de recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a la consideración del CCFH en su 52.<sup>a</sup> reunión. El GTE tendrá en cuenta el trabajo publicada y futuro de las JEMRA sobre el agua (véase el punto 3 del programa).

<sup>12</sup> CX/FH 19/51/9; CRD7 (Ghana, Nicaragua, Nigeria, Senegal, Tanzania, la Unión Europea y la Comunidad del África Oriental) CRD11 (Uruguay); CRD13 (República Dominicana); CRD14 (Uganda); CRD15 (Documento de debate revisado); CRD16 (Filipinas); CRD17 (Benin); CRD18 (El Salvador); CRD20 (UA); CRD21 (Malí); CRD23 (Documento de proyecto nuevamente revisado).

<sup>13</sup> CX/FH 19/51/10, CRD3 (informe del GTP sobre nuevos trabajos/plan de trabajo futuro).

117. El informe del GTE debería ponerse a disposición de la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH para su distribución a fin de recabar observaciones en el trámite 3.

Plan de trabajo futuro

118. El Comité revisó el plan de trabajo futuro y señaló los ofrecimientos de:
- El Japón, con el apoyo de Nueva Zelandia, para revisar el informe de la próxima JEMRA (22020) sobre *Vibrio* y preparar un documento de debate sobre la posible revisión de las *Directrices sobre la aplicación de los Principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino* (CXG 73-2010); y
  - Canadá, con el apoyo de los Países Bajos, para elaborar un documento de debate sobre la posible revisión de las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

Otros asuntos

119. El Comité acogió con satisfacción la noticia de la reunión de expertos prevista de las JEMRA sobre *Listeria Monocytogenes*, ya que contribuiría a la posible revisión futura de las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de la listeria monocytogenes en los alimentos* (CXG 61-2007).

**Conclusión**

120. El Comité acordó lo siguiente:
- Aprobar el plan de trabajo futuro revisado (Apéndice VI); y
  - Establecer un GTP sobre las prioridades de trabajo del CCFH, presidido por los Estados Unidos de América, que se reuniría en forma simultánea a la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFH, con el inglés, francés y español como idiomas de trabajo.

121. **FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 11 del programa)**

Se informó al Comité que su 52.<sup>a</sup> reunión se realizaría del 16 al 20 de noviembre de 2020 y que los preparativos finales estaban supeditados a la confirmación del Gobierno hospedante previa consulta con la Secretaría del Codex.

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**CHAIRPERSON – PRÉSIDENT -  
PRESIDENTE**

Dr Jose Emilio Esteban  
Chief Scientist  
United States Department of Agriculture  
Washington, DC

**CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DU  
PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE**

Ms Kristen Hendricks  
International Issues Analyst  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, DC

**ARGENTINA – ARGENTINE**

Dr María Esther Carullo  
Secretary of the CCFH of Argentina  
SENASA  
Buenos Aires

Ms María Josefina Cabrera Durango  
a/c Servicio de Microbiología  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Buenos Aires

Ms Erika Marco  
Técnica Profesional en Ciencia y Tecnología de los  
Alimentos  
INAL - ANMAT  
CABA

**AUSTRALIA – AUSTRALIE**

Mrs Angela Davies  
Manager, Food Safety and Response  
ACT

**AUSTRIA – AUTRICHE**

Dr Carolin Krejci  
Head of Division  
Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health and  
Consumer Protection  
Vienna

**BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA**

Ms Safia Korati  
Food safety Expert  
Belgium Federal Public Service on food safety  
Brussels

Mr Bert Colpaert  
Attaché  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
Brussels

**BENIN – BÉNIN**

Mr Dagbégnon Comlan Tossougbo Hinson  
Chef Service Qualité, Analyses et Législation  
Alimentaire  
Direction de l'Alimentation et de la Nutrition  
Appliquée  
Porto-Novo

**BOSNIA AND HERZEGOVINA - BOSNIE-  
HERZÉGOVINE - BOSNIA Y HERZEGOVINA**

Dr Dzemil Hajric  
Director  
Food Safety Agency  
Mostar

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Ms Ligia Lindner Schreiner  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA  
Brasília

Ms Carolina Araujo Vieira  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA  
Brasília

Mr Cesar Augusto Vandesteem Junior  
Federal Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply -  
MAPA  
Brasília

Prof Eduardo Cesar Tondo  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul -  
UFRGS  
Porto Alegre

Prof Mariza Landgraf  
University of Sao Paulo, School of Pharmaceutical  
Sciences  
São Paulo

Ms Vanessa Lucas Xavier  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA  
Brasília

Ms Angela Maria Queiroz Pellegrino Missaglia  
Associação Brasileira dos Fabricantes de Alimentos  
Animais - Sindrirações  
Brasília

#### **CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**

Mrs Hélène Carole Edima  
Maître de Conférences

Mr Medi MOUNGUI  
Rome

Mr Pouedogo Pouedogo  
Services du Premier Ministre

Mr Indongo Yves Laret  
Directeur du Développement de la Qualité

#### **CANADA - CANADÁ**

Dr Martin Duplessis  
Director  
Government of Canada  
Ottawa

Mrs Cathy Breau  
Scientific Evaluator  
Government of Canada  
Ottawa

Mrs Nelly Denis  
Policy and Program Lead  
Food Safety and Consumer Protection  
Ottawa

Mrs Lorraine Haskins  
Operational Manager  
Canadian Food Inspection Agency  
Ottawa

Mrs Alison Orr  
National Manager - Technical Expertise & Adv.  
Food Safety and Consumer Protection  
Ottawa

#### **CHILE – CHILI**

Ms Constanza Vergara  
Asesor  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

#### **CHINA – CHINE**

Mrs Yue Dai  
Associate Researcher  
China National Institute of Standardization

Prof Yunchang Guo  
Professor/Director of Risk Surveillance Division II,  
CFSA  
China National Center for Food Safety Risk  
Assessment  
Beijing

Eng Yingying Guo  
Engineer  
Yellow Sea Fisheries Research Institute Chinese  
Academy of Fishery Sciences

Mr Qiang Li  
Associate Researcher  
China National Institute of Standardization

Mr Chi-cheung Henry Ng  
Principal Medical Officer (Risk Assessment &  
Communication)

Mrs Yung Lee Suen  
 Scientific Officer (Standard Setting) 4  
 Centre for Food Safety, Food and Environmental  
 Hygiene Department  
 HKSAR Government

Mrs Jun Wang  
 Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk  
 Assessment  
 Beijing

Prof Lianzhu Wang  
 professor  
 Yellow Sea Fisheries Research Institute Chinese  
 Academy of Fishery Sciences

Prof Fuyan Xin  
 Professor  
 Yellow Sea Fisheries Research Institute Chinese  
 Academy of Fishery Sciences

#### **COLOMBIA – COLOMBIE**

Eng Mauricio Alarcón Serrano  
 Representante Oficial – Profesional Especializado  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
 Alimentos - INVIMA

#### **DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA**

Mrs Zanne Dittlau  
 Special Veterinary Adviser  
 Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Tenna Jensen  
 Special Veterinary Adviser  
 Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Gudrun Sandø  
 Special Veterinary Adviser  
 Danish Veterinary and Food Administration

#### **DOMINICAN REPUBLIC - DOMINICAINE, RÉPUBLIQUE – REPÚBLICA DOMINICANA**

Eng Elsa Maritza Acosta Piantini  
 Encargada Departamento Alimentos  
 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
 Santo Domingo.

#### **ESTONIA – ESTONIE**

Mrs Katrin Kempti  
 Chief Specialist  
 Ministry of Rural Affairs  
 Tallinn

#### **ETHIOPIA - ÉTHIOPIE - ETIOPIÁ**

Dr Yoseph Legesse Assefa  
 Corporate Food Safety Supervisor  
 Moha Soft Drinks Industry S.C.  
 Addis Abeba

#### **EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma  
 Administrator  
 European Commission  
 Brussels

Mr Kris De Smet  
 Administrator  
 European Commission  
 Brussels

#### **FIJI – FIDJI – FIJI**

Ms Deepika Darshani Lata  
 Microbiologist  
 Biosecurity of Fiji  
 Suva

#### **FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**

Dr Sebastian Hielm  
 Director of Food Safety  
 Ministry of Agriculture and Forestry  
 Helsinki

Dr Eveliina Palonen  
 Ministerial Adviser  
 Ministry of Agriculture and Forestry

Ms Outi Tyni  
 Administrator  
 Council of the European Union, General Secretariat

#### **FRANCE – FRANCIA**

Mr Yann Louguet  
 Deputy head of unit  
 Ministry of agriculture agrifood

Mrs Célia Azoyan  
 Chef de bureau  
 Ministère de l'économie, de l'industrie et du  
 numérique  
 Paris

Mr Olivier Cerf-dautray  
 Expert  
 Ministry of Agriculture Agrifood and Forestry -  
 Paris

#### **GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

Dr Udo Wiemer  
 Desk Officer  
 Federal Ministry of Food and Agriculture  
 Bonn

Dr Niels Bandick  
 Head of Unit  
 Federal Institute for Risk Assessment  
 Berlin

Dr Klaus Lorenz  
 Head of Unit  
 Federal Office of Consumer Protection and Food  
 Safety  
 Berlin

#### **GHANA**

Mr Edward Worlanyo Archer  
 Principal Regulatory Officer  
 Food and Drugs Authority  
 Accra

Mrs Jocelyn Adeline Naa Koshie Egyakwa-amusah  
 Principal Regulatory Officer  
 Food and Drugs Authority  
 Accra

Mrs Regina Yawa Vowotor  
 Director, Biochemical Science Directorate  
 Ghana Standards Authority  
 Accra

#### **GUATEMALA**

Mr Otto Fernando Maldonado  
 Codex National Committee Assistant  
 Ministry of Agriculture  
 Guatemala

#### **GUINEA – GUINÉE**

Mrs Fofana M'ballou  
 Directrice Ajointe  
 Ministère de l'Agriculture  
 Conakry

Eng Sekou Sylla  
 Agronome  
 Ministère de L'Agriculture  
 Conkary

Mrs Mariama Barry  
 Conseillère du Ministre  
 Ministère du Commerce  
 BÂTIMENT ENIPRA Quartier Almamy C/Kaloum  
 Conakry

#### **HONDURAS**

Ms Mirian Yamileth Bueno Almendarez  
 Sub Directora General de Inocuidad Agroalimentaria  
 SENASA  
 Tegucigalpa

Ms María Eugenia Sevilla  
 Coordinadora CCFH Honduras  
 Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad  
 Agroalimentaria  
 Tegucigalpa

#### **INDIA – INDE**

Dr Sanu Jacob  
 Director  
 Food Safety and Standards Authority of India  
 New Delhi

#### **INDONESIA – INDONÉSIE**

Mr Singgih Harjanto  
 Deputy Director of Standards Development for  
 Agricultural and Halal  
 National Standardization Agency of Indonesia  
 Jakarta

#### **IRELAND - IRLANDE - IRLANDA**

Mr Kilian Unger  
 Superintending Veterinary Inspector  
 Department of Agriculture, Food and the Marine  
 Dublin

Dr Wayne Anderson  
Director of Food Science and Standards  
Food Safety Authority of Ireland  
Dublin

**ISRAEL – ISRAËL**

Ms Hanna Markowitz  
Senior Food Engineer  
Ministry of Health  
Tel Aviv

**ITALY - ITALIE - ITALIA**

Mr Ciro Impagnatiello  
Codex Contact Point  
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies  
Rome

**JAMAICA – JAMAÏQUE**

Dr Linnette Peters  
Director  
Ministry of Health

Mr Collin Cooper  
Environmental Health Specialist  
Ministry of Health

**JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Mr Eiichi Yokota  
Director, Office of HACCP Promotion  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Dr Hajime Toyofuku  
Professor  
Joint Faculty of Veterinary Medicine  
Yamaguchi University  
Yamaguchi

Mr Junki Tsukamoto  
Technical Officer, Office of Foodborne Disease  
Surveillance  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

**KENYA**

Mr Mwanza James Nzomo  
Senior Quality Assurance Officer  
Agriculture and Food Authority  
Nairobi

Dr Kimutai Maritim  
Chair CCAFRICA  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries  
Nairobi

Mr Joseph Mwangi Kamau  
PFO  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries  
Nairobi

Mr Walter Otieno  
Principle Standard development officer  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

**KYRGYZSTAN - KIRGHIZISTAN – KIRGUISTÁN**

Mr Mukhamat Kaparov  
Deputy Director  
Center for Standardization and Metrology under The  
Ministry of Economy of the Kyrgyz Republic  
Bishkek

Mrs Dinara Aitmurzaeva  
Head of Standardisation Division, CCP in Kyrgyzstan  
Center for Standardization and Metrology under The  
Ministry of Economy of the Kyrgyz Republic  
Bishkek

**MALAWI**

Mr Justin Onani  
Standards Officer  
Malawi Bureau of Standards  
Blantyre

**MAURITANIA – MAURITANIE**

Mr Amadou Mamadou Niang  
Directeur Adjoin  
Office National d'Inspection Sanitaire des produits de  
la Pêche et l'Aquaculture (ONISPA)  
Nouadhibou

Dr Mohamed Lemine Bilal  
Chef du Département  
Office National d'Inspection Sanitaire des Produits  
de la pêche et de l'Aquaculture (ONISPA)  
Nouakchott

Dr Ahmed Khoubah  
Représentant du secteur privé au CNC du Codex  
Fédération Nationale de Pêche  
Nouakchott

**MOROCCO - MAROC - MARRUECOS**

Mrs Oleya El Hariri  
Veterinarian  
National Food Safety Office  
Rabat

Prof Amar Kaanane  
Professor (Food Science)-Food Chemistry and  
Nutrition  
Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan II  
Rabat

**NAMIBIA – NAMIBIE**

Dr Adrianatus Maseke  
Senior Manager  
MEATCO Namibia  
Windhoek

**NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS**

Mr Arie Ottevanger  
Senior Policy Officer  
Ministry of Health, Welfare and Sports  
The Hague

**NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE –  
NUEVA ZELANDIA**

Ms Marion Castle  
Manager  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mr Roger Cook  
Manager  
Ministry for Primary Industries

**NIGERIA – NIGÉRIA**

Ms Martha Udenna Aja  
Regulatory & Quality Manager

Dr Olaniran Alabi  
Chief Veterinary Officer  
Federal Ministry of Agriculture and Rural  
Development  
Abuja

Dr Muhammad Aligana  
Assistant Chief Veterinary Officer  
Federal Ministry of Agriculture and Rural  
Development  
Abuja

Mr William Warrie Effiok  
Deputy Director  
National Agency for Food and Drug Administration  
and Control  
Lagos

**NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Mrs Randi Edvardsen  
Senior Adviser  
Head Office  
Brumunddal

**OMAN – OMÁN**

Mrs Intisar Algharibi  
Assistant Director of Standards and Food Quality  
Ministry Of Regional Municipalities And Water  
Resources  
Muscat

**PERU - PÉROU - PERÚ**

Mrs Sonia Cordova Jara  
Coordinadora Alterna de la Comisión de Higiene de  
alimentos-Perú  
Digesa/Minsa  
Lima

**PHILIPPINES - FILIPINAS**

Mrs Almueda C. David  
Food-Drug Regulation Officer IV  
Food and Drug Administration  
Department of Health  
Muntinlupa City  
Philippines

Ms Minglanilla G. Mendoza  
Professional Member  
Philippine Association of Food Technologist Inc.  
Cityland Shaw Tower, Mandaluyong City  
Philippines

**POLAND - POLOGNE - POLONIA**

Ms Aneta Klusek  
Chief Specialist  
Ministry of Agriculture and Rural Development  
Warsaw

Ms Marzena Chacinska  
Head  
Agricultural and Food Quality Inspection  
Warsaw



**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE  
CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**

Mr Yongmu Kim  
Deputy Director  
Ministry of Food and Drug Safety  
Cheongju-si

Ms Sung-young Kim  
Agricultural Research Official  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs  
Gimcheon-si

Ms Yumin Park  
Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety  
Cheongju-si

Dr Eunjung Roh  
Scientist  
National Institute of Agricultural Sciences

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA  
SAUDITA**

Mr Abdallah Dakheel Aldakheelallah  
Head of Microbial Risks Section  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mr Ali Duhaim  
Head of Food Products Specification Section  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Ms Nada Saeed  
specifications and regulations specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

**SENEGAL – SÉNÉGAL**

Mr Moustapha Kane  
Chef de Division Education à l'Hygiène  
Ministère Sante et Action Sociale  
Dakar

Mrs Mame Diarra Faye  
Point de Contact National Codex  
Direction Générale Sante  
Dakar

Mrs Maimouna Sow  
Chef de Division  
Service National de l'Hygiène  
Dakar

Dr Adama Abdoulaye Thiam  
Directeur Adjoint  
Sopasen  
Dakar

**SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Mr Geng Yu Tay  
Senior Manager  
Singapore Food Agency

**SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD –  
SUDÁFRICA**

Mr Kudakwashe Magwedere  
State Veterinarian/Technical Specialist  
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Pretoria

Mr Deon Jacobs  
Principal Inspector  
National Regulator for Compulsory Specifications  
Cape Town

**SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Mrs Ana Lorena Solar De Frutos  
Advanced technician  
Spanish Agency Food Safety and Nutrition  
Madrid

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Mrs Viveka Larsson  
Principal Regulatory Officer, DVM  
National Food Agency  
Uppsala

**SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

Mr Mark Stauber  
Head, Food Hygiene  
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
Bern

Dr Himanshu Gupta  
Regulatory & Scientific Affairs  
Nestec SA  
Vevey

**THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

Mr Pisan Pongsapitch  
Deputy Permanent Secretary  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Ms Pitchaporn Achawawongtip  
Executive Director  
Thai Food Processors' Association  
Bangkok

Mrs Chantanee Buranathai  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Dr Thanida Harintharanon  
Senior Veterinary Expert  
Department of Livestock Development  
Bangkok

Ms Umaporn Kamolmattayakul  
Representatives of the Federation of Thai Industries  
The Federation of Thai Industries  
Bangkok

Ms Virachnee Lohachoompol  
Standards Officer  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Ms Tasrun Ratanathusnee  
Scientist, Senior Professional Level  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Ms Maneeporn Sungkarom  
Standards Officer  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

Mrs Wanwipa Suwannarak  
Director  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok

**TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO  
- TRINIDAD Y TOBAGO**

Mr Neil Rampersad  
Chief Public Health Inspector  
Ministry of Health

**UGANDA – OUGANDA**

Mr Siragi Wakaabu  
Agriculture Attaché / Alternate Permanent  
Representative To FAO, IFAD and WFP  
Embassy of the Republic of Uganda  
Kampala

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO  
UNIDO**

Mr David Alexander  
Head of General Food Hygiene Policy  
Food Standards Agency  
London

Mr Steve Wearne  
Director of Global Affairs  
London

Mr Ian Woods  
Senior Policy Advisor  
Food Standards Agency  
Cardiff

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS  
D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Ms Jenny Scott  
Senior Adviser  
Office of Food Safety, CFSAN  
College Park, MD

Ms Mary Frances Lowe  
U.S. Manager for Codex Alimentarius  
U.S. Codex Office  
Washington, D.C.

Ms Trachelle Carr  
International Technical Services Specialist  
National Pork Producers Council  
Washington, DC

Mr David Egelhofer  
Senior Policy Advisor  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, DC

Mr Nicholas Gardner  
Director, Codex and International Regulatory Affairs  
U.S. Dairy Export Council  
Arlington, VA

Dr Melinda Hayman  
Consumer Safety Officer  
U.S. Food and Drug Administration  
College Park, MD

Dr William Shaw  
Director, Risk, Innovations, and Management Staff  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, DC

Dr Eric Stevens  
International Policy Analyst  
Department of Health and Human Services  
College Park, MD

Dr Max Teplitski  
Acting Division Director, Division of Food Safety  
USDA National Institute of Food and Agriculture  
(NIFA)  
Washington DC

Dr Jessica Watson  
Manager, Animal Health Policy  
National Cattlemen's Beef Association  
Washington, DC

Dr E. Noelia Williams  
ORISE Fellow  
U.S. Food and Drug Administration  
College Park, MD

Mr Andrew Chi Yuen Yeung  
Consumer Safety Officer  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
College Park, MD

#### **URUGUAY**

Dr Norman Bennett  
Gerente de Inocuidad de la Dirección General  
Control de Inocuidad Alimentaria  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

#### **NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES – ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

#### **AFRICAN UNION (AU) – UNION AFRICAINE (UA) UNIÓN AFRICANA (UA)**

Ms Diana Oyena Ogwal Akullo  
Policy Officer  
Africa Union

#### **EURASIAN ECONOMIC COMMISSION (EEC) – COMISSION ÉCONOMIQUE EURASIENNE COMISSION ECONÓMICA EUROASIÁTICA (EEC)**

Mrs Saliia Karymbaeva  
Deputy Director  
Eurasian Economic Commission  
Moscow

#### **INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA) - INSTITUT INTERAMÉRICAIN DE COOPÉRATION POUR L'AGRICULTURE (IICA) - INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (IICA)**

Mrs Alejandra Díaz Rodríguez  
Especialista Internacional en Sanidad Agropecuaria  
e Inocuidad de Alimentos  
Instituto Interamericano de Cooperación para la  
Agricultura (IICA)

#### **AOAC INTERNATIONAL (AOAC)**

Dr Palmer Orlandi  
Chief Science Officer  
AOAC INTERNATIONAL

#### **THE CONSUMER GOODS FORUM (CGF) – FORO DE BIENES DE CONSUMO (CGF)**

Ms Anne Gerardi  
Senior Project Manager  
The Consumer Goods Forum

Ms Marie-Claude Quentin  
Senior Technical Manager  
CGF

#### **INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA) – ALLIANCE COOPÉRATIVE INTERNATIONALE (ACI) – ALIANZA COOPERATIVA INTERNACIONAL (ACI)**

Mr Kazuo Onitake  
Senior Scientist, Quality Assurance Department  
International Co-operative Alliance  
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA) - CONSEIL INTERNATIONAL DES ASSOCIATIONS DES PRODUCTEURS DE BOISSONS - CONSEJO INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE BEBIDAS (ICBA)**

Dr Trevor Phister  
PepsiCo

Ms Sandra Stanley  
Manager, Regulatory Food Safety  
The Coca-Cola Company  
Atlanta, GA

**INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF) – COMMISSION INTERNATIONALE POUR LA DEFINITION DES CARACTERISTIQUES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS – COMISION INTERNACIONAL DE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS EN ALIMENTOS (ICMSF)**

Dr Leon Gorris  
Secretary  
International Commission on Microbiological Specifications of Foods (ICMSF)  
Nijmegen

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF) – FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL) – FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)**

Mr Claus Heggum  
Danish Agriculture and Food Council  
Aarhus

Ms Aurélie Dubois Lozier  
Science and Standards Programme Manager  
International Dairy Federation  
Brussels

**INTERNATIONAL FROZEN FOODS ASSOCIATION (IFFA) – ASSOCIATION INTERNATIONALE DES DENRÉES CONGELÉES - ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE ALIMENTOS CONGELADOS (IFFA)**

Mr Sanjay Gummalla  
Vice President  
International Frozen Foods Association  
Arlington

**INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT) – INSTITUTO DE TECNÓLOGOS DE ALIMENTOS (IFT)**

Dr Rosetta Newsome  
Institute of Food Technologists  
Chicago, IL

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI) – FEDERATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIETETIQUES (ISDI)- INDUSTRIAS INTERNACIONALES DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES (ISDI)**

Mr Paul Hanlon  
Director of Regulatory Affairs  
Abbott Nutrition

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) – ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO) – ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)**

Mr Paul Besseling  
ISO/TC 34/SC 17  
Bunnik

**NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF) – FEDERACIÓN NACIONAL DE SALUD (NHF)**

Ms Katherine Carroll  
Executive Director  
National Health Federation  
Monrovia

Mr Scott Tips  
President  
National Health Federation  
California

**SSAFE**

Ms Pamela Wilger  
Member of SSAFE  
SSAFE

**HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Mr Eric Steiner  
HealthforAnimals

**CODEX SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU  
CODEX – SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Verna Carolissen-Mackay  
Food Standards Officer  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy

Ms Lingping Zhang  
Food Standards Officer  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy

Mr Goro Maruno  
Food Standards Officer  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy

**FAO**

Mr Jeffrey Lejeune  
Food Safety and Quality Officer  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Rome

Mr Kang Zhou  
Food Safety and Quality Officer  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Rome

**WHO – OMS**

Ms Satoko Murakami  
Technical Officer  
World Health organization (WHO)  
Geneva 27

**CCFH HOST SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU  
PAYS HÔTE DU CCFH – SECRETARÍA DEL PAÍS  
ANFITRIÓN DEL CCFH****UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS  
D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Ms Marie Maratos  
International Issues Analyst  
Office of the Under Secretary  
U. S. Department of Agriculture  
Washington, DC

Mr Kenneth Lowery  
Senior International Issues Analyst  
Office of the Under Secretary  
U. S. Department of Agriculture  
Washington, DC

**Apéndice II****PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS  
POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS**

(En el trámite 8)

**INTRODUCCIÓN**

1. Las alergias alimentarias, una hipersensibilidad a los alimentos mediada por el sistema inmunológico, son una cuestión cada vez más preocupante en relación con la inocuidad de los alimentos a escala mundial y se han convertido en una pesada carga para la salud pública e individual. Aunque las alergias alimentarias pueden afectar a una parte relativamente pequeña de la población, una reacción alérgica puede ser grave o resultar mortal. Además, resulta cada vez más evidente que las personas con alergias alimentarias experimentan una disminución muy significativa en su calidad de vida, parte de la cual podría mitigarse a través de un enfoque armonizado de la gestión de los alérgenos en la cadena alimentaria.
2. Los alérgenos son una preocupación constante de inocuidad alimentaria para los consumidores que padecen alergias alimentarias, para quienes son responsables del cuidado de personas con alergias alimentarias, los operadores de empresas de alimentos (OEA) y para las autoridades competentes.
3. Con la creciente carga para la salud que suponen los alérgenos alimentarios surge la expectativa de que los OEA tomen medidas para declarar con exactitud la presencia de ingredientes alérgenos, reducir al mínimo su riesgo y, de ser posible, evitar la presencia involuntaria de alérgenos, así como de que las autoridades competentes proporcionen a los OEA orientación y supervisión en materia de investigación de reclamaciones sobre alérgenos alimentarios, cuando sea necesario. Todos los OEA, incluidos productores, elaboradores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores, minoristas, transportistas y operadores de servicios de restauración, desempeñan un papel en la gestión de alérgenos.
4. En un mercado mundial, es fundamental que exista un entendimiento armonizado sobre esta cuestión y sobre las medidas necesarias para abordarla. Las prácticas de gestión de alérgenos deberían formar parte de las buenas prácticas de higiene (BPH) y, cuando proceda, de los sistemas de HACCP, en la producción, la venta al por menor y los servicios de restauración.
5. Es necesario gestionar los alérgenos a lo largo de toda la cadena de suministro y del proceso de producción. Los tratamientos letales para los microorganismos patógenos, como el calentamiento, la elaboración a alta presión, etc., no destruyen, por lo general, las proteínas alérgicas. No se debe confiar en los procesos que degradan las proteínas, como la hidrólisis enzimática o ácida, para eliminar o destruir completamente las proteínas alérgicas.

**Caracterización del peligro**

6. Se debería establecer que el carácter alérgico de algunos alimentos supone un peligro de inocuidad alimentaria para las personas sensibles. Las alergias alimentarias son causadas por una reacción inmunológica adversa (hipersensibilidad) a determinadas proteínas alimentarias. Las alergias a los alimentos pueden clasificarse según su mecanismo de inmunidad:
  - Mediada por inmunoglobulina E (IgE) (hipersensibilidad inmediata);
  - No mediada por IgE (mediada por células o hipersensibilidad retardada); y
  - Mixta, mediada y no mediada por IgE.
7. En los casos mediados por IgE, normalmente los síntomas suelen manifestarse transcurridos unos minutos y hasta 1 o 2 horas después de la ingesta del alimento. En las alergias alimentarias no mediadas por IgE y en las mixtas, mediadas y no mediadas por IgE, los síntomas se presentan varias horas después de la ingesta del alimento. Los síntomas de la alergia alimentaria mediada por IgE pueden incluir picor alrededor de la boca, urticaria, hinchazón de labios y ojos, dificultades respiratorias, disminución de la presión arterial, diarrea y, en su forma más grave, anafilaxis, y pueden causar la muerte.
8. Aunque existen muchos alimentos diferentes que pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles, la mayoría de las alergias alimentarias a escala mundial son causadas por una variedad de

proteínas presentes en ocho alimentos o grupos de alimentos (y productos derivados). Son los siguientes<sup>1</sup>:

- cereales que contengan gluten (a saber, trigo, centeno, cebada, avena<sup>2</sup>, espelta o sus cepas híbridas);
- crustáceos;
- huevos;
- pescado;
- leche;
- cacahuetes (maníes );
- soja; y
- nueces de árbol

9. Las reacciones alérgicas más frecuentes a las nueces de árbol son provocadas por las almendras, las nueces de Brasil, los anacardos, las avellanas, las nueces de macadamia, las pecanas, los pistachos y las nueces. Además, los granos de cereales como el trigo, la cebada y el centeno contienen gluten, que puede provocar reacciones adversas en personas con la enfermedad celíaca<sup>3</sup>, así como en aquellas con alergias específicas a esos cereales.
10. Aunque los alérgenos indicados anteriormente son los más frecuentes, en muchos países se consideran importantes otros alérgenos alimentarios como las semillas de sésamo, el trigo sarraceno, el apio, la mostaza, los moluscos y los altramuces. La lista de alérgenos alimentarios reconocidos varía de un país a otro y es posible que en el futuro se identifiquen más alérgenos principales. Los controles indicados en el presente Código de prácticas serían similares para cualquier otro alérgeno y los OEA deberían aplicarlos en la medida que corresponda, según los requisitos de su propio negocio y la legislación aplicable. Esto incluye conocer los alérgenos alimentarios reconocidos como importantes en los países a los que exportan sus productos, gestionar dichos alérgenos y garantizar que se apliquen las etiquetas sobre alérgenos necesarias.
11. Una mala gestión de los alérgenos puede dar lugar a la presencia de niveles variables de alérgenos no declarados o involuntarios en los alimentos, lo que podría suponer un riesgo si los consume una persona con una alergia al alimento. La dosis que provoca una reacción puede variar de una persona a otra y depende, en parte, del tipo de alérgeno. El riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas que afecten a una parte más amplia de la población que padece alergias alimentarias aumenta cuando se produce una concentración creciente de alérgenos no declarados.
12. El contacto cruzado con alérgenos puede deberse a una serie de factores en la elaboración, la preparación y la manipulación de los alimentos, algunos de los cuales implican una mayor posibilidad de contacto cruzado con alérgenos que otros. Las medidas de control aplicadas para evitar o reducir al mínimo la probabilidad del contacto cruzado con alérgenos deberían basarse en la evaluación de riesgos realizada por los operadores de empresas de alimentos.
13. Es importante que los OEA sean capaces de identificar el carácter alergénico de los alimentos, incluidos los ingredientes y los coadyuvantes de elaboración que manipulan, y tomen medidas para gestionar cualquier posible presencia de alérgenos no declarados.

#### **Factores que contribuyen a la exposición**

14. La exposición de personas con una alergia alimentaria a alérgenos no declarados puede deberse a diversas situaciones. Entre ellas se encuentran (si bien no son las únicas) las siguientes:

#### **En la cosecha, manipulación, almacenamiento y transporte:**

- limpieza inadecuada o ineficaz de recipientes, incluidos sacos reutilizables, y vehículos de transporte;

---

<sup>1</sup> Los alimentos mencionados, salvo una excepción (a saber, supresión de sulfitos), figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) como los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad y que siempre deben declararse.

<sup>2</sup> Aunque la avena no contiene gluten, normalmente se produce en el mismo lugar que cereales que contienen gluten como el trigo, lo que provoca el contacto cruzado con alérgenos.

<sup>3</sup> La enfermedad celíaca es una enfermedad grave que dura toda la vida, en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a sus propios tejidos cuando se consume gluten. Esto causa daños en el revestimiento del intestino y provoca la incapacidad del cuerpo para absorber adecuadamente los nutrientes de los alimentos.

- inclusión involuntaria de partículas extrañas (por ej., granos, nueces o semillas);
- separación física o almacenamiento inadecuados de productos con diferentes perfiles de alérgenos; e
- inadecuada o nula capacitación y concienciación de los empleados sobre la gestión de los alérgenos alimentarios, incluida la falta de comprensión de la gravedad de las alergias alimentarias.

***En las instalaciones de fabricación de alimentos envasados:***

- errores de etiquetado (por ej., errores durante la elaboración de las etiquetas, errores tipográficos en las etiquetas, etiquetas obsoletas, etiquetas perdidas, etiqueta incorrecta aplicada al envase, etiquetas mal traducidas o que omiten la declaración de un alérgeno, producto en el envase equivocado);
- presencia involuntaria de un alérgeno debido a contacto cruzado con alérgenos durante el proceso o después del proceso;
- diseño inadecuado del establecimiento en términos de separación de zonas, emplazamiento del equipo, patrones de circulación y sistema de ventilación, entre otros;
- errores de manipulación en la reelaboración;
- secuencias de producción (planificación) que dan lugar a la presencia involuntaria de un alérgeno procedente de un producto elaborado previamente;
- procedimientos de limpieza o saneamiento del equipo inadecuados o ineficaces en el momento del cambio de producto;
- falta de gestión del cambio cuando se producen modificaciones en la formulación, en el suministro de ingredientes y en los procesos de documentación;
- uso o manipulación inadecuados de ingredientes que contienen alérgenos;
- alérgenos no declarados en un ingrediente de un proveedor; e
- inadecuada o nula capacitación o formación de los empleados sobre la gestión de los alérgenos alimentarios.

***En la venta al por menor y los servicios de restauración:***

- en caso de que el establecimiento no reciba información precisa de la cadena de suministro o si falta información sobre los alérgenos de los ingredientes o alimentos recibidos;
- en caso de que el proveedor no proporcione notificación oportuna de los cambios en los ingredientes;
- errores de etiquetado para alimentos alergénicos;
- falta de zonas de preparación o de almacenamiento adecuadas para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos;
- separación o flujo de operaciones inadecuados o disposición incorrecta de los equipos o utensilios incorrectos;
- ausencia o deficiencia de los procedimientos relativos a la preparación de los alimentos y a los servicios de restauración para evitar el contacto cruzado con alérgenos;
- inadecuada o nula capacitación o formación de los empleados sobre la gestión de los alérgenos alimentarios, incluida la falta de conciencia sobre la gravedad de las alergias alimentarias;
- incapacidad de los OEA para transmitir claramente información sobre alérgenos a los clientes;
- sitios web de provisión de alimentos que no informan al consumidor sobre la presencia de alérgenos en los alimentos, así como servicios de provisión de alimentos que no informan de las necesidades alimentarias del consumidor, con respecto a los alérgenos, al OEA que prepara los alimentos; y
- personas con una alergia alimentaria que no informan de ellas al personal de los servicios de restauración.



15. El contacto cruzado con alérgenos puede ocurrir en muchos puntos de la cadena alimentaria. Los puntos potenciales en los que puede producirse el contacto cruzado con alérgenos están señalados en las secciones pertinentes del presente código.

### **Responsabilidades de los OEA**

16. Se alienta a los OEA a que documenten e indiquen en detalle las políticas y procedimientos, específicos de su empresa de alimentos, para la gestión de alérgenos. La implementación de políticas y procedimientos para la gestión de alérgenos y su cumplimiento:
- permite a las empresas demostrar que toman todas las medidas necesarias para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzca una presencia involuntaria de alérgenos en los alimentos;
  - aumenta la exactitud de las declaraciones de ingredientes alergénicos;
  - brinda una oportunidad para que las empresas demuestren que poseen conocimientos y habilidades adecuadas en materia de gestión de alérgenos; y
  - reduce, para el consumidor con una alergia alimentaria, el riesgo originado por la presencia involuntaria de alérgenos.

### **SECCIÓN I - OBJETIVOS**

17. El presente Código proporciona orientaciones a los OEA, entre otros a los productores primarios, para elaborar políticas y procedimientos destinados a identificar los alérgenos en todas las áreas de producción, preparación y servicio de alimentos, para después aplicar prácticas de gestión de alérgenos, incluyendo controles para:
- evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado potencial con alérgenos que supone un riesgo para el consumidor con una alergia alimentaria;
  - evitar o reducir al mínimo la posibilidad de la presencia de alérgenos no declarados en un alimento debido a errores en la cadena de suministro;
  - garantizar que se aplica la etiqueta correcta en materia de alérgenos a los alimentos preenvasados; y
  - garantizar que se puede proporcionar información exacta a los consumidores en el punto de venta cuando los alimentos no están preenvasados.
18. Las herramientas de gestión y orientación del presente Código constituyen un enfoque proactivo para la gestión eficaz de alérgenos en la producción, la preparación y el servicio de alimentos y para la reducción del riesgo para los consumidores, más que una respuesta reactiva posterior a la detección de un peligro de inocuidad alimentaria en un alimento.
19. La gestión de los alérgenos alimentarios también incluye el etiquetado en materia de alérgenos. Aunque el presente Código aborda los controles para garantizar que se aplique la etiqueta correcta durante la fabricación de un producto o cuando esta se aplique en la venta al por menor al consumidor, los requisitos del etiquetado de los productos alimentarios figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y en la *Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten* (CXS 118-1979).

### **SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, USOS Y DEFINICIONES**

#### *2.1 Ámbito de aplicación*

20. El presente Código abarca la gestión de los alérgenos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción primaria hasta la fabricación, y en los puntos finales de la venta al por menor y el servicio de restauración. Complementa las BPH en la fabricación y las prácticas de preparación de alimentos en los servicios de restauración.
21. El presente Código comprende las alergias y otras hipersensibilidades alimentarias (p.ej., la enfermedad celíaca), tanto mediadas por inmunoglobulina E (IgE) como no mediadas por IgE, que pueden verse provocadas por pequeñas cantidades del alérgeno alimentario causante (por lo que es necesario prestar atención a las BPH además de al etiquetado). A escala mundial, la mayoría de las alergias alimentarias son provocadas por ocho alimentos o grupos de alimentos (y productos derivados), a saber, cereales que contienen gluten, los crustáceos, los huevos, el pescado, la leche, el cacahuete (maní), la soja y las nueces de árbol. Sin embargo, como la lista completa de alérgenos alimentarios reconocidos varía de un país a otro, al exportar alimentos es importante tener en cuenta qué alérgenos son aplicables.

22. El presente Código no abarca las hipersensibilidades de etiología no inmunológica, como la intolerancia a la lactosa y la sensibilidad a los sulfitos. Las reacciones adversas por intolerancia alimentaria normalmente están causadas por una reacción a un alimento no mediada por el sistema inmunológico, como la carencia de una enzima para procesar los alimentos eficazmente (p.ej., ausencia o déficit de lactasa en personas con intolerancia a la lactosa). Aunque en el texto siguiente no se mencionan de manera explícita las intolerancias, algunos de los controles que se describen podrían aplicarse para proteger a las personas con intolerancias alimentarias.

## 2.2 Usos

23. El presente Código sigue el formato de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y se debería utilizar en forma conjunta con el mismo, así como con otros códigos y normas aplicables como la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y el *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001).

24. Las disposiciones del presente documento deberían aplicarse según corresponda al tipo de empresa de alimentos (p.ej., fabricación, venta al por menor, servicios de restauración), teniendo en cuenta la diversidad de ingredientes, procesos y medidas de control de los productos y los diferentes grados de riesgos para la salud pública asociados con los ingredientes o alimentos alérgicos.

25. El documento se ha estructurado para exponer los principios de la gestión de alérgenos alimentarios aplicables en forma general a los operadores de empresas de alimentos, así como para señalar aquellos que se deberían aplicar específicamente al sector de la venta al por menor y de los servicios de restauración.

## 2.3 Definiciones

26. Véanse las definiciones contenidas en los *Principios generales de higiene de los alimentos* y otros códigos aplicables. Además, para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

**Alérgeno** se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína.

**El contacto cruzado con un alérgeno** se produce cuando un alimento o un ingrediente alérgico se incorpora involuntariamente a otro alimento cuando no se pretende que este contenga dicho alimento alérgico.

**Perfil de alérgenos** se refiere a los alérgenos alimentarios que están presentes por haber sido añadidos en forma intencional, así como a los que están presentes inadvertidamente (o a la ausencia de cualquier alérgeno) en un alimento.

**Servicios de restauración** se refiere a empresas o instituciones de alimentos que producen, preparan y sirven alimentos para su consumo directo.

**La venta al por menor** se refiere a una empresa de alimentos dedicada principalmente a la venta de alimentos preenvasados o no preenvasados directamente a los consumidores, para su consumo en otro lugar o futuro.

**Reelaboración** se refiere a alimentos limpios, no adulterados, que se han retirado de la elaboración en algún punto, hasta el empaquetado final inclusive, por motivos no ligados a condiciones de insalubridad, o que se han reacondicionado con éxito por medio de una nueva elaboración y son aptos para su uso como alimento o como componente alimentario.

**Visiblemente limpios** significa que no presentan desechos ni residuos visibles de alimentos, ni de otro tipo.

## SECCIÓN III – PRODUCCIÓN PRIMARIA

### PRINCIPIO:

Cuando la introducción de un alérgeno pueda afectar en forma negativa al perfil de alérgenos de un alimento en etapas posteriores de la cadena alimentaria, la producción primaria debería gestionarse de manera de reducir la probabilidad de introducir dichos alérgenos.

27. Esta sección se centra en la producción primaria de productos básicos cultivados, cuando existe una probabilidad de contacto cruzado con alérgenos (a menudo denominado presencia accidental).

### 3.1 Higiene medioambiental

28. Dependiendo del cultivo, los agricultores deberían considerar el posible contacto cruzado con alérgenos procedente del entorno de cultivo. Para evaluar la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos, los

agricultores deberían conocer la historia de la zona específica de cultivo (es decir, los cultivos anteriores) y qué otros cultivos crecen en las proximidades. Cuando se requiera gestionar la presencia accidental de un alérgeno para garantizar el perfil de alérgenos del alimento final (p.ej., sin gluten), es posible que se sea necesario tomar medidas especiales para ese cultivo, con objeto de eliminar, en la medida de lo posible, los restos físicos de los cultivos anteriores antes de volver a sembrar.

### 3.2 *Producción higiénica de materias primas de los alimentos*

29. Durante el período de crecimiento del cultivo, evitar o reducir al mínimo la posibilidad de que la maquinaria de mantenimiento, (p.ej., la utilizada para la escarda) contenga materiales de otras plantas que podrían dar lugar al contacto cruzado con alérgenos.

### 3.3 *Manipulación, almacenamiento y transporte*

30. Antes de la cosecha, inspeccionar el equipo utilizado para la recolección del cultivo a fin de determinar que no haya residuos vegetales visibles ni signos de cultivos ni de material alimentario anterior.

31. Los productos cosechados deberían limpiarse, en la medida de lo posible, utilizando diversos métodos, como el tamizado por tamaños, la aireación y la limpieza mecánica, para eliminar la materia extraña alérgica, cuando ello sea posible y compatible con las normas del Codex aplicables.

32. A fin de evitar o reducir al mínimo la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos, se deberían inspeccionar visualmente y limpiar en forma adecuada las instalaciones de almacenamiento que contengan productos diferentes. Cuando se manipulen varios productos diferentes como granos, legumbres o semillas hay que asegurarse de contar con una separación física para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. Disponer de un “mapa de alérgenos” claro (véase la Sección 5.2.1.1) de la instalación de almacenamiento, mostrará por dónde entran los cultivos alérgicos y dónde se almacenan, de manera que se pueda gestionar la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

33. En los casos en que el producto se ensaque, los sacos deberían estar limpios y los que se utilicen para productos alérgicos deberían estar identificados (por ej., con colores diferentes). Los sacos utilizados para un producto alérgico no deberían reutilizarse para un producto diferente. Por ejemplo, evitar la reutilización de sacos de yute o de lona para productos no alérgicos si ya se han utilizado para productos alérgicos. Cuando se ensaquen y se almacenen juntos granos y legumbres, almacenar los alérgenos en los estantes inferiores, de modo que se puedan manejar fácilmente los derrames, en el sentido de evitar el contacto con los productos no alérgicos.

34. Los OEA se deberían asegurar de que las zonas y los materiales de almacenamiento designados para los productos alérgicos estén claramente rotulados o indicados con un código de color, para evitar que los productos se mezclen involuntariamente.

35. Se debería realizar el transporte de productos alimenticios utilizando un vehículo limpio, seco y libre de la carga anterior para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. Según corresponda, se deberían limpiar los recipientes para el transporte antes de utilizarlos. En el proceso de descarga, los recipientes de transporte que contengan productos alérgicos deberían vaciarse por completo y limpiarse convenientemente para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos en la carga siguiente. La utilización de un envase desechable puede ser una opción útil para algunos transportistas. Para más información sobre el transporte véase la sección 8.

### 3.4 *Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria*

36. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

37. Además, los OEA se deberían asegurar de que la zona en la que se secan los productos esté limpia y de que se hayan dispuesto barreras físicas para evitar los derrames y el contacto cruzado con alérgenos. Se deberían limpiar los materiales o recipientes utilizados para colocar, colgar o ensacar productos a fin de eliminar cualquier residuo alérgico.

## **SECCIÓN IV – ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES**

### **PRINCIPIO:**

El diseño del establecimiento debería evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos en lo que respecta a la delimitación y al aislamiento de las zonas, el emplazamiento del equipo, el flujo del proceso, el movimiento del personal y los sistemas de ventilación.

#### 4.1 *Ubicación*

##### 4.1.1 **Establecimientos**

38. Los OEA que produzcan alimentos en más de un sitio deberían considerar la viabilidad de agrupar en un solo lugar la producción, la elaboración y el almacenamiento de los productos que contengan alérgenos específicos. Aunque puede que esto no siempre sea viable, especialmente para las empresas pequeñas, podría utilizarse para limitar el contacto cruzado con alérgenos. Si no es posible destinar las instalaciones de producción a un uso especializado, se podría separar la producción en el tiempo (véase 5.2.1.) o en el espacio (salas o líneas separadas para los diferentes alérgenos) y se puede diseñar el establecimiento de modo que la producción siga un flujo lineal. También es importante, para la gestión del contacto cruzado con alérgenos, aplicar procedimientos eficaces de limpieza, como los indicados en la Sección 6.

##### 4.1.2 **Equipo**

###### 4.1.2.1 *Fabricación*

39. En las instalaciones de fabricación de alimentos suelen manipularse múltiples alérgenos, a menudo utilizando el mismo equipo. Lo ideal sería que estas instalaciones estuvieran diseñadas para utilizar líneas de elaboración exclusivas para alimentos con determinados perfiles de alérgenos y, cuando sea posible, los fabricantes deberían considerar la posibilidad de utilizar líneas exclusivas, aunque esto no es viable en todos los casos. La secuenciación de la producción (es decir, la separación por tiempo) debería considerarse como una opción, especialmente para las pequeñas empresas. Se debería llevar a cabo un análisis del proceso, incluido el del diseño del equipo, para determinar la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos y si son necesarias líneas de producción exclusivas, el rediseño del equipo u otras medidas de control para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos.

40. Si se utilizan líneas de producción separadas para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos (p.ej., unas para alimentos que no contienen un alérgeno determinado y otras para alimentos que lo contienen), los fabricantes deberían establecer una separación suficiente para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos entre las líneas en función del alimento, el proceso y la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos. Los fabricantes deberían eliminar los puntos de cruce o proporcionar los medios necesarios para contener o proteger los alimentos (p.ej., tubos cerrados, correas transportadoras cerradas o cubiertas) para evitar derrames de alimento de una línea a otra.

###### 4.1.2.2 *Venta al por menor y servicios de restauración*

41. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración también suelen manipular múltiples alérgenos, a menudo utilizando el mismo equipo. Cuando sea posible, deberían utilizar un equipo que sea exclusivo para alimentos con un alérgeno determinado (p.ej., utilizar una cortadora exclusiva para queso, que contiene leche, y otra para carnes que no la contienen). Alternativamente, se debería proceder a la limpieza del equipo entre uno y otro uso con alimentos que tengan diferentes perfiles de alérgenos (véase la Sección 6.1).

#### 4.2 *Edificios y salas*

42. Cuando sea posible, los OEA (tanto fabricantes como operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración) deberían considerar la necesidad, basándose en la probabilidad de que el contacto cruzado con alérgenos suponga un riesgo para el consumidor con una alergia alimentaria, de destinar una zona de producción del establecimiento exclusivamente a la preparación de alimentos que no contienen alérgenos, o de establecer zonas de producción exclusivas o de utilizar pantallas para crear una separación temporal entre zonas para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos. Por ejemplo, en un establecimiento donde se manipulen pescados y mariscos, podrían destinarse algunas salas u otras zonas separadas a la manipulación de estos alimentos. En los que se manipulen diferentes tipos de proteínas en polvo, como la proteína de soja y la leche en polvo, podrían destinarse zonas separadas para manipular estos polvos. Alternativamente, se debería proceder a una limpieza exhaustiva del equipo entre uno y otro uso con diferentes alérgenos alimentarios (véase la Sección 6.1). Cuando proceda, las zonas deberían estar debidamente diseñadas, de modo que se pueda realizar una limpieza eficaz para reducir el contacto cruzado con alérgenos.

43. Los OEA deberían considerar la posibilidad de tener zonas para almacenar ingredientes alergénicos separados de otros alérgenos y separados también de los alimentos o ingredientes no alergénicos.

##### 4.2.1. **Fabricación**

44. Los fabricantes deberían considerar la posibilidad de establecer barreras adecuadas (p.ej., paredes, tabiques, cortinas) o una separación adecuada (por ej., espacio) entre las líneas, si fuera necesario, para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos cuando se elaboren al mismo tiempo alimentos con diferentes perfiles de alérgenos.

45. Cuando sea necesario, a partir de una evaluación del riesgo para el consumidor con una alergia alimentaria, los fabricantes deberían considerar la posibilidad de diseñar las instalaciones y salas de modo que se garantice una eliminación adecuada del polvo de alérgenos, o sistemas de campana para mitigar la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos transmitidos por el aire en la zona de elaboración, especialmente cuando se utilicen alérgenos en polvo como harina de trigo, leche desecada en polvo, proteína de soja, etc. Este tipo de controles podría ser importante cuando se vierta polvo en mezcladoras, tolvas o carros, para evitar que el polvo se asiente en el equipo circundante. Cuando no existan sistemas de eliminación de polvo, se podrían emplear otros controles, como la limpieza de las zonas y el equipo circundantes tras el vertido, para mitigar la probabilidad de transferencia de las proteínas en el polvo a otros alimentos (véase la Sección 5.2.1).

#### 4.3 *Equipo*

##### 4.3.1 **Fabricación**

46. El equipo, las herramientas, los utensilios y los recipientes (excepto los recipientes y envases desechables) que estén en contacto con alimentos que contienen alérgenos deberían estar diseñados y construidos para facilitar la eliminación eficaz de los alérgenos durante la limpieza. Para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos, lo ideal es que los equipos, las herramientas y los utensilios estén diseñados o se elijan de manera que los alérgenos, especialmente aquellos en partículas (p.ej., maní (cacahuete), nueces de árbol, semillas de sésamo, migas de productos horneados), no queden atrapados en resquicios, de modo que sea difícil eliminarlos mediante los procedimientos de limpieza aplicados. Las soldaduras deberían ser lisas, las juntas y mangueras no deberían presentar grietas, y deberían eliminarse las partes sin salida de las tuberías y otras áreas donde se puedan acumular alimentos que contengan alérgenos y, de no ser posible su eliminación, se deberían limpiar adecuadamente.

##### 4.3.2 **Venta al por menor y servicios de restauración**

47. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían utilizar equipos, herramientas, utensilios y recipientes (excepto los recipientes y envases desechables) que se hayan diseñado y construido para garantizar que los alérgenos se pueden eliminar fácil y eficazmente durante la limpieza.

#### 4.4 *Instalaciones*

48. Los OEA, entre ellos los de la venta al por menor y de servicios de restauración, deberían colocar lavabos en las zonas adecuadas para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos a través del personal. El hecho de disponer de lavabos en ubicaciones convenientes alentará al personal a lavarse las manos con agua y jabón antes y después de manipular alimentos con diferentes perfiles de alérgenos. Los OEA también deberían considerar, basándose en el riesgo para los consumidores con alergias alimentarias, la posibilidad de disponer de instalaciones que permitan el cambio de la indumentaria de protección, especialmente cuando el personal salga de determinadas zonas de las instalaciones de fabricación, como aquellas en las que se manipulan alérgenos en polvo.

## SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES

### **PRINCIPIO:**

La presencia involuntaria de alérgenos en los alimentos se evita o reduce al mínimo tomando medidas preventivas a través de las BPH y de controles basados en el HACCP en las fases adecuadas de las operaciones.

#### 5.1 *Control de los peligros alimentarios*

49. Los OEA deberían controlar los alérgenos evitando o reduciendo al mínimo la posibilidad de contacto cruzado, al garantizar que la información de identificación de los alérgenos presentes en los alimentos sea clara, correcta y que, tanto los establecimientos que se dedican a la venta al por menor como los de servicios de restauración sean capaces de informar de los alérgenos presentes en los alimentos que preparan. Los controles deberían estar basados en el riesgo. La información que puede ser útil para evaluar la probabilidad de que el contacto cruzado con alérgenos suponga un riesgo para el consumidor con una alergia alimentaria incluye:

- Los alérgenos presentes en las instalaciones;
- Los alérgenos que comparten la misma línea de elaboración;
- La naturaleza de los alérgenos (es decir, si el alimento es un alérgeno en sí mismo, o es un derivado de un alérgeno, o si el alérgeno es un componente de un ingrediente);

- Si los alérgenos están o pueden estar presentes, como lo notifique el proveedor;
- Si el alérgeno es una partícula, polvo, líquido o pasta;
- Las fases de la elaboración en las que se utiliza el alérgeno;
- La facilidad para evitar el contacto cruzado de alérgenos entre las líneas de elaboración;
- La facilidad para limpiar el equipo utilizado para elaborar alimentos con diferentes perfiles de alérgenos;
- y
- La cantidad máxima de un alérgeno presente debido al contacto cruzado con alérgenos (si la información se encuentra disponible).

50. Es importante que los OEA formen y capaciten a su personal para sensibilizarlo en materia de alérgenos alimentarios y de sus consecuencias sobre la salud, de modo que se aseguren de que apliquen todos los controles de alérgenos necesarios.

51. Los OEA deberían:

- identificar todas las fases de sus operaciones que supongan la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos, evaluar el nivel de riesgo para el consumidor con una alergia alimentaria en dichas fases y determinar aquellas que son críticas;
- aplicar procedimientos efectivos para la gestión de alérgenos para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos en dichas fases;
- vigilar y, cuando proceda, documentar los procedimientos para la gestión de alérgenos para garantizar que mantengan su eficacia;
- revisar periódicamente los procedimientos para la gestión de alérgenos, sobre todo cuando se produzca un cambio en las operaciones;
- asegurarse de que los proveedores conozcan y cumplan las especificaciones relativas a los alérgenos alimentarios;
- notificar oportunamente a los clientes cualquier cambio en el perfil de alérgenos del producto;
- y
- asegurarse de que el personal conozca y siga los procedimientos para la gestión de alérgenos.

### **5.1.1. Fabricación**

52. Los fabricantes deberían identificar aquellas fases de las operaciones que sean cruciales para garantizar que los alérgenos se declaren en forma adecuada, revisando incluso las recetas y etiquetas de los ingredientes compuestos, asegurándose de que se utilicen los ingredientes correctos y de que cada producto se coloque en el envase correcto (es decir, con la etiqueta correcta). Al revisar las recetas, también se deberían incluir los procesos de mejora del producto, como el barniz de huevo en productos horneados para obtener un acabado brillante.

### **5.1.2 Venta al por menor y servicios de restauración**

53. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración también deberían gestionar los menús, incluidos los menús para el consumo en el propio establecimiento y los de la página web, si contienen información sobre alérgenos, para asegurarse de que esté actualizada y corresponda al producto alimenticio.

## **5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene**

### **5.2.1 Fabricación**

#### **5.2.1.1 Reducción al mínimo del contacto cruzado con alérgenos durante la elaboración**

54. Si se utiliza la misma zona de producción para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, los fabricantes deberían, cuando sea viable, implementar una programación de la producción para separar en el tiempo la elaboración de productos con diferentes perfiles de alérgenos, por ej., elaborar alimentos que no contienen alérgenos antes que los que sí los contienen. Así, en algunos casos se podría programar la producción para que los productos que no contienen alérgenos se manipulen al principio del programa, y distintos productos con el mismo perfil de alérgenos podrían realizarse en forma consecutiva, antes de los productos con un perfil de alérgenos diferente, de modo que se reduzca la posibilidad de contacto cruzado de alérgenos (p.ej., los postres helados que únicamente contengan leche podrían realizarse antes que los que contienen tanto leche como huevo). Cuando sea posible, los ingredientes alergénicos

deberían agregarse lo más tarde posible en el proceso de producción, o lo más cerca posible del final de la línea de producción (p.ej., lo más cerca posible del equipo de envasado y empacado), para reducir al mínimo la cantidad de equipamiento de la zona de producción que entra en contacto con el alérgeno. Esto contribuirá a evitar o reducir al mínimo el posible contacto cruzado con alérgenos y facilitará la limpieza.

55. Los fabricantes deberían diseñar el flujo de circulación de los ingredientes y residuos que contienen alérgenos, de los materiales de embalaje y del personal durante la fabricación de alimentos, con objeto de evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. Esto debería incluir tomar en consideración la gestión del movimiento de las personas que circulan en forma transitoria, como los directivos, el personal de control de calidad, los inspectores, el personal de mantenimiento y los visitantes.
56. Puede resultar de utilidad un “mapa de alérgenos” (un diagrama que identifique los lugares de las instalaciones en los que se almacenan, manipulan y preparan los alérgenos, superpuestos con los procesos correspondientes), a fin de identificar las zonas en las que se deberían aplicar controles para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos.
57. Cuando exista la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos por parte del personal, se debería impedir que el personal que trabaja en las líneas de elaboración que contienen alérgenos trabaje simultáneamente en líneas que no contengan esos alérgenos. Los fabricantes deberían considerar implantar un sistema para identificar claramente al personal que trabaja en las líneas que fabrican alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, por ej., un uniforme o reddecilla para el cabello de diferente color.
58. En la medida de lo posible, los recipientes y utensilios utilizados para guardar o transferir alimentos que contienen alérgenos deberían destinarse a contener exclusivamente un alérgeno concreto y se deberían marcar, etiquetar o identificar con un código de color para cada alérgeno. Cuando ello no sea posible, deberían aplicarse procedimientos eficaces de limpieza para limpiar los recipientes y utensilios antes de utilizarlos para un alimento con un perfil de alérgenos diferente. El uso de revestimientos interiores desechables también podría ser una estrategia eficaz.
59. Los fabricantes deberían proporcionar protección, tabiques permanentes o temporales, tapas y bandejas colectoras para proteger del contacto cruzado a los productos no empacados que están expuestos. Los ingredientes secos deberían contenerse físicamente cubriendo los equipos específicos, como los elementos de transporte, tolvas, silos de almacenamiento, agitadores y calibradores de tamaño. Cuando sea posible, los fabricantes deberían destinar utensilios y herramientas para que se utilicen exclusivamente en líneas de elaboración con diferentes perfiles de alérgenos alimentarios; estos utensilios y herramientas deberían ser fácilmente distinguibles (p.ej., mediante marcas, etiquetas o códigos de color), para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. Del mismo modo, los fabricantes podrían considerar la posibilidad de duplicar determinados elementos del equipo (p.ej., las balanzas) y destinarlos exclusivamente a ciclos de producción que contengan alérgenos específicos.
60. Los fabricantes no deberían utilizar ingredientes de los que se desconoce el perfil de alérgenos y nunca deberían adivinar ni dar por sentado que un alérgeno no está presente. Los ingredientes que contienen alérgenos, cuando sea viable y necesario para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos, se deberían abrir y pesar en zonas destinadas exclusivamente a tal efecto, antes de su transferencia a las líneas de elaboración en recipientes cubiertos o cerrados.
61. Cuando exista la posibilidad de que se produzca un contacto cruzado con un alérgeno debido al polvo de los ingredientes secos que son alérgenos alimentarios o que contienen un alérgeno alimentario, estos deberían agregarse de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de dispersión involuntaria por medio del polvo. Por ejemplo, la formación y dispersión de polvo con alérgenos puede reducirse al mínimo agregando ingredientes líquidos a las mezcladoras al mismo tiempo que se agrega el polvo y utilizando sistemas para recoger el polvo (p.ej., extracción local, sistemas de ventilación o sistemas de aspiración), controlando las fuentes de polvo circundantes o cubriendo el equipo. El uso de alérgenos secos con propensión a la formación de polvo debería programarse, de ser posible, para el final de la jornada de producción o elaboración.
62. Los fabricantes deberían evaluar la posibilidad de que se produzca contacto cruzado con alérgenos debido a los medios de cocción, como el agua o el aceite. Puede que sea necesario usar un método apropiado para eliminar cualquier partícula que contenga alérgenos (por ejemplo, medios de cocción de uso exclusivo) cuando sea probable que el riesgo de alérgenos no pueda evitarse o reducirse al mínimo, por ej., en el caso en el que las partículas terminen en un alimento con un perfil de alérgenos diferente.
63. Los derrames que contengan alérgenos alimentarios deberían limpiarse lo antes posible, para evitar una mayor dispersión (p.ej., para líquidos, podrían usarse kits antiderrames o aspiradoras para el polvo). Debe

tenerse la precaución de no generar aerosoles con limpiadores de alta presión o de volver a suspender el polvo al utilizar mangueras de aire comprimido.

#### 5.2.1.2 *Reelaboración y trabajo en curso*

64. Las reelaboraciones y el trabajo en curso que contengan alérgenos deberían almacenarse en recipientes resistentes con tapas sujetas, en zonas especialmente designadas y marcadas claramente. Las reelaboraciones o el trabajo en curso deberían etiquetarse adecuadamente señalando específicamente los alérgenos alimentarios; también deberían inventariarse y contabilizarse correctamente durante el almacenamiento y cuando se utilicen, para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de incorporarlos al producto equivocado.
65. Los fabricantes deberían establecer una política para que el producto reelaborado se vuelva a agregar al mismo producto, siempre que sea posible.

#### 5.2.1.3 *Aplicación de etiquetas de producto*

66. Los fabricantes deberían implantar procedimientos para garantizar que la información sobre alérgenos de las etiquetas sea exacta (véase el punto 5.3 Requisitos relativos a las materias primas) y comprobar que, a la hora de etiquetar o empacar los productos, se utilizan las etiquetas correctas en la línea de producción. Estas operaciones podrían implicar comprobaciones manuales o automáticas, como el reconocimiento de un código de barras o sistemas de inspección visual para tener la certeza de que se utiliza el envase correcto.
67. Las etiquetas y los recipientes etiquetados deberían almacenarse de modo que se evite o reduzca al mínimo la posibilidad de utilizar etiquetas o recipientes incorrectos durante la producción. Todas las etiquetas y los recipientes etiquetados deberían retirarse al final del ciclo de producción y volver a colocarse en su zona designada de almacenamiento.
68. Los fabricantes deberían establecer procedimientos para separar y reetiquetar los productos alimenticios que hayan sido etiquetados incorrectamente. Si no fuera posible reetiquetar dicho alimento, deberían contar con un procedimiento para su destrucción.

#### 5.2.1.4 *Vigilancia y verificación*

69. Se deberían realizar auditorías internas periódicas de los sistemas de producción para verificar que la formulación del producto, incluyendo cambios a la formulación del producto, se corresponde con los registros de utilización de ingredientes alergénicos, que el producto terminado coincide con los ingredientes que indica la etiqueta, que los controles de contacto cruzado con alérgenos se aplican en forma correcta y que el personal de la línea ha recibido la capacitación adecuada.
70. Debería hacerse un análisis periódico de los proveedores para garantizar que todos los ingredientes, incluyendo los ingredientes formados por varios componentes (por ej., las salsas, las mezclas de especias), los coadyuvantes de elaboración o las operaciones no hayan cambiado de manera tal que se introduzca un ingrediente alergénico nuevo o que dé lugar al contacto cruzado con alérgenos. También se pueden considerar adecuadas para la verificación pruebas ocasionales del producto para detectar alérgenos no declarados.

#### 5.2.1.5 *Desarrollo y cambio de producto*

71. A la hora de desarrollar nuevos productos o de modificar formulaciones o proveedores de ingredientes, los fabricantes deberían considerar si es viable utilizar un ingrediente no alergénico para lograr la misma funcionalidad que un ingrediente alergénico, para evitar así introducir un nuevo alérgeno en el establecimiento o en la línea de elaboración.
72. Cuando sea inevitable introducir un nuevo alérgeno en el establecimiento o en una línea de elaboración, por ejemplo, durante pruebas de producción o pruebas con consumidores, debería ponerse especial cuidado en evitar el contacto cruzado con alérgenos que afecte a productos existentes.
73. Puede que sea necesario examinar y revisar los procedimientos de prevención o reducción al mínimo del contacto cruzado con alérgenos, así como los documentos pertinentes de HACCP, los procedimientos operativos y la correspondiente capacitación del personal cuando se introduzca un nuevo producto o formulación con un perfil de alérgenos diferente, sobre todo cuando se trate de un alérgeno nuevo en la instalación de producción.
74. Se deberían diseñar y verificar las etiquetas para que se correspondan con la formulación antes de comenzar la producción del nuevo producto o de la formulación modificada; las especificaciones del producto y de la etiqueta que ya no se utilicen se deberían destruir de modo de evitar su uso accidental. Cuando haya una modificación en la formulación que dé lugar a un cambio del perfil de alérgenos, los fabricantes deberían considerar la posibilidad de indicarlo en el envase y en sus páginas web durante un



período adecuado, con información del tipo "nueva formulación". Se podría considerar la posibilidad de cambiar características del envase, como el color, cuando se incluye un nuevo alérgeno en la formulación.

### **5.2.2 Venta al por menor y servicios de restauración**

75. Se debería señalar el equipo que se utiliza para alimentos que contienen alérgenos mediante una marca, etiqueta o código de color para identificar el alérgeno. Cuando ello no resulte viable, el equipo se debería limpiar entre uno y otro uso con alimentos que tengan diferentes perfiles de alérgenos.
76. Los alimentos que contengan alérgenos y no estén envasados herméticamente también se deberían etiquetar indicando el alérgeno y almacenarse separados de aquellos que no los contengan o de los alimentos con un perfil de alérgenos diferente (p.ej., la separación que impida el contacto físico).

#### *5.2.2.1 Reducción al mínimo del contacto cruzado con alérgenos durante la preparación*

77. El personal de la venta al por menor y de los servicios de restauración debería estar informado de los alérgenos en los alimentos suministrados a los clientes con el fin de proporcionar información apropiada cuando un cliente indique que tiene una alergia alimentaria. También deberían conocer y entender la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos que plantean los procesos utilizados en la preparación de alimentos. El contacto cruzado con alérgenos durante la preparación se produce principalmente de las siguientes formas:
  - alimento-alimento, por ej., cuando los alimentos se tocan entre sí o cuando un alimento gotea sobre otro;
  - alimento-mano-alimento, por ej., por la manipulación del personal de cocina, del personal que trabaja en la atención al público o al introducir las manos en diversos recipientes de ingredientes con diferentes perfiles de alérgenos sin lavárselas antes y después de tocar cada uno, como al añadir ingredientes a las pizzas, armar emparedados, etc.
  - alimento-equipo/utensilio/superficie-alimento, por ej., al compartir utensilios, como cuando se utiliza un batidor para mezclar una salsa con base de leche y después se utiliza ese mismo batidor para mezclar huevos, sin lavarlo y secarlo a fondo entre ambos procesos, o cuando se utiliza la misma tabla de cortar, parrilla o sartén o cualquier otra superficie para preparar pescado y mariscos; y
  - alimento-medio de cocción, por ej., cuando se comparten freidoras o cubas de hervido a la hora de cocinar alimentos.
78. Se deberían establecer los procedimientos de preparación de modo de evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos durante la preparación de los alimentos, por ej., separar el equipo y los utensilios que se utilizan para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, destinar utensilios o equipo para su uso exclusivo con productos que contienen alérgenos, o limpiar a fondo el equipo, los utensilios y las superficies de preparación entre usos con alimentos que tienen un perfil de alérgenos diferente.
79. Los operadores de la venta al por menor y de los servicios de restauración deberían considerar la posibilidad, cuando sea viable, de asignar a una persona a la preparación de un alimento alergénico (p.ej., desvenado de langostino o gamba). Cuando esto no sea posible, deberían existir procedimientos de control de alérgenos entre las actividades de preparación de alimentos con diferente perfil de alérgenos (p.ej., lavarse las manos, cambiarse los guantes desechables).
80. En la medida de lo posible, los recipientes y herramientas utilizados para guardar o transferir alimentos que contienen alérgenos deberían estar dedicados exclusivamente a contener un alérgeno concreto y se deberían marcar, etiquetar o identificar mediante un código de color para cada alérgeno. Cuando ello no sea posible, deberían existir procedimientos eficaces de limpieza para limpiar los recipientes y las herramientas antes de utilizarlos para un alimento con un perfil de alérgenos diferente.
81. Los operadores de preparación de alimentos deberían utilizar únicamente los ingredientes que figuren en la receta y no sustituir un ingrediente por otro, salvo cuando se sepa que dicho ingrediente no contiene un alérgeno nuevo o diferente. Para contribuir a la comprensión de los alimentos o ingredientes de importancia alergénica para el OEA, podría haber una lista de los alérgenos relevantes en la zona de cocina. Los operadores no deberían utilizar alimentos cuyo perfil de alérgenos se desconoce y nunca deberían adivinar ni dar por sentado que no hay presencia de alérgenos.
82. Los OEA deberían considerar si es viable y necesario dedicar medios de cocción, como agua o aceite, en forma exclusiva a alimentos con perfiles de alérgenos específicos para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos, por ejemplo, no utilizando el aceite para freír tanto el pescado rebozado o empanado como las patatas, ya que el rebozado y las partículas de pan podrían acabar en las patatas.

Puede que sea necesario usar un método apropiado para eliminar cualquier partícula que contenga alérgenos presente en el aceite de freír cuando sea probable que dichas partículas terminen en un alimento con un perfil de alérgenos diferente.

83. Los alimentos que se exponen para su venta al consumidor deberían estar protegidos del contacto cruzado con alérgenos mientras estén a la vista, por ejemplo, con una envoltura o mediante una separación que puede ser una barrera de plástico. Se deberían proporcionar utensilios de servir designados exclusivamente para manipular alimentos con diferente perfil de alérgenos, cuando sea viable, y únicamente deberían utilizarse para ese alimento, o bien se deberían limpiar los utensilios entre un uso y otro para alimentos con diferente perfil de alérgenos.
84. El personal que manipule los productos en el punto de exposición y venta al consumidor, así como los camareros en los restaurantes o en otras operaciones de servicios de restauración, deberían tener conocimientos de los alérgenos que contienen los productos; como alternativa, el personal debería saber cómo obtener rápidamente información sobre los alérgenos de los productos, en especial cuando los alimentos no tengan un etiquetado que identifique dichos alérgenos.

#### 5.2.2.2 *Reelaboración*

85. Las reelaboraciones y el trabajo en curso se deberían almacenar en recipientes resistentes con tapas sujetas, en zonas especialmente designadas y marcadas claramente. Las reelaboraciones y el trabajo en curso se deberían etiquetar adecuadamente para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de incorporarlos al producto equivocado. Los OEA deberían establecer una política para que el producto reelaborado sólo se vuelva a agregar al mismo producto, siempre que sea posible.

#### 5.2.2.3 *Aplicación de etiquetas de producto*

86. En las operaciones de la venta al por menor y de servicios de restauración que envasan y etiquetan alimentos que se venden directamente a los consumidores, la etiqueta o la información sobre los alérgenos normalmente se genera y se suministra en el mismo lugar, y a menudo en el punto de venta. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían establecer procedimientos para asegurarse de que las etiquetas de los productos sean exactas y de que se proporcionen las etiquetas o la información correcta sobre el producto a la hora de envasarlo o etiquetarlo. Deberían establecer procedimientos para separar, reenvasar y reetiquetar productos o destruir los productos alimenticios que se hayan etiquetado incorrectamente.

#### 5.2.2.4 *Vigilancia y verificación*

87. Los supervisores del personal de preparación de los alimentos y de servicio de los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían verificar periódicamente que el personal siga los procedimientos establecidos para evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos y para informar al consumidor de los alérgenos de los alimentos, incluyendo que se apliquen las etiquetas adecuadas a los alimentos envasados y que se proporcione la información pertinente sobre los no envasados. También se debería realizar un examen periódico de los ingredientes, recetas y etiquetas, para garantizar la exactitud de la información sobre los alérgenos.

#### 5.2.2.5 *Desarrollo y cambio de producto*

88. Cuando se introduzca un nuevo producto o receta con un perfil de alérgenos diferente, se deberían examinar, y eventualmente revisar, los procedimientos para reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos. Se debería informar oportunamente de los cambios al personal que manipula estos alimentos, en especial a quienes interactúan directamente con los consumidores. También se debería actualizar la información sobre alérgenos de los menús y en los sitios web.

### 5.3 *Requisitos relativos a las materias primas*

#### 5.3.1 **Fabricación**

89. Los fabricantes deberían indicar requisitos destinados a sus proveedores en los que se aborden los controles de alérgenos según corresponda a cada proveedor y al uso del ingrediente por parte del fabricante.
90. Los fabricantes deberían asegurarse de que sus proveedores disponen de buenas prácticas de gestión de alérgenos para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos entre alimentos con diferente perfil de alérgenos. Los proveedores deberían asimismo garantizar que todos los alérgenos alimentarios, entre ellos los alérgenos presentes en los ingredientes que utilizan para fabricar otro producto, figuren en la información del producto o en la etiqueta del producto terminado (p.ej., la leche en una mezcla de especias empleada como ingrediente en un alimento) y deberían disponer de procesos para gestionar el etiquetado de los alérgenos.

91. Los fabricantes deberían disponer de programas para evaluar los programas de control de alérgenos de los proveedores cuando sea necesario, p.ej., un cuestionario o encuesta destinado al proveedor o una auditoría para evaluar el perfil de alérgenos de los alimentos producidos en la planta del proveedor y el plan de gestión de alérgenos de este último, incluidos los programas de control de contacto cruzado con alérgenos y los de limpieza. También podría resultar de utilidad a la hora de abordar el control de alérgenos alimentarios por parte del proveedor que este proporcionase, periódicamente o con cada lote, una ficha de características, un certificado de análisis o una garantía de proveedor, así como también pruebas ocasionales para la detección de alérgenos no declarados cuando sea necesario para la verificación.
92. Los fabricantes deberían disponer de procedimientos o políticas para que los proveedores les notifiquen en forma oportuna cualquier cambio en sus actividades que pudiera tener consecuencias en el perfil de alérgenos del ingrediente que suministran (p.ej., un cambio en la formulación que afecte al perfil de alérgenos o la incorporación de un alérgeno nuevo en el establecimiento del proveedor, especialmente si dicho alérgeno fuera a ser utilizado en la misma línea que el ingrediente que se suministra al fabricante). Los fabricantes deberían disponer de un procedimiento o política para garantizar que cualquier cambio en el proveedor irá acompañado de un examen del producto o productos que se suministran, en lo relativo al programa de control de alérgenos del proveedor.
93. Los alimentos entrantes que sean alérgenos o que los contengan deberían estar etiquetados para identificar los alérgenos presentes, utilizando términos comunes (p.ej., «leche», cuando el ingrediente sea la caseína). Los fabricantes deberían examinar las etiquetas de los envíos de ingredientes y los documentos que los acompañan (incluso de ingredientes utilizados en pequeñas cantidades, como las mezclas de especias y los aromas) para confirmar que dichos ingredientes contienen únicamente el alérgeno o los alérgenos esperados. Debería tenerse especial cuidado con los paquetes de ingredientes premezclados con múltiples componentes en los que la información sobre alérgenos puede ser difícil de localizar en el paquete.
94. Los fabricantes deberían inspeccionar los ingredientes tras su recepción, especialmente los que contienen alérgenos, para asegurarse de que los recipientes estén intactos y de que no tengan pérdidas ni el contenido se haya dispersado. En caso de que los recipientes presenten pérdidas, roturas u otros defectos, los fabricantes deberían inspeccionar los recipientes cercanos para determinar si hay signos de contacto cruzado con alérgenos. Los fabricantes deberían rechazar (o desechar adecuadamente) los ingredientes cuando un recipiente no esté intacto o existan signos de contacto cruzado con alérgenos, o deberían manipular los recipientes dañados de modo que se evite o reduzca al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos (p.ej., colocar un recipiente dañado dentro de otro, o colocar el contenido del recipiente dañado en otro distinto).
95. Los fabricantes deberían identificar claramente los ingredientes que contienen alérgenos mediante un sistema que distinga adecuadamente los ingredientes con diferentes perfiles de alérgenos (p.ej., etiquetas o código de colores para las cajas, pallets o sacos) para alertar al personal de que esos materiales están sujetos a precauciones y procedimientos de manipulación especiales en todo el establecimiento. Debería evaluarse la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos procedente de coadyuvantes de elaboración (como los agentes antiadherentes que pueden contener soja) para determinar si se necesitan precauciones y procedimientos de manipulación especiales.
96. Se deberían utilizar recipientes seguros que se puedan cerrar para almacenar los ingredientes y coadyuvantes de elaboración que contengan alérgenos. Los fabricantes deberían separar los ingredientes que contienen alérgenos basándose en el tipo de alérgeno y, a su vez, separarlos de los ingredientes que no contienen alérgenos; por ej., en una sala o zona de almacenamiento exclusiva del establecimiento o en espacios de almacenaje o zonas separadas de un almacén. Cuando ello no sea viable, los ingredientes que contienen alérgenos se deberían almacenar debajo de los que no los contienen, para evitar o reducir al mínimo la oportunidad de contacto cruzado si se produce un derrame o pérdida.

### **5.3.2 Venta al por menor y servicios de restauración**

97. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían adquirir ingredientes con un perfil de alérgenos conocido, por ejemplo, alimentos envasados que mencionen todos los ingredientes. Por ejemplo, si en una bolsa de hongos *porcini* deshidratados y una mezcla de hierbas para risotto no se detalla el contenido, el producto no se debería utilizar. Aprovisionarse de ingredientes en el mismo proveedor podría evitar o reducir al mínimo los cambios en el perfil de alérgenos de los alimentos suministrados.
98. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían:
  - inspeccionar todas las materias primas o ingredientes tras su recepción, especialmente los ingredientes que contienen alérgenos, para asegurarse de que los recipientes estén intactos y de

que no tengan pérdidas ni el contenido se haya dispersado. En caso de que los recipientes presenten pérdidas, roturas u otros defectos, los operadores deberían inspeccionar los recipientes cercanos para determinar si hay signos de contacto cruzado con alérgenos;

- rechazar (o desechar adecuadamente) los ingredientes cuando un recipiente no esté intacto o existan signos de contacto cruzado con alérgenos, y
- manipular los recipientes dañados de modo que se evite o reduzca al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos (por ej., colocar un recipiente dañado dentro de otro, o colocar el contenido del recipiente dañado en otro distinto).

99. Se deberían revisar los ingredientes empaquetados entrantes para verificar que el producto recibido sea el correcto. Deberían examinarse las etiquetas de los ingredientes recibidos empaquetados que se utilizan en la preparación de alimentos para determinar la presencia de alérgenos y asegurarse de que se tiene conocimiento de los alérgenos presentes en el alimento preparado final. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían almacenar los ingredientes que contienen alérgenos de manera que se evite o reduzca al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos, por ej., almacenar los ingredientes que contienen alérgenos debajo de los que no los contienen.

#### 5.4 *Envasado*

100. Los OEA deberían disponer de procedimientos para examinar y aprobar todas las etiquetas de producto propuestas para todos los alimentos, de modo de garantizar que los alérgenos están declarados en forma precisa y de que están actualizadas en caso de cualquier cambio en la formulación del producto. Para evitar errores en el etiquetado de los alérgenos, debería existir un procedimiento para destruir las etiquetas y los envases antiguos (y se debería mantener un control documental electrónico de las etiquetas antiguas) luego de que hayan cambiado las recetas o las formulaciones.

#### 5.5 *Agua*

101. El agua que ha entrado en contacto con un alimento que es un alérgeno o que contiene un alérgeno (por ej., el agua utilizada para cocinar o lavar) no se debería recircular para su uso en un alimento que no contiene ese alérgeno si dicho uso puede provocar contacto cruzado con un alérgeno que podría suponer un riesgo para los consumidores con una alergia alimentaria.

102. Se debería evitar la reutilización de soluciones de la limpieza in situ (CIP), incluyendo el agua de enjuague, procedentes del lavado de un equipo que contenga un alérgeno, si esto puede dar lugar a un contacto cruzado que podría suponer un riesgo para los consumidores con una alergia alimentaria.

#### 5.6 *Dirección y supervisión*

103. Los directores y supervisores de OEA deben tener un conocimiento y una comprensión suficiente de los principios y prácticas del control de alérgenos para poder valorar la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos y determinar la necesidad de revisar los procedimientos o implantar otros nuevos para evitar o reducir al mínimo la presencia de alérgenos no declarados, o de tomar medidas correctivas cuando los procedimientos de control de los alérgenos no estén implementados adecuadamente.

#### 5.7 *Documentación y registros*

104. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

##### **5.7.1 *Fabricación***

105. Los registros podrían incluir aquellos relativos a:

- la gestión de los alérgenos por parte de los proveedores (por ej., un cuestionario o encuesta o una auditoría para evaluar el perfil de alérgenos de los alimentos producidos en la planta del

- proveedor y el plan de gestión de alérgenos del proveedor, incluidos los programas de control de contacto cruzado con alérgenos y los de limpieza);
- la información o especificaciones de los proveedores sobre los alérgenos;
  - los procedimientos para manipular y almacenar los alérgenos;
  - el examen de las etiquetas;
  - la aplicación de etiquetas;
  - la planificación;
  - la dosificación (agrupar los ingredientes en un alimento);
  - la reelaboración;
  - la limpieza (procedimientos operativos estandarizados, POES) y documentación de que la limpieza se ha efectuado);
  - los procedimientos de despeje de la línea para retirar el material de etiquetado y envasado en el momento del cambio;
  - los registros de las etiquetas de los envases y de impresión;
  - los datos de validación de la eficacia de la limpieza de alérgenos;
  - actividades de verificación (entre ellas, los resultados de cualquier prueba analítica para alérgenos);
  - medidas correctivas tomadas;
  - capacitación (personal capacitado, tipo de capacitación y fecha en que se realizó);
  - POES para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos.
  - mapa de alérgenos; y
  - documentación de HACCP.

### **5.7.2 Venta al por menor y servicios de restauración**

106. Los registros podrían comprender los relativos a:
- ingredientes alergénicos relacionados con cada elemento del menú;
  - impresión y aplicación de etiquetas, cuando sea viable;
  - limpieza (POES);
  - POES para manipular los pedidos de clientes con alergias alimentarias; y
  - capacitación (personal capacitado, tipo de capacitación y fecha en que se realizó).

### **5.8 Procedimientos para la retirada de productos del mercado**

107. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
108. Los OEA deberían disponer de procedimientos para la retirada de productos del mercado que aborden los alérgenos alimentarios en su plan de retirada de alimentos.
109. Se debería diseñar e implementar un sistema de rastreabilidad o rastreo de productos de conformidad con los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006) para permitir la retirada de productos del mercado, cuando sea necesario. Deberían existir procedimientos y procesos que faciliten un examen de la rastreabilidad que permita identificar a los clientes y proveedores inmediatos (un eslabón hacia adelante y un eslabón hacia atrás), en caso de que ocurra un incidente relacionado con un alérgeno alimentario (por ej., una reacción alérgica a un alérgeno no declarado).

### **5.8.1 Reclamaciones de los consumidores y resolución**

110. Los OEA deberían disponer de procedimientos para manejar las reclamaciones de los consumidores en relación con alérgenos no declarados en los alimentos. Los procedimientos deberían definir los pasos a seguir para gestionar las reclamaciones, y deberían incluir la recopilación de reclamaciones, su investigación, su análisis, el mantenimiento de registros y la presentación de información a las autoridades competentes pertinentes cuando proceda.

111. Se deberían valorar los detalles de la reclamación y se debería tomar una decisión en relación con las medidas a adoptar (por ej., la retirada de un producto, cambios en los procedimientos de fabricación o preparación, la comunicación pública de los detalles del incidente relacionado con un alérgeno alimentario). La decisión sobre la medida a tomar tendrá en cuenta el riesgo potencial para los consumidores identificado, así como el momento, la motivación y la verosimilitud de la reclamación. Puede ser necesario que los OEA necesiten contactarse con la autoridad competente que corresponda para solicitar ayuda a la hora de determinar la forma más adecuada de proceder.
112. El principal objetivo de una investigación sobre alérgenos no declarados en un alimento es garantizar la protección de la salud y seguridad públicas y que el hecho no se vuelva a producir. El plan de acción depende del resultado de la investigación. Siempre se deberían tomar medidas en forma oportuna para garantizar que no ocurran más incidentes y que la salud y seguridad públicas están protegidas.

## SECCIÓN VI – ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

### PRINCIPIO:

La gestión eficaz de los alérgenos alimentarios se facilita implantando programas eficaces de mantenimiento y limpieza que eviten o reduzcan al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

### 6.1 *Mantenimiento y limpieza*

#### 6.1.1 *Fabricación*

113. Inspeccionar y retirar cualquier herramienta y utensilio manual que esté dañado y no se pueda limpiar fácilmente. Cuando proceda y sea viable, considerar la posibilidad de utilizar herramientas específicas exclusivamente para ciertos equipos o marcar las herramientas de mantenimiento con una etiqueta o código de color que se corresponda con alérgenos concretos.
114. Se deberían limpiar adecuadamente el equipo y las zonas de preparación entre procesos de fabricación de alimentos con diferente perfil de alérgenos, a fin de evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos. Los procedimientos de limpieza para eliminar los residuos de alérgenos dependen de la naturaleza del residuo de alimento, del equipo, de las superficies que entran en contacto con los alimentos, de la naturaleza de la limpieza (por ej., limpieza en seco o en húmedo) y del equipo, herramientas y materiales que se utilicen para la limpieza. Es posible que sea necesario desmontar el equipo, cuando sea viable, para eliminar adecuadamente los residuos de alérgenos. Sin embargo, si algunos equipos no se pueden desmontar, el programa de gestión de alérgenos debería tenerlo en cuenta. Las mangas para polvo deberían retirarse y limpiarse periódicamente.
115. Cuando se realice una limpieza en húmedo se deberían utilizar mangueras de agua de baja presión en vez de mangueras de agua de alta presión para la eliminación de residuos de alimentos de las zonas de elaboración en húmedo, ya que las mangueras de agua de alta presión pueden esparcir y aerolizar los residuos de alérgenos alimentarios durante la limpieza. Cuando se eliminen residuos secos de alimentos de zonas de difícil limpieza, se deberían utilizar espátulas, cepillos y aspiradores (adecuados para esta tarea) en vez de aire comprimido, ya que el aire comprimido puede dispersar los residuos de alérgenos alimentarios de una zona a otra. Si se utiliza aire comprimido porque los aspiradores no pueden eliminar los residuos y no es viable desmontar el equipo para limpiar los residuos de alimentos, los fabricantes deberían tomar precauciones para contener los residuos de alimentos que se eliminan mediante aire comprimido. Debería considerarse la necesidad de limpiar los conductos de los sistemas de ventilación, cuando así se requiera, al limpiar el entorno de elaboración para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos.
116. Los cubos, contenedores y recipientes utilizados para guardar ingredientes que son alérgenos alimentarios o que contienen alérgenos alimentarios se deberían limpiar lo antes posible después de vaciarlos, para evitar que se conviertan en una fuente de contacto cruzado con alérgenos.
117. Cuando sea viable, el equipo, las herramientas, los trapos y las esponjas de limpieza, así como las soluciones limpiadoras, deberían estar destinadas exclusivamente a alimentos con determinados perfiles de alérgenos y se deberían utilizar de modo que no provoquen un contacto cruzado con alérgenos. Por ejemplo, se deberían utilizar soluciones limpiadoras recién preparadas en lugar de volver a usar soluciones limpiadoras que se han empleado para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, con objeto de evitar la recontaminación de las superficies con residuos de alérgenos alimentarios.

#### 6.1.2 *Venta al por menor y servicios de restauración*

118. El equipo, los utensilios, los recipientes y las zonas de preparación se deberían limpiar adecuadamente (como mínimo, deberían estar visualmente limpias) inmediatamente después de la preparación, el almacenamiento o el despacho de alimentos, a fin de evitar el contacto cruzado. Cuando

sea viable, el equipo, las herramientas, los trapos y las esponjas de limpieza, así como las soluciones limpiadoras, deberían estar destinadas exclusivamente a alimentos con determinados perfiles de alérgenos y se deberían utilizar de modo que no provoquen un contacto cruzado con alérgenos. Por ejemplo, se deberían utilizar soluciones limpiadoras recién preparadas en lugar de volver a usar soluciones limpiadoras que se han empleado para alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, con objeto de evitar la recontaminación de las superficies con residuos de alérgenos alimentarios.

## 6.2 *Programas de limpieza*

### 6.2.1 **Fabricación**

119. Los fabricantes deberían elaborar procedimientos de limpieza diseñados para eliminar los alérgenos alimentarios, en la medida de lo posible. Estos procedimientos deberían detallar el equipo, utensilio o zona del establecimiento a limpiar; las herramientas y los materiales de limpieza a utilizar; la secuencia de pasos a seguir, lo que se deba desmontar; las actividades de vigilancia y cualquier medida a tomar si no se han seguido los procedimientos o si los residuos de alimentos no se han eliminado en forma adecuada.
120. La validación del proceso de limpieza proporciona un medio de asegurar que los procesos de limpieza son adecuados para reducir o eliminar los alérgenos y así evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con los alérgenos. El proceso de validación debe ser específico para la combinación de alérgeno, proceso y matriz de producto. Los procesos de limpieza deberían verificarse mediante una observación visual (comprobación de que el equipo está visiblemente limpio) y, cuando sea viable y proceda, mediante un programa de pruebas analíticas (véase la Sección 6.5 de este Código).
121. Debido a que introducir agua en algunas instalaciones y equipos puede provocar problemas microbianos, algunos procedimientos de producción incorporan una técnica de “arrastre” para eliminar los residuos de alimentos, que consiste en hacer circular por el sistema el producto siguiente, un ingrediente inerte, como el azúcar o la sal, o un ingrediente alergénico, como la harina de trigo, que será uno de los ingredientes del producto siguiente. Cuando el uso de análisis de alérgenos sea viable y proceda, se debería evaluar el material de “arrastre”, o el primer producto de la línea, para demostrar que mediante este proceso se ha eliminado en forma adecuada un alérgeno alimentario de un ciclo de producción anterior.
122. Los fabricantes deberían elaborar procedimientos de limpieza de alérgenos para la línea de fabricación que deban seguirse en caso de que se produzcan derrames de ingredientes alergénicos.
123. Los fabricantes deberían mantener registros de limpieza, con todos los resultados de las pruebas, y deberían examinarlos para comprobar que los procedimientos de limpieza se han efectuado y se han eliminado los alérgenos adecuadamente.

### 6.2.2 **Venta al por menor y servicios de restauración**

124. Los operadores de la venta al por menor y de servicios de restauración deberían elaborar procedimientos de limpieza de alérgenos para las zonas de preparación, almacenamiento y presentación de los servicios de restauración, que deban seguirse en caso de que se produzcan derrames de alimentos que contengan alérgenos.

## 6.3 *Sistemas de lucha contra las plagas*

125. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
126. Por otra parte, los sistemas de lucha contra las plagas no deberían utilizar alérgenos (por ej., mantequilla de cacahuete ( [maní], queso) como cebo en las trampas. Es importante que los OEA comuniquen a los prestadores de servicios de lucha contra las plagas los problemas que plantea el uso de alérgenos alimentarios y la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

## 6.4 *Gestión de residuos*

127. Los OEA deberían colocar los residuos que contengan alérgenos alimentarios en cubos, contenedores o recipientes tapados que estén identificados para contener residuos y que se deberían manipular de modo de evitar o reducir al mínimo la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos.

## 6.5 *Eficacia de la vigilancia*

128. Los fabricantes deberían verificar los procedimientos de limpieza, cuando sea viable, para demostrar que, si se siguen dichos procedimientos, los alérgenos se eliminan eficazmente. Los equipos se deberían inspeccionar después de cada limpieza para determinar si están visiblemente limpios; esto resulta de especial utilidad con los alérgenos en partículas.

129. Si un fabricante utiliza sistemas de limpieza *in situ* (CIP) para limpiar los conductos, el equipo y la maquinaria, se debería realizar la comprobación de que el sistema de limpieza *in situ* está eliminando eficazmente los alérgenos (por ej., realizar pruebas de muestras de enjuague o de hisopos).
130. Los fabricantes deberían realizar pruebas en forma periódica para detectar residuos de alimentos que permanecen en las superficies tras la limpieza, como forma de comprobar que los procedimientos de limpieza se hayan aplicado adecuadamente y sean eficaces. Cuando sea posible, estas pruebas deberían incluir el uso de un kit específico para el alérgeno (si existe para el alérgeno o los alérgenos de interés en la matriz alimentaria). Las pruebas se deberían ajustar a su finalidad, es decir, deberían ser adecuadas para el alérgeno objetivo, por ej., no se debería utilizar una prueba de caseína (proteína de leche) cuando el alérgeno de interés es el suero (otra proteína de leche) y la prueba se debería validar para trabajar con la matriz o el alimento que interese. Los OEA deberían conocer el límite de detección de la prueba que se utilice y la especificidad de dicha prueba. Si fuera necesario, el OEA debería procurar asesoramiento experto sobre la interpretación de los resultados (por ej., del proveedor del kit de la prueba o de un laboratorio de pruebas acreditado).

## SECCIÓN VII – ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

### PRINCIPIO:

Las prácticas de higiene personal deberían evitar o reducir al mínimo la posibilidad de que los manipuladores de alimentos contribuyan al contacto cruzado con alérgenos.

131. Los OEA deberían considerar la posibilidad de que se produzca un contacto cruzado con alérgenos de productos con materiales alergénicos a través de los manipuladores de alimentos. Por ejemplo, los manipuladores de alimentos pueden convertirse en una fuente de contacto cruzado con alérgenos si los alérgenos alimentarios presentes en su piel o ropa se transfieren directamente a los alimentos. Es más probable que los manipuladores de alimentos transfieran alérgenos presentes en forma de productos secos (polvo) que los líquidos no volátiles que contienen alérgenos.
132. Los OEA deberían asegurarse de que su personal esté capacitado para lavarse las manos entre distintas actividades de manipulación de alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, o después de haber estado en contacto con otras fuentes de posibles alérgenos. Si se utilizan guantes, se debe considerar cambiarlos periódicamente para reducir la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos.

### 7.1 *Fabricación*

133. Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deberían utilizar una vestimenta exclusiva para las zonas donde se manejen alérgenos específicos y donde exista una alta probabilidad de contacto cruzado con alérgenos. El uso de esta vestimenta debería estar restringido a estas zonas. Puede resultar adecuado identificar visualmente al personal que trabaje en líneas de elaboración con diferente perfil de alérgenos (por ej., vestimenta de colores diferentes, como guardapolvos o redecillas para el cabello).
134. No se debería permitir el ingreso del personal con alimentos o bebidas a las zonas en las que hay productos, ingredientes o envases primarios expuestos, ya que estos alimentos pueden contener alérgenos y dar lugar al contacto cruzado con alérgenos.

### 7.2 *Venta al por menor y servicios de restauración*

135. Cuando no sea factible asignar a una persona para la preparación de un alimento alergénico (por ej., desvenado de langostino o gamba), es necesario asegurarse de que la persona se lave las manos a fondo, de que, si usa guantes, se los cambie y, cuando proceda, de que se cambie la ropa exterior antes de manipular otro alimento con un perfil de alérgenos diferente.

## SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

### PRINCIPIO:

Los alimentos que contienen alérgenos deberían manipularse durante el transporte de modo de evitar el contacto cruzado con alérgenos.

### 8.1 *General*

136. Los alimentos que se distribuyen deberían estar adecuadamente dispuestos en recipientes o envasados para protegerlos contra el contacto cruzado con alérgenos.
137. El OEA que asigna el alimento a transportar debe asegurarse de que el transportista tenga instrucciones claras que deba seguir con respecto a posibles situaciones de contacto cruzado con alérgenos.



138. El transportista debería tener procedimientos establecidos para garantizar la integridad de los artículos que está transportando.

### 8.2 Requisitos

139. Los alimentos se deberían disponer para el transporte de tal modo que se transporten por separado los productos no envasados con diferentes perfiles de alérgenos. Cuando esto no sea posible, es necesario considerar otras formas de separar los alimentos, como poner una cobertura de pallet (es decir, una bolsa de plástico grande que cubra todo el pallet) para reducir la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos, apilar los alimentos no alérgicos arriba de los alérgicos o empaquetar los alimentos en súper sacos de polietileno o bolsas con un recubrimiento plástico. Los fabricantes deberían comunicar claramente cualquier instrucción especial al transportista de su elección, como no permitir el transporte mixto de productos cuando exista la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos.

140. El medio de transporte de alimentos<sup>4</sup> y los correspondientes receptáculos de transporte deberían estar diseñados y construidos adecuadamente para facilitar la inspección y limpieza; véase el *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001).

141. El transportista debería demostrar que entiende claramente el alimento que transporta y se debería asegurar de que su personal pueda identificar y entender las situaciones de posible contacto cruzado con alérgenos.

### 8.3 Utilización y mantenimiento

142. Los vehículos como los camiones cisterna que se utilizan para transportar líquidos (por ej., leche cruda, mezclas de lácteos, zumos (jugos), huevo líquido, aceite o agua) deben limpiarse adecuadamente entre cargas para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos. En algunos casos, podría ser preferible utilizar camiones cisterna destinados exclusivamente a transportar, por ejemplo, polvo seco como harina de trigo.

143. Se deberían inspeccionar los medios de transporte de alimentos (y los accesorios y conexiones correspondientes) y las zonas de transporte de carga y, cuando sea necesario, se deberían limpiar para eliminar cualquier residuo de la carga anterior, en la medida de lo posible, antes de volver a cargar. El método de limpieza adoptado debería ser adecuado para el tipo de producto y el tipo de alérgeno que se vaya a cargar en la unidad.

144. Los carros y carretillas que se utilicen para transportar alimentos en el interior de un establecimiento de venta al por menor o de servicios de restauración o para entregarlos a los clientes se deberían mantener limpios entre un uso y otro; así, un plato de tortilla (*omelette*) de queso con tostada que se haya derramado en el carro y que no se haya limpiado adecuadamente después de su uso podría contaminar la siguiente comida, utensilios o vasos que se transporten a otro cliente con alergia al huevo, la leche o el trigo.

145. Para el transporte a escala comercial, se debería llevar un registro cuando se haya inspeccionado un vehículo, aunque no sea necesario limpiarlo. Si es viable, se deberían utilizar vehículos designados exclusivamente para transportar ingredientes alérgicos sin cubrir o a granel, como nueces de árbol crudas.

146. Los derrames de alimentos que contengan alérgenos que se produzcan durante el transporte se deberían limpiar lo antes posible para garantizar que no ocurra posteriormente ningún contacto cruzado con alérgenos. Si se produjese algún incidente durante la carga, el transporte o la descarga que pudiera dar lugar a una contaminación por alérgenos, se deberían comunicar las circunstancias al propietario de la mercadería o a su cliente, para someterlas a su consideración y para que informen si es necesario tomar medidas concretas.

## SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

### PRINCIPIO:

Los consumidores deberían tener acceso a información correcta y adecuada sobre la naturaleza alérgica de un alimento. De este modo, se debería garantizar que las personas alérgicas puedan evitar los alimentos e ingredientes alérgicos.

<sup>4</sup> El medio de transporte de alimentos (como se indica en el *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* [CXC 47-2001]) se refiere a los vehículos de transporte de alimentos o receptáculos que entran en contacto con los alimentos (tales como cajones, contenedores, bidones, cisternas) en vehículos, aviones, remolques y naves, y cualesquiera otros receptáculos en que se transporten alimentos.

### 9.1 Identificación del lote

147. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
148. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

### 9.2 Información sobre el producto

149. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### 9.2.1 Fabricación

150. Todos los productos e ingredientes alimentarios deberían llevar o ir acompañados de información adecuada para que otros fabricantes o elaboradores de alimentos y los consumidores sepan si el alimento es un alérgeno o contiene uno.
151. Los fabricantes deberían contar con procedimientos para el correcto etiquetado de los alimentos, conforme a la Sección 9.3.

#### 9.2.2 Venta al por menor y servicios de restauración

152. Todos los productos e ingredientes alimentarios deberían llevar o ir acompañados de información adecuada para que los consumidores sepan si un alimento es alergénico o contiene (o puede contener) un alérgeno. Los restaurantes se deberían asegurar de que toda información sobre alérgenos, tanto en el local (por ej., el menú, en el mostrador) como en línea, esté actualizada. Del mismo modo, los operadores de la venta al por menor se deberían asegurar de que la información sobre alérgenos que facilitan, por ejemplo, en línea, esté actualizada y sea correcta y de que los alérgenos en los productos preenvasados estén correctamente etiquetados.
153. El personal que sirve comidas a los clientes debería tener conocimiento de los alérgenos que contienen los elementos del menú y de las prácticas de preparación de la empresa que pueden dar lugar a un contacto cruzado con alérgenos, o debería saber cómo obtener esta información. También se pueden usar letreros, ya sea en los menús o en el mostrador, que soliciten a los clientes que informen al personal de los servicios de restauración sobre sus necesidades alimentarias con respecto a los alérgenos. Cuando los operadores y el personal de los servicios de restauración no puedan garantizar que un alimento no contiene un alérgeno determinado, ello se debería informar claramente al cliente.
154. Las zonas de autoservicio en las que los consumidores manipulan productos alimenticios no envasados pueden suponer un riesgo especial para los consumidores con una alergia alimentaria debido al contacto cruzado con alérgenos. En esos casos debería considerarse la posibilidad de suministrar información sobre la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos (por ej., señalización o símbolos/iconos con advertencias sobre alérgenos).

### 9.3 Etiquetado

155. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
156. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).
157. La *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* enumera los alimentos e ingredientes que se sabe que causan hipersensibilidad que «siempre deben declararse» en la etiqueta.

### 9.4 Información a los consumidores

158. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## SECCIÓN X – CAPACITACIÓN

### PRINCIPIO:

El personal que participe en operaciones relacionadas con alimentos debe estar suficientemente capacitado en materia de gestión de alérgenos alimentarios para implementar medidas destinadas a evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos y garantizar que se aplica a los alimentos la etiqueta correcta con información apropiada sobre alérgenos.

#### 10.1 Conocimiento y responsabilidades

159. Todo el personal que participe en la producción, fabricación, preparación, manipulación, distribución, venta al por menor y servicio de alimentos debería entender el papel que desempeña en la gestión de alérgenos y las implicaciones que tiene para la inocuidad de los alimentos la presencia de alérgenos alimentarios no declarados. Esto incluye también al personal temporal y de mantenimiento.

### 10.2 *Programas de capacitación*

160. Todo el personal pertinente de una empresa de alimentos debería recibir la capacitación sobre alérgenos alimentarios que corresponda de acuerdo con las responsabilidades de su puesto, de modo que pueda contribuir a las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos y los errores de etiquetado. Los programas de capacitación deberían revisarse periódicamente para garantizar que están actualizados y son adecuados. Se debería alentar a todo el personal adecuado a que informe o tome medidas inmediatas cuando sospeche que existe un error en el etiquetado o la presencia de un alérgeno no declarado.

161. Los programas de capacitación deberían incluir, según corresponda a las funciones de la persona:

- sensibilización general sobre alérgenos, incluida la gravedad y las posibles consecuencias para la salud de la presencia involuntaria o no declarada de alérgenos en los productos, desde la perspectiva del consumidor;
- sensibilización sobre la probabilidad de contacto cruzado con alérgenos identificada en cada etapa de la cadena de suministro de alimentos, así como las medidas preventivas y los procedimientos de documentación de aplicación en la empresa de alimentos;
- las BPH, por ejemplo, en lo relativo a la vestimenta adecuada, el lavado de manos y la reducción al mínimo del contacto de las manos con alimentos, para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos;
- diseño higiénico de las instalaciones y del equipo para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos;
- limpieza de las instalaciones, del equipo y las herramientas, incluyendo instrucciones claras de limpieza entre productos y su importancia en la prevención o reducción al mínimo del contacto cruzado con alérgenos;
- manipulación de materiales reelaborados para evitar o reducir al mínimo la incorporación involuntaria de alérgenos a un alimento;
- gestión de residuos, por ejemplo, el modo de manejar los residuos para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado;
- las situaciones en las que se puede producir un contacto cruzado con alérgenos entre diferentes productos, líneas o equipos de producción, así como las medidas de prevención;
- los procedimientos de las medidas correctivas cuando se sospeche que existe un contacto cruzado con alérgenos o errores de etiquetado;
- los procedimientos de gestión de las pautas de circulación de personas en la planta para evitar o reducir al mínimo la transferencia de alérgenos de una zona a otra, por ejemplo, personas que cambian de línea de producción o de lugar de producción, movimientos al comedor o a la sala de descanso y movimientos de visitantes;
- el movimiento de los equipos en el lugar, por ejemplo, de las herramientas de mantenimiento, carros, bandejas de comida, etc., para evitar o reducir al mínimo la transferencia de alérgenos de una zona a otra;
- el etiquetado y la sensibilización sobre la presencia de alérgenos en las materias primas, productos semiterminados y productos terminados; y
- las fuentes de información sobre alérgenos, como las especificaciones de los proveedores o los registros de auditoría de los proveedores.

### 10.3 *Instrucción y supervisión*

162. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### 10.4 *Capacitación de actualización de los conocimientos*

163. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

(En el trámite 5)

### INTRODUCCIÓN

1. Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un importante problema de salud pública. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con peligros biológicos (enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos) o productos químicos (enfermedades químicas transmitidas por los alimentos). La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción hasta el consumo y puede ser resultado de la presencia de peligros zoonóticos en la producción animal o procedentes de las personas que manejan los animales, de la contaminación ambiental, a través de los equipos, el agua, el suelo o el aire.
2. Las enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos suelen manifestarse en forma de síntomas gastrointestinales; sin embargo, estas enfermedades también pueden presentar síntomas neurológicos, ginecológicos, inmunológicos y de otro tipo. Los síntomas pueden ser leves y la recuperación se puede producir en días o pueden tener graves consecuencias para las personas debido a secuelas de largo plazo, con graves repercusiones para la salud o incluso la muerte.
3. Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos pueden tener un costo socioeconómico elevado debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y los efectos en el turismo. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, pleitos y cierre de las empresas. Estos brotes transmitidos por los alimentos pueden dar lugar a obstáculos para la producción nacional y el comercio internacional. La globalización del suministro de alimentos ha conducido a su rápida y generalizada distribución internacional, con el consiguiente aumento de las posibilidades de introducción involuntaria de patógenos en muchas zonas geográficas.
4. El Codex Alimentarius ha publicado varias guías para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes sobre prácticas de higiene para garantizar la inocuidad de los alimentos. Tales directrices se centran en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas en caso de que se produzcan desviaciones en los procesos de producción. A pesar de los esfuerzos por alcanzar un alto nivel de higiene, continúan ocurriendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.
5. A fin de manejar eficazmente los brotes transmitidos por los alimentos, debería haber redes de preparación ya formadas, locales y nacionales, compuestas por múltiples organismos. Para facilitar una comprensión común y un enfoque coherente de estas situaciones, dichas redes deberían utilizar métodos e interpretaciones comparables en la medida de lo posible, así como un intercambio transparente de información. La cooperación a través de redes internacionales es fundamental y debería caracterizar cualquier red nacional.
6. Los principios para el análisis de riesgos, entre otros, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, descritos en los *Principios prácticos del Codex sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007) deberían constituir el marco o la base para el establecimiento de un sistema de preparación y gestión de los brotes transmitidos por los alimentos. Las medidas de gestión de riesgos que se eligen variarán dependiendo de la situación y del marco regulador de las autoridades competentes.
7. Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.
8. La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes. Debería haber coherencia a nivel local y nacional en relación con cuándo se declara un brote como incidente, emergencia o crisis.

9. Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis y elaborar y adaptar los planes de respuesta.

- La cantidad de casos y la propagación geográfica del brote.
- La gravedad de la enfermedad y sus consecuencias, incluido el número de muertes y las opciones de tratamiento disponibles.
- La población afectada, por ejemplo, grupos más vulnerables.
- La patogenicidad (virulencia/infectividad) del microorganismo.
- El patrón de distribución, los volúmenes del alimento y las implicaciones para el comercio nacional e internacional.
- La percepción del consumidor; por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis", puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.
- Si el brote fue intencionado o no (por ejemplo, si es consecuencia de un fraude o de bioterrorismo).
- Si el peligro es conocido o desconocido.
- La capacidad del país para reaccionar rápidamente y limitar el alcance del brote.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

10. Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el uso adecuado de las nuevas tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos.

11. Estas directrices también describen el papel que desempeñan las autoridades competentes a nivel local, nacional y, cuando corresponda, regional (por ejemplo, grupos de países), así como la colaboración entre ellas en estructuras de redes formalizadas. Se incluyen directrices sobre la colaboración y la comunicación con los operadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas antes y durante los brotes transmitidos por los alimentos, así como sobre las medidas posteriores a los brotes y la revisión de la gestión del brote una vez que se ha declarado que ha finalizado. Se aborda asimismo el mantenimiento de las estructuras y los métodos de capacitación para mejorar la respuesta por parte de las redes.

### UTILIZACIÓN

12. Los siguientes documentos del Codex Alimentarius<sup>1</sup> son pertinentes para estas directrices:

- *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995).
- *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007).
- *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999, en su forma enmendada).
- *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007, en su forma enmendada).

13. Varios documentos de la FAO/OMS describen con más detalle algunas de las cuestiones presentadas en estas directrices.

14. En los brotes transmitidos por los alimentos en que intervengan agentes zoonóticos, también deben tenerse en cuenta las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para la prevención, detección y control de los agentes zoonóticos en las fases de producción primaria.

---

<sup>1</sup><http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>

## DEFINICIONES

A los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

15. **Peligros biológicos:** Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos. Incluyen, por ejemplo, bacterias y sus toxinas, virus y parásitos.

16. **Estudio de casos y controles:** Un estudio observacional en el que se reclutan sujetos en base a la presencia (casos) o ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.

17. **Definición de casos:** Un conjunto de criterios para determinar si una persona afectada por la enfermedad objeto de investigación se debe clasificar como perteneciente al brote. En tal sentido, es una herramienta epidemiológica para el recuento de casos. Puede incluir criterios clínicos y de laboratorio, un período de tiempo definido y, según corresponda, la limitación/restricción a un lugar (por ejemplo, un evento o restaurante concreto). En algunos casos, los criterios podrían incluir una limitación basada en características personales (por ejemplo, la edad).

18. **Agrupamiento:** En términos epidemiológicos, describe un grupo de casos vinculados por el tiempo o el lugar, pero sin que se haya identificado un alimento común u otra fuente. En términos de peligros biológicos, cepas con un mismo perfil molecular determinado o con perfiles estrechamente relacionados identificados por los análisis de muestras de los casos realizados en laboratorio.

19. **Estudio de cohorte:** Un estudio observacional en el cual se compara la incidencia de la enfermedad entre quienes han estado expuestos a un posible factor de riesgo con la incidencia entre quienes no han estado expuestos. Estos estudios son viables para brotes bien definidos en los que todas las personas expuestas y no expuestas, en general, son identificables.

20. **Epidemiología descriptiva:** El aspecto de la epidemiología que se ocupa de organizar y resumir datos relacionados con la salud según la incidencia de enfermedades, tanto en términos de comparaciones geográficas como de descripciones de tendencias temporales.

21. **Brote transmitido por los alimentos:** El número observado de casos de una enfermedad específica que puede ser transmitida por los alimentos excede el esperado, O BIEN la presencia de dos o más casos de una enfermedad similar transmitida por los alimentos como resultado de la ingesta de un alimento común y un análisis epidemiológico implica al alimento como la fuente de la enfermedad.

22. **Lote:** Una cantidad determinada de ingredientes o de un alimento que se pretende que tenga un carácter y una calidad uniformes, dentro de unos límites establecidos, que se produce, envasa y etiqueta en las mismas condiciones y al que el operador de la empresa alimentaria asigna un número de identificación de referencia único. También puede denominarse "partida".

23. **Metadatos:** Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas, los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, el producto, el lugar de la toma de muestras, etc.

24. **Seguimiento:** La realización de análisis rutinarios para detectar la contaminación microbiológica, por ejemplo, de alimentos, a partir de los cuales se pueden determinar datos de prevalencia.

25. **Análisis de brotes:** Un análisis basado en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, así como sobre los datos históricos pertinentes. Se utiliza para prever si cabría esperar más casos en las circunstancias dadas y para completar la información de rastreo que señala a una fuente y compararla con la información epidemiológica del brote.

26. **Evaluación rápida de riesgos:** Una evaluación de riesgos, basada en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, que debe llevarse a cabo con urgencia para respaldar rápidamente las medidas (provisionales) de gestión de riesgos y, por lo tanto, puede que no siempre incluya el desarrollo completo de las cuatro etapas de una evaluación de riesgos descrita en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999).

27. **Comunicación de riesgos:** El intercambio de información sobre riesgos biológicos entre las partes interesadas (por ejemplo, el gobierno, el ámbito académico, la industria, el público, los medios de comunicación y las organizaciones internacionales) fuera de las estructuras de redes formalizadas.

28. **Vigilancia:** Una recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de, por ejemplo, seres humanos, animales, piensos, alimentos o el entorno para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

29. Rastreabilidad/rastreo de productos: La capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución. "Rastreo/rastreabilidad hacia atrás" se refiere a seguir el flujo hacia su origen o fuente y "rastreo/rastreabilidad hacia adelante" se refiere a seguir el flujo hacia su distribución final o punto de consumo.

### **BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN**

30. Para manejar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de manera eficaz, es aconsejable tener y mantener estructuras de preparación que permitan la cooperación entre las autoridades competentes. En esta sección, se describen dichas estructuras en forma de redes formalizadas a diferentes niveles organizacionales junto con algunas de las buenas prácticas y las herramientas estándar que se deben incluir en el sistema.

#### **A. CREACIÓN DE REDES FORMALIZADAS ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL**

31. En los siguientes párrafos se describe la composición y las funciones de las redes de las autoridades competentes de un país. Las autoridades competentes, distintas de las nacionales/federales, se denominan "locales" y pueden contener subniveles que también deberían estar involucrados.

32. A escala local, se deberían formar redes definidas entre los puntos de contacto de las diferentes autoridades u organismos pertinentes que cubran la misma área geográfica, por ejemplo, la autoridad local de control alimentario, las autoridades veterinarias locales, el laboratorio microbiológico clínico, los departamentos locales de salud o las autoridades sanitarias locales, el consejo municipal y el laboratorio alimentario o veterinario. Los puntos de contacto pueden ser personas u oficinas, siempre que se trate de personal que participe normalmente en el trabajo pertinente sobre investigación de brotes transmitidos por los alimentos a escala local.

33. Las funciones de los puntos de contacto de la red son garantizar el intercambio de información dentro de la red y coordinar el trabajo con el personal responsable de las diversas tareas relacionadas con la investigación y gestión de los brotes. Para garantizar la cooperación dentro de la red local, se debería designar a uno de los puntos de contacto como punto de contacto de la red local a cargo de dicha red.

34. Los puntos de contacto de la red local también deberían garantizar el intercambio oportuno de información con sus homólogos respectivos de la red nacional y, si procede, con los puntos de contacto correspondientes de las demás redes locales. Deberían establecer canales para lograr la participación de las partes interesadas, entre otros, de los operadores de empresas alimentarias, cuando proceda, con el fin de intercambiar información para reducir al mínimo las consecuencias adversas.

35. A escala nacional, se debería establecer una red definida con personal experimentado en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos en el marco de competencia de sus respectivas autoridades u organismos. Cada una de las autoridades competentes que participe debería reconocer esta red nacional para garantizar una comunicación e intercambio de información eficaces. Los participantes en la red nacional deberían ser miembros del personal de las autoridades equivalentes a nivel nacional de las mismas autoridades u organismos que participan en las redes locales. Además, se puede incluir a representantes de otras instituciones pertinentes, por ejemplo, universidades o institutos de investigación. Se debería designar como punto de contacto principal a cargo de la red nacional a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección de la salud pública en una situación de brote transmitido por los alimentos. El papel de la red nacional debería incluir lo siguiente:

- Garantizar que los canales de comunicación entre los participantes de la red a nivel local y nacional funcionen de manera eficaz y eficiente;
- Garantizar que se realicen esfuerzos coordinados para resolver brotes transmitidos por los alimentos, especialmente de los que sean complejos;
- Apoyar a las redes locales cuando sea necesario;
- Evaluar los datos procedentes de la vigilancia y seguimiento enviados por las autoridades u organismos participantes;
- Evaluar la información recibida de los demás niveles y participantes de la red como base para las decisiones de gestión de riesgos; y
- Garantizar la comunicación con las redes regionales e internacionales, por ejemplo, a través de los puntos de contacto de emergencia de INFOSAN, cuando sea necesario.

36. Las redes deberían basarse en las estructuras que ya existan en las autoridades y los organismos participantes. La red debería contar con una estructura adecuada, con capacidad y posibilidades suficientes. Las redes y estructuras deberían describirse en detalle y acordarse entre los participantes para garantizar la

cooperación en cuanto a las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades y organismos oficiales participantes. Tales redes y estructuras deberían permitir que un brote se gestione con la mayor celeridad al nivel administrativo más bajo posible, es decir, la red local debería coordinar los esfuerzos a la hora de manejar los brotes locales en su zona. Sin embargo, las redes locales deberían solicitar el apoyo de expertos de otras redes locales o de la red nacional si se necesitan competencias adicionales para hacer frente a un brote determinado. Cuando un brote abarque varias redes o áreas locales, se debería considerar la posibilidad de establecer una coordinación a un nivel superior que abarque todas las áreas afectadas. Dicha tarea podría caberle al nivel nacional de la red. En el Anexo I figura una presentación de la estructura de la red.

37. Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes se conozcan entre sí, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen en forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audioconferencias periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas.

38. Se deberían elaborar de antemano plantillas y herramientas estándar, que deberían incluirse en los procedimientos estándar para que los participantes en la red las utilicen. Algunos de ellos se enumeran a continuación:

- Plantilla(s) para recopilar y mantener actualizada la información que describe el brote - epidemiología descriptiva;
- Cuestionario(s) estandarizado(s) para la elaboración de hipótesis;
- Plantilla(s) de cuestionarios de cohortes y de casos y controles. Así, las redes podrían adaptarlas a la situación concreta del brote y utilizar los cuestionarios sin demora. La creación de cuestionarios estandarizados con esta finalidad se puede realizar de forma electrónica mediante el uso de alguna de las soluciones de software gratuitas disponibles en Internet. Los datos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar;
- Plantilla(s) para informar sobre el brote y el resultado de las investigaciones; y
- Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II.

39. La red nacional también puede ser el foro en el que se desarrollen nuevas herramientas y formas de manejar los brotes, para luego ponerlas a disposición de las redes locales.

40. Es fundamental la comunicación tanto dentro de una red como entre redes. Las estructuras y prácticas de comunicación deberían figurar de forma específica en la descripción documentada del sistema y de los procedimientos para la red, para garantizar que:

- Se recopile toda la información disponible para obtener una visión lo más completa posible de la situación y se la vaya revisando a medida que se disponga de información nueva;
- Se distribuya la información adecuada a todas las partes necesarias y pertinentes de forma oportuna y que estas la entiendan;
- Exista un solo punto de contacto y de recopilación de la información oficial en cada una de las autoridades u organismos participantes y de las partes interesadas;
- Todas las partes utilicen los canales de información establecidos oficialmente, y que se prueben periódicamente para comprobar que son eficaces;
- Exista un sistema para que los canales de comunicación permanezcan abiertos (por ejemplo, en caso de fallo de la infraestructura, de ausencia del personal, etc.);
- Exista un mecanismo que contemple la posibilidad de recurrir a expertos externos con el fin de llegar a un consenso acerca de las recomendaciones formuladas y verificar su solidez, especialmente en el caso de la red nacional.

## **B. REDES INTERNACIONALES DE ALERTA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON ELLAS**

41. Los brotes transmitidos por los alimentos no respetan fronteras. Lo que en principio puede parecer un brote nacional o regional, en realidad puede ser o convertirse en un brote transmitido por los alimentos de carácter regional o mundial.

42. El nivel nacional de la red debería contar con una conexión permanente con las redes mundiales, entre otras, con INFOSAN y, cuando proceda, con las redes de alerta regional. Estas redes mundiales o nacionales cuentan con puntos de contacto nacionales de emergencia en la mayoría de los países. Si existe un punto de



contacto nacional (persona o institución), se lo debería incorporar activamente a las investigaciones a nivel nacional sobre brotes transmitidos por los alimentos. El punto de contacto de estas redes de alerta puede ayudar a reunir y recopilar información y a presentar información coordinada sobre los brotes transmitidos por los alimentos que estén ocurriendo.

43. La información procedente de las redes mundiales puede resultar útil para la labor de las redes nacionales, incluso si los brotes descritos no se refieren al país en cuestión, por lo que siempre se debería tener en cuenta si la información relativa a un brote podría ser útil para otros países y, por lo tanto, se debería compartir.

#### **C. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (POR EJEMPLO, SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS**

44. Muchos brotes biológicos transmitidos por los alimentos se identifican inicialmente a partir de datos de vigilancia de enfermedades humanas. Para identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos se necesita lo siguiente:

- Vigilancia y seguimiento de la situación habitual de las enfermedades humanas causadas por peligros biológicos transmitidos por los alimentos.
- Acceso a información pertinente sobre casos de enfermedades que no requieren notificación a las autoridades de salud humana y una evaluación del nivel habitual de la enfermedad. Esto permitirá a las autoridades competentes definir el momento en que el número de casos supera el previsto y puede dar lugar a la identificación de un brote.
- Se debería hacer obligatoria, en la medida de lo posible, la descentralización y distribución oportuna de información a través de sistemas de alerta temprana, así como la notificación de enfermedades por parte del personal médico a las autoridades competentes.
- Un análisis de los datos (por ejemplo, semanalmente) para detectar los brotes de forma oportuna.

45. La información procedente de la vigilancia y el seguimiento, por ejemplo, de animales, piensos, alimentos y entorno, incluso de los equipos de las empresas alimentarias, también pueden indicar un riesgo potencial y pueden contribuir a identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos lo antes posible. Los sistemas de vigilancia y seguimiento son herramientas fundamentales para detectar y limitar los brotes transmitidos por los alimentos y pueden contribuir a la identificación temprana de la fuente. Se deberían utilizar preferentemente como un elemento integrado en la investigación de los brotes.

46. Los datos de estos sistemas también pueden utilizarse en forma conjunta con datos epidemiológicos para alimentar y, si es necesario, priorizar una investigación, por ejemplo, comprobando si la cepa encontrada en un brote humano se ha detectado previamente en determinados reservorios (como una población animal, una especie, una categoría de alimentos o un entorno concreto).

47. Para el intercambio de datos de vigilancia es necesario que los datos recopilados sean comparables entre los diferentes sectores y que se mantenga la confidencialidad de la información personal. Se debería intercambiar información tanto de forma rutinaria como durante los brotes transmitidos por los alimentos. Debería existir un intercambio periódico de información entre el sector de la salud humana, las autoridades competentes en materia de alimentos y los laboratorios. Se recomienda que el intercambio de información incluya, siempre que sea posible:

- Señales nuevas (tendencias al alza o súbito aumento de los resultados analíticos o de los informes de enfermedades) procedentes de estos sectores y el seguimiento de los brotes activos.
- El uso de métodos de laboratorio preferentemente armonizados y estandarizados permite la comparabilidad y el intercambio de datos de laboratorio entre los sectores de la salud humana, control de los alimentos y veterinario.
- Herramientas para el intercambio de datos de vigilancia y de información epidemiológica, como bases de datos o sitios de intercambio de datos.
- Herramientas para comparar y presentar datos, como un árbol filogenético (un diagrama con ramificaciones o "árbol" que muestra las relaciones evolutivas de las características físicas o genéticas de los datos de laboratorio en cuestión).
- Datos epidemiológicos para evaluar la pertinencia de la fuente y para rastrearla.

#### **D. MÉTODOS ANALÍTICOS**

48. Se deberían utilizar métodos analíticos validados para aislar e identificar los agentes causales. Los métodos analíticos tradicionales (como el aislamiento de patógenos) o la reacción en cadena de la polimerasa

(PCR) utilizados para la vigilancia y el seguimiento son indispensables para detectar e investigar cualquier brote, pero a menudo no permiten establecer en forma concluyente una relación entre los distintos casos en seres humanos, ni entre los casos en seres humanos y la supuesta fuente alimentaria. En algunos casos, la información básica de tipificación, como el serotipo, puede ser suficiente para permitir establecer dicha vinculación. Cuando se requiere una mejor tipificación a los fines de investigar un brote, se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética.

49. Los métodos de tipificación molecular que se utilizan a menudo son electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA), aunque en los últimos años se han generalizado en todo el mundo, como herramientas de tipificación biológica, otros métodos basados en la genética, como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente del brote. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos.

50. Cuando se utilice la SGC se deberían tener en cuenta:

- La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y, en su caso, calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC, así como para analizar e interpretar los resultados de la SGC.
- Una capacidad de almacenamiento de grandes secuencias de datos y metadatos y la disponibilidad de herramientas bioinformáticas para comparar datos en las bases de datos genómicas internacionales restringidas o abiertas. Una conexión rápida y estable a Internet es un prerrequisito.
- El intercambio de secuencias de SGC de forma que sean útiles para su comparación por parte de las autoridades de salud humana y las autoridades alimentarias y veterinarias. El intercambio de secuencias reales de genoma completo en bruto y de los metadatos correspondientes es de gran utilidad a la hora de comparar los resultados obtenidos mediante diversos métodos analíticos, entre ellos los métodos basados en la tipificación multilocus de secuencias (MLST) y los métodos basados en el polimorfismo de nucleótido único (SNP).
- Los requisitos legales para el intercambio de datos. Si se comparten los datos en bases de datos abiertas pudiera ser necesario dotar de anonimato a las muestras para garantizar la confidencialidad de la información personal o comercial, permitiendo así que pocos metadatos identifiquen las secuencias.

51. Existen varias posibilidades de colaboración entre los laboratorios de salud pública y los de inocuidad de los alimentos dentro de un mismo país y entre distintos países, lo que podría reducir los costos de la SGC, en caso de que no se disponga del equipo o la experiencia necesarios. Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo SGC, se recomienda encarecidamente la colaboración entre países.

#### **E. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS - ESTRUCTURAS PARA EVALUAR LOS RIESGOS**

52. Una evaluación de riesgos durante un brote transmitido por los alimentos puede resultar de utilidad a la hora de proporcionar una base científica sólida para determinar las medidas adecuadas de mitigación del riesgo a tomar. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos para combinaciones de patógenos y alimentos idénticas o similares. Puede ser necesario adaptarlas a las circunstancias específicas del brote (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones y los contextos regionales o locales (clima, pautas de consumo, tamaño de la ración).

53. Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no haya tiempo suficiente para pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos.

54. La evaluación rápida de riesgos se basa en datos rápidamente disponibles del propio brote transmitido por los alimentos y, si es posible, en datos de brotes similares. Es posible que no haya tiempo para recopilar pruebas o datos adicionales que suplan la falta de datos o para llevar a cabo análisis más amplios de publicaciones. Estos tipos de evaluaciones deben actualizarse periódicamente durante la investigación del brote a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, datos de vigilancia, resultados analíticos, información epidemiológica, información sobre el consumo y la distribución de los alimentos sospechosos).

55. Una parte fundamental de la preparación para los brotes es disponer de estructuras que permitan una evaluación rápida de riesgos. Deberían incluir lo siguiente, sin limitarse a ello:

- Listas de evaluadores de riesgos y expertos en peligros específicos disponibles con la indicación de su ámbito de competencia;

- Instrucciones en las que se establezca claramente lo que se espera de estos evaluadores de riesgos y expertos en la materia, indicando el ámbito de aplicación de cualquier evaluación rápida de riesgos, teniendo en cuenta el corto plazo del que se dispone para la realización de la evaluación, o una plantilla lista para ser utilizada en dicha evaluación rápida de riesgos. Se ofrecen ejemplos de solicitudes en el Anexo II.
- Una estructura para la presentación directa e inmediata de información procedente de la investigación del brote a los asesores sobre riesgos y para que estos soliciten más aclaraciones a los investigadores o a los operadores de empresas de alimentos implicados, cuando sea necesario;
- Disponibilidad de datos (regionales/nacionales/locales) sobre el consumo, los hábitos de consumo y el tamaño de las raciones, que estén lo más actualizados posible;
- Procedimientos para ponerse rápidamente en contacto con los operadores de empresas alimentarias, lo que incluye el mantenimiento de la información de contacto.

#### **F. SISTEMA/ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

56. La comunicación eficaz es fundamental para informar objetivamente tanto sobre los datos conocidos como sobre las incertidumbres relativas a un brote, para justificar las medidas que se toman y para convencer a las partes afectadas de la necesidad de tomar medidas adecuadas cuando se requieran.

57. La comunicación sobre riesgos debería incluir el intercambio de información con todas las partes interesadas. Es importante establecer relaciones de comunicación con expertos de la industria alimentaria antes de que se produzcan brotes transmitidos por los alimentos, a fin de recopilar y proporcionar información sobre las categorías de alimentos que pueden estar relacionadas con un brote o potencialmente implicadas en él, en lo que respecta a sus prácticas de producción, fabricación/elaboración o distribución. Las relaciones que se establezcan pueden contribuir a mejorar la colaboración durante la investigación.

58. En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de:

- Establecer una estrategia de comunicación pública para los miembros de la red y, cuando proceda, nombrar portavoces oficiales de la red nacional o del gobierno, incluidos los medios de comunicación (sitios web, redes sociales, etc.) que sean adecuados al tamaño y la naturaleza del brote. Siempre que sea posible, se deberían tener en cuenta las competencias de cada una de las autoridades involucradas a la hora de determinar las funciones y las responsabilidades de cada organización en la estrategia de comunicación de riesgos;
- Contemplar la posibilidad de contar con una estructura que permita que la comunicación se maneje localmente, en caso de brotes pequeños y locales;
- Identificar las organizaciones que puedan estar implicadas y establecer alianzas y colaboraciones con ellas para garantizar que el mensaje se transmita en forma coordinada. Así se minimizará el riesgo de que las declaraciones públicas sean contradictorias, para que el consumidor pueda identificar correctamente el alimento o la causa del brote;
- Redactar los mensajes iniciales para cada situación diferente que pudiera surgir, mientras que la información específica se puede incorporar en el momento en el que ocurra el brote. Tener en cuenta que cada grupo de población puede tener sus propias características, que afectan a su modo de percibir los riesgos (por ejemplo, creencias religiosas, tradiciones), por lo que es importante entender al público destinatario y probar los mensajes para que resulten adecuados desde un punto de vista cultural y demográfico;
- Probar las estrategias establecidas de comunicación de forma periódica para evaluar su eficacia.

#### **BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS - GESTIÓN**

59. Cuando se produce un brote transmitido por los alimentos, se deberían utilizar las redes y estructuras establecidas para gestionar la situación con un enfoque integrado. A menudo, la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos se lleva a cabo bajo presión y con limitaciones de tiempo y presupuestarias. Por lo tanto, es importante que cada uno de los sectores o participantes lleve a cabo las tareas dentro de las responsabilidades que le corresponden según los procedimientos establecidos en las redes. Las secciones siguientes aportan información sobre las funciones básicas de los participantes en las redes.

60. La investigación y el control de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos son tareas multidisciplinarias que exigen destrezas y colaboración en los ámbitos de la medicina clínica, la epidemiología, la medicina de laboratorio, la microbiología de los alimentos, la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos, entre otros. La gestión de un brote biológico transmitido por los alimentos incluye determinar y confirmar, cuando sea posible, la fuente alimentaria

probable a través de investigaciones epidemiológicas de casos humanos, de datos sobre alimentos (rastreadabilidad de los datos de los alimentos involucrados) y análisis de laboratorio.

61. La evidencia proporcionada por estas fuentes debería combinarse para hallar la fuente probable y puede proporcionar información para el análisis del brote, que es la base en la que se fundamenta la comunicación. Se deberían documentar, con vistas a la evaluación posterior del brote, todos los aspectos de la investigación de un brote, entre otros, los factores que se tienen en cuenta a la hora de declarar que dicho brote ha concluido, así como las acciones y la comunicación.

#### **A. IDENTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SALUD HUMANA**

62. Un brote transmitido por los alimentos normalmente es identificado por:

- Un sistema nacional o regional de vigilancia cuando ocurre un grupo de casos humanos con un tipo de infección idéntico o estrechamente relacionado que probablemente sea transmitido por los alimentos; o por
- Las autoridades de control alimentario cuando informan sobre una enfermedad relacionada con empresas alimentarias o productos específicos. La información se puede obtener tanto a partir de reclamaciones de los consumidores, de información del sector de salud pública o de las propias empresas alimentarias, por ejemplo, de un restaurante que recibe reclamaciones de sus clientes.

63. En toda investigación epidemiológica un primer paso importante es la descripción y la caracterización cuidadosa del brote transmitido por los alimentos. La investigación epidemiológica descriptiva inicial proporciona una visión general del brote en cuanto a tres parámetros epidemiológicos estándar: tiempo, lugar y persona.

64. Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública deberían establecer una definición del caso. Se debería utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de hacerlo. Los casos que respondan a la definición deberán ser entrevistados por personal capacitado para obtener toda la información posible sobre los alimentos consumidos antes del inicio de la enfermedad. La información por la que se pregunte debería incluir:

- Sobre los productos alimentarios consumidos (en caso de que se conozcan): el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y la hora de consumo, el método de preparación, la marca y el código del lote/partida.
- Con respecto a la persona afectada: información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de la enfermedad, síntomas, duración, hospitalización, problemas de salud subyacentes, etc.

65. Se debería obtener la información de un modo estructurado utilizando un cuestionario estandarizado para la generación de hipótesis, cuando se disponga de él. Los datos recogidos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar.

66. Otras herramientas que se pueden utilizar para la formulación de hipótesis, a fin de determinar la fuente de atribución en el caso de un brote transmitido por los alimentos son el análisis de los datos de vigilancia, o las coincidencias de muestras anteriores, los estudios de atribución de fuentes, los datos de brotes históricos y la modelización matemática.

67. Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio retrospectivo de cohorte o un estudio de casos y controles. Esta situación podría ocurrir cuando la hipótesis no sea muy sólida o si se necesita más evidencia para determinar y respaldar las medidas de control. Estos estudios pueden contribuir a determinar si una exposición está asociada con un agrupamiento de casos humanos. Estas investigaciones no deberían retrasar otras investigaciones en curso, pero pueden contribuir a orientarlas.

#### **B. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)**

68. Cuando las investigaciones epidemiológicas iniciales (epidemiología descriptiva y entrevistas con algunos de los casos utilizando preguntas abiertas para la formulación de hipótesis) apunten a una fuente de alimento o a un lugar en particular (por ejemplo, un restaurante, un centro de producción o establecimiento agropecuario) como posible fuente del brote, se debería realizar luego una investigación exhaustiva sobre el terreno. Esta investigación en el terreno debería abarcar todos los aspectos de la producción, el almacenamiento, el transporte, la manipulación, la distribución y el consumo con objeto de fundamentar si es posible que dicha fuente alimentaria o las condiciones de producción sean realmente el origen del brote. Si

es posible, se debería identificar la causa fundamental de la contaminación y tratar de verificarla mediante muestreo y análisis.

69. Cuando se tome una muestra, la información sobre el producto debería incluir al menos el nombre del producto, su descripción completa (por ejemplo, animal/especie de pez, tipo de hortaliza, fresca, elaborada, congelada, en conserva), la identificación del lote, el lugar y la fecha de la toma de muestras, a fin de permitir ulteriores investigaciones, entre ellas, el rastreo.

70. Si las investigaciones epidemiológicas no identifican una fuente, la autoridad competente podría utilizar otra información para llevar a cabo su investigación sobre la causa de un brote. Por ejemplo, los datos históricos de brotes, la prevalencia del peligro en los alimentos, la información sobre casos relativos a las preferencias alimentarias, los patrones comerciales y el conocimiento de la producción, la distribución y las preferencias de los consumidores pueden resultar útiles para delimitar las posibles fuentes alimentarias o los posibles lugares. No obstante, esta información debería utilizarse con prudencia, por ejemplo, para orientar las investigaciones y no para las comunicaciones sobre el origen del brote cuando no se disponga de pruebas respaldatorias adicionales.

71. El rastreo de un producto alimentario hacia adelante y hacia atrás en la cadena alimentaria es una herramienta esencial en la investigación. El rastreo permite a los investigadores ver toda la distribución completa del producto alimentario, por ejemplo, desde el lote que causó la enfermedad hasta el lugar/fuente de contaminación inicial, e identificar, a partir de esta fuente, la distribución de todos los productos fabricados con ese lote. Se debería recopilar la siguiente información:

- Identificación del lote o lotes afectados para cada alimento sospechoso.
- Información para identificar la causa fundamental de la contaminación (estado de la materia prima, etapas de elaboración que pueden influir en la presencia del peligro microbiológico identificado, registros de los controles del proceso y del producto, deficiencias identificadas, muestras analizadas y resultados, etc.).
- Lista de los proveedores de productos o materias primas.
- Lista de los operadores que han recibido los lotes afectados del producto alimentario y otras vías de distribución, incluidas las instituciones y las ventas por Internet.

72. Los datos del rastreo se deberían recopilar de forma normalizada, utilizando plantillas y nombres de empresas y descripciones de productos consignados de tal modo que no se pierdan los vínculos existentes debido a errores de abreviatura u ortografía. Se debería combinar la información reunida con la información de las investigaciones epidemiológicas del brote, para ver si los casos son coherentes con la distribución del producto. La información de rastreo, así como los resultados de la investigación en el terreno, también pueden utilizarse para determinar el alcance del problema.

73. Si, en líneas generales, las pruebas concluyen que se ha identificado la fuente del brote transmitido por los alimentos o el lote(s) afectado(s), se deberían tomar las medidas adecuadas de gestión de riesgos. Cuando se establece que la retirada de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia adelante y hacia atrás para retirar todos los lotes afectados o que se sospeche que están afectados. El operador de la empresa de alimentos debería llevar a cabo la retirada en el plazo más breve posible para evitar una mayor repercusión en la salud pública y en la empresa. Para garantizar el cumplimiento de la medida, la autoridad competente debería realizar el seguimiento de la retirada de los productos.

74. Se deberían tener en cuenta las medidas que deben tomar los consumidores y las empresas en los casos de retirada de productos en relación con los lotes sospechosos. También debería considerarse la posibilidad de formular recomendaciones a los consumidores o las empresas sobre la forma correcta de eliminar los alimentos afectados y se debería tener en cuenta cualquier posible riesgo para la salud pública.

### **C. COMBINACIÓN DE LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y LOS DATOS DE LABORATORIO**

75. La gestión de los brotes se ve beneficiada cuando los sectores de control de los alimentos, veterinario y agrícola son capaces de intercambiar y combinar, entre ellos y con el sector de salud pública, datos de laboratorio sobre vigilancia y seguimiento a fin de identificar una coincidencia entre una cepa clínica aislada de origen humano y una fuente alimentaria.

76. Incluso en caso de coincidencia en los serotipos, puede ser necesario realizar análisis adicionales mediante métodos moleculares para sacar conclusiones sobre la probabilidad de que exista una relación.

77. La decisión sobre el grado de correlación entre las cepas se debería tomar en el contexto de la definición del caso. El nivel acordado puede diferir según el método de tipificación y el peligro biológico.

78. Por ejemplo, por el momento, no existen valores umbral establecidos para la SGC, en cuanto a las diferencias entre las cepas (como polimorfismos de nucleótido único (SNP)). En general, si el número de diferencias de SNP, o de diferencias de alelos en el caso de análisis MLST, es menor, existe la posibilidad de que las cepas tengan un ancestro común. El número real de diferencias de SNP o de alelos entre las cepas de brotes relacionadas variará en función de una serie de factores (por ejemplo, especie, duración del brote, vía de contaminación) y requerirá una interpretación basada en análisis bioinformáticos, epidemiológicos y de rastreo.

79. El uso de bases de datos con resultados de pruebas moleculares comparables de muestras procedentes, por ejemplo, de seres humanos, animales, piensos, alimentos y del entorno de los establecimientos facilita la detección y la evaluación de los brotes y aporta información para la búsqueda de la fuente de contaminación.

80. Una evidencia epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos para justificar una respuesta al brote, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas. Deberían llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para permitir que los resultados de laboratorio corroboren las pruebas epidemiológicas. La confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo:

- Es poco probable que los contaminantes biológicos se distribuyan uniformemente en los alimentos;
- El nivel de contaminación puede ser de bajo, por lo que las posibilidades de detección son limitadas;
- Puede que no exista un método normalizado para detectar el peligro biológico en el alimento específico de interés; o
- Es posible que el lote de alimentos afectado se haya consumido o retirado al final de su vida útil y, por lo tanto, ya no esté disponible para la realización de pruebas. Esto puede ocurrir cuando un peligro causa una enfermedad con un largo periodo de incubación en seres humanos o cuando la fuente alimentaria tiene una vida útil muy limitada (por ejemplo, las bayas frescas).

81. Por otra parte, las pruebas analíticas deberían contar siempre con el respaldo de información epidemiológica, como la obtenida en las entrevistas de casos humanos, ya que la coincidencia entre alimentos y cepas humanas no significa necesariamente que el alimento sea la verdadera fuente de la enfermedad.

82. Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en bases de datos de alimentos con perfiles moleculares similares a los de una agrupación de casos humanos. Si se encuentran perfiles muy similares, se deberían llevar a cabo investigaciones epidemiológicas específicas para identificar la fuente, a fin de confirmar o excluir una posible relación.

#### **D. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS Y ANÁLISIS DE BROTES – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS**

83. Una evaluación rápida de riesgos es útil cuando se necesitan respuestas a preguntas específicas. Cuando sea posible, se debería realizar una evaluación de riesgos o una adaptación de una evaluación de riesgos existente a la situación específica del brote. Teniendo en cuenta que puede ser necesario adoptar medidas de gestión de riesgos urgentemente, podría no ser viable realizar una evaluación de riesgos completa, pero puede ser útil una evaluación rápida de riesgos a fin de orientar correctamente las actividades de gestión de riesgos.

84. Las evaluaciones rápidas de riesgos pueden llevarse a cabo y actualizarse en cualquier momento durante la investigación del brote. Se debería velar por que exista una comunicación constante entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos (tanto de las autoridades de salud humana como de las autoridades de inocuidad de los alimentos) con el fin de:

- Asegurarse de que los asesores sobre riesgos disponen de la información más reciente;
- Formular preguntas bien enfocadas; e
- Identificar lagunas en la información.

85. El análisis de un brote es un pronóstico de una situación de brote y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del brote. Se utiliza para prever si se deberían esperar más casos en una situación concreta y para completar la información de rastreo que apunta a una fuente. Proporciona un resumen de la información recopilada durante las investigaciones, con lo que se identifican las carencias que deben subsanarse, y aporta información de contexto pertinente e insumos para la comunicación de riesgos. En particular, incluye (véase la plantilla del Anexo III para obtener información más detallada):

- Información histórica sobre la prevalencia del peligro en diferentes alimentos, en especial cuando la fuente del brote en curso transmitido por los alimentos no se ha confirmado aún;

- Los resultados de las investigaciones epidemiológicas y microbiológicas de casos de brotes humanos, teniendo en cuenta la gravedad, la posible mortalidad, la difusión de los casos y los subgrupos afectados (por ejemplo, personas ancianas);
- Los resultados de laboratorio y los resultados de las investigaciones epidemiológicas y de inocuidad de los alimentos (entre ellas, el rastreo);
- La identificación y caracterización del riesgo vinculado al brote;
- Análisis de los puntos “calientes” (áreas geográficas o acontecimientos con una frecuencia superior a la habitual en el brote) detectados, que sirvan de orientación para continuar investigando;
- El comportamiento del consumidor y la observancia de la utilización y preparación previstas de los alimentos, por ejemplo, el uso de hortalizas o frutas congeladas listas para cocinar, como producto listo para el consumo, sin realizar el paso microbicida previsto por el fabricante para lograr la inocuidad de los alimentos;
- En su caso, recomendaciones a los consumidores y a las autoridades competentes sobre el modo de gestionar el riesgo, y
- Si se ha rastreado la fuente potencial de alimentos y conduce hasta una empresa alimentaria concreta, información sobre el estado general de la instalación, como el historial de cumplimiento, los informes de inspección, los registros de reclamaciones y los resultados de las pruebas realizadas por la empresa.

Es posible de los evaluadores de riesgos necesiten parte de la información del análisis del brote para responder a preguntas específicas en la evaluación rápida de riesgos.

#### **E. COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

86. Lo ideal es que la comunicación de riesgos proporcione a las partes interesadas que no pertenecen a la estructura de red formal, entre otros, los consumidores, la información necesaria para tomar decisiones informadas y adoptar las medidas adecuadas. Al principio de un brote, durante el período en el que se está reuniendo la información, puede haber confusión y un gran interés por parte del público y de los medios de comunicación. Por lo tanto, podría ser necesario comunicar riesgos, aunque aún se desconozca el origen del brote. En esa comunicación temprana debería incluirse información sobre las investigaciones en curso y recomendaciones sobre las medidas generales de higiene de los alimentos que podrían adoptar los consumidores.

87. Entre las prácticas que se deberían tener en cuenta a la hora de transmitir un mensaje para comunicar riesgos dirigido al público o al sector de la industria alimentaria se incluyen las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Contar con un comunicador oficial para hablar al público siempre que sea viable. Cuando existe más de una autoridad competente que se comunica con el público, las autoridades deberían asegurarse de que los mensajes son coherentes.
- La información debería ser sencilla y el lenguaje comprensible en los puntos fundamentales, ya que es posible que el público esté poco familiarizado con el lenguaje científico. Si en una zona concreta se utilizan varios idiomas (por ejemplo, el idioma nacional oficial y el dialecto o idioma local oficial), la información debería estar disponible en todos los idiomas pertinentes.
- Reconocer cualquier incertidumbre y dejar claro que las recomendaciones se basan en la mejor información disponible hasta el momento. Si existe la necesidad de modificar estas recomendaciones en el futuro, es importante recordar al público que las recomendaciones anteriores se basaban en la información que se conocía en ese momento y explicar el motivo por el que se han modificado dichas recomendaciones.
- Explicar a quién se aplican las recomendaciones, a quién no se aplican y por qué.
- No retener información únicamente porque pueda resultar preocupante. Si falta información o esta no puede difundirse, es importante explicar la causa (si se conoce) y lo que se está haciendo para resolver la situación. Se debería identificar la falta de información que se resolverá ulteriormente e informar a las partes interesadas sobre la probabilidad de que se produzca otra comunicación adicional.
- Debería existir un procedimiento de consulta a grupos de expertos externos para verificar la solidez de las recomendaciones formuladas.
- Repetir la información, cuando proceda, y proporcionar actualizaciones de forma oportuna.

- Supervisar la eficacia de las comunicaciones y rectificar lo que sea necesario.
- Una plataforma que proporcione al público y otras partes interesadas fácil acceso a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye a las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados.

88. Los brotes transmitidos por los alimentos pueden comenzar en un país, pero pueden propagarse rápidamente a otros países o regiones y requerir una respuesta rápida y clara en términos de comunicación. Se puede utilizar INFOSAN u otras redes similares como recurso para los mensajes de comunicación de riesgos en los casos en que sea necesario compartir información factual sobre un brote transmitido por los alimentos que sea de alcance internacional.

#### **F. DOCUMENTACIÓN DEL BROTE Y LECCIONES APRENDIDAS**

89. Es importante recopilar y conservar información suficiente desde el principio del brote para poder documentar todas las fases relevantes en la gestión del mismo, por ejemplo, utilizando, cuadernos de registro, tanto en el momento en que se está produciendo como con posterioridad. Durante la investigación se debería mantener un registro que incluya información pertinente de rastreo y epidemiología descriptiva, hipótesis y situación. El registro se debería actualizar cuando sea necesario mientras dure el brote transmitido por los alimentos, de tal manera que se proteja la información personal. Cuando finaliza, se pueden incorporar las conclusiones para completar el registro, el cual puede servir como informe del brote o como base para un informe resumido del brote.

90. Para que la documentación sea útil en el futuro, debe conservarse de manera estructurada y estar, en todo momento, a la disposición del personal involucrado en el trabajo. Podría conservarse como una base de datos o un sistema de ficheros compartidos accesible únicamente a las autoridades o al personal competentes.

91. Las autoridades competentes deberían revisar periódicamente la información de este sistema compartido. Esta información puede resultar valiosa para las autoridades de control alimentario a la hora de orientar los esfuerzos oficiales de control.

92. Se deberían presentar como publicaciones científicas aquellos brotes que revistan especial interés. INFOSAN también facilita el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas dentro de los países y entre ellos, a fin de optimizar futuras intervenciones destinadas a proteger la salud de los consumidores.

93. Las autoridades competentes y las instituciones que participan en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos pueden utilizar la documentación para identificar las lecciones aprendidas y analizar la necesidad de revisar la preparación existente a partir de estas lecciones. Posteriormente, se puede agregar a la documentación un informe especial sobre las lecciones aprendidas. También puede aportar información para futuras actividades de capacitación.

#### **G. VIGILANCIA POSBROTE**

94. Se debería continuar realizando una vigilancia mejorada y una rápida centralización y evaluación de los datos, especialmente de los casos humanos, hasta que el número de casos haya vuelto al nivel de partida (o, en el caso de nuevos peligros biológicos, hasta que no se observen más casos). Esto permite evaluar la eficacia de las medidas que se tomen, así como mantener o recuperar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales. Antes de declarar el fin de un brote, se deberían tener en cuenta los posibles retrasos en los análisis y los informes, así como los posibles efectos estacionales.

### **MANTENIMIENTO DE LAS REDES**

#### **A. ANÁLISIS DE LA PREPARACIÓN EXISTENTE**

95. Las autoridades competentes a nivel local y nacional deberían supervisar, evaluar, mejorar y reforzar constantemente sus redes existentes para asegurarse de que funcionan de forma eficaz y efectiva. Esto debería incluir una planificación estratégica constante y la revisión de objetivos, prioridades, necesidades, deficiencias, oportunidades y retos, tanto en los procesos internos como en las relaciones entre organismos y partes interesadas. Se debería implantar en la red un sistema de revisión *a posteriori* de los brotes transmitidos por los alimentos. Se deberían documentar los resultados de esta revisión y se deberían abordar las áreas a mejorar para apoyar la capacidad y la competencia del sistema en vigor

96. Se puede facilitar la evaluación de las estructuras de redes nacionales y locales y los procedimientos asociados mediante capacitación conjunta, para centrarse en los objetivos, prioridades, necesidades, deficiencias, oportunidades y retos específicos.



**B. APLICACIÓN DE LAS LECCIONES APRENDIDAS**

97. La evaluación de los sistemas de preparación puede incluir revisiones de los brotes transmitidos por los alimentos más importantes, graves o raros. La evaluación debería incluir tanto a personal de diversas autoridades u organismos competentes y, si es posible, contar también con observaciones formuladas por partes interesadas pertinentes como los operadores de empresas alimentarias. La revisión se debería centrar en el compromiso de participación, uso de los recursos, intercambio de información, calendario de actividades y otras cuestiones fundamentales. La revisión se debería utilizar para construir un sistema o red más sólido a escala internacional, nacional o local.

98. La revisión también podría contemplar la necesidad de introducir cambios en la forma en que se elabora un alimento o si se requiere un cambio en la supervisión reglamentaria u otro cambio normativo para evitar futuros brotes.

99. La revisión se debería difundir ampliamente en el marco del sistema, para compartir las lecciones aprendidas. Lo ideal sería que la difusión incluyese información como la siguiente:

- ¿Cuál fue el éxito más importante en la gestión del brote del que otros pueden aprender?
- ¿Cuáles son algunos de los retos más difíciles y cómo se superaron?
- ¿Qué cambios, en caso de que haya alguno, se recomienda hacer a la estructura nacional, a los procedimientos o a los métodos analíticos?
- ¿Qué no se hizo de forma satisfactoria durante la investigación del brote y cuáles podrían ser los puntos a mejorar la próxima vez?

100. Se deberían incorporar las lecciones aprendidas al actual desarrollo de capacidades y competencias del sistema internacional, nacional y local.

**C. CAPACITACIÓN CONJUNTA SOBRE LA PREPARACIÓN PARA LOS BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS Y LA MANERA DE GESTIONARLOS**

101. Una parte clave del desarrollo de capacidades y competencias es la capacitación de expertos y profesionales. La capacitación se debería extender a las diferentes autoridades competentes y partes interesadas más importantes. La finalidad debería ser lograr una comprensión común del sistema completo para la preparación local, nacional e internacional. Como parte del desarrollo de capacidades y competencias, se debería contar con ejercicios conjuntos de simulación.

102. Estos ejercicios pueden tener como objetivo el control o verificación o el aprendizaje o desarrollo.

- Los ejercicios de control o verificación tienen como objetivo principal probar el desempeño del sistema existente y la capacidad de los participantes de cumplir con su responsabilidad eficazmente, por ejemplo, un experto o profesional a la hora de manejar un tipo concreto de método o un procedimiento específico. No se debería informar a los participantes del contenido del ejercicio con antelación. Estos ejercicios pueden variar en la complejidad de la organización, en el número de participantes y en tiempo y tamaño.
- La organización de los ejercicios de aprendizaje y desarrollo se enfoca, sobre todo, en el requerimiento de que los participantes deben adquirir nuevas competencias y capacidades. Estos ejercicios pueden implicar funciones y responsabilidades o el desarrollo y puesta a prueba de nuevos planes y conceptos procedimentales. Los ejercicios conjuntos de simulación son un concepto de eficacia demostrada en este contexto. Se debería informar con antelación a los participantes de los ejercicios de aprendizaje o desarrollo para darles la oportunidad de prepararse, lo que puede optimizar el resultado general y la experiencia de aprendizaje.

103. Se debería variar el tipo de ejercicio para incluir ejercicios relativos a los procedimientos en vigor (ejercicios procedimentales), ejercicios que aborden cuestiones o temas difíciles concretos y ejercicios de gestión de crisis. Se pueden realizar los ejercicios en un entorno real como un laboratorio o en un plano teórico.

104. Independientemente del tipo de capacitación o ejercicio conjunto, es importante que se ponga la actividad en perspectiva estratégica y que se registren las lecciones aprendidas y el sistema se someta a una revisión estructurada siempre que sea necesario.

Estructura de las redes que manejan los brotes transmitidos por los alimentos

# Estructura de las redes que manejan brotes transmitidos por los alimentos



### **Ejemplos de solicitudes de evaluaciones rápidas de riesgos**

#### Evaluación rápida del riesgo – Ejemplos de cuestiones para aclarar / riesgos que hay que evaluar

El objetivo de una evaluación rápida de riesgos es responder a una pregunta concreta o evaluar un elemento de riesgo específico en relación con un brote.

Los temas y las preguntas se enumeran a continuación únicamente a título de ejemplo. Esta lista no es exhaustiva.

En relación con el producto alimentario sospechoso, con un proceso de producción, etc.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Es posible que el “producto alimentario X” producido en las “circunstancias específicas descritas” pueda haber causado el brote?</li> <li>2. Una muestra sin abrir del “alimento X” adquirido en un hogar privado ha dado un resultado positivo al agente del brote. ¿Es probable que otros artículos del mismo alimento puedan conllevar el mismo riesgo? En otras palabras, ¿los requisitos relativos a la producción y al almacenamiento del alimento descrito son suficientes para eliminar ese riesgo concreto?</li> </ol>
En relación con el agente causal del brote	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Una determinada cepa de la “bacteria Y” está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos, pero se ha detectado una cepa estrechamente relacionada en una muestra de pienso. Para poder determinar si podría existir un reservorio en el sector ganadero que utiliza el pienso en cuestión, podría pedirse una evaluación de la afinidad de la cepa y de su estabilidad en el entorno.</li> <li>4. Una determinada cepa de la “bacteria Y” está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos. ¿Cuál es el reservorio más probable de esta bacteria Y? ¿Cuál(es) puede(n) ser la(s) producción(es) más probable(s) en la(s) que se podría encontrar esta bacteria?</li> <li>5. La “bacteria Y” está causando un brote, que se sospecha que está causado por productos de una o más instalaciones de producción específicas. Sin embargo, las muestras de las instalaciones dieron resultados negativos con los métodos de análisis estándar. ¿Cuál sería el método de análisis óptimo y el número de muestras necesario para poder determinar si las instalaciones son la fuente del brote?</li> </ol>
En relación con el uso de determinados alimentos y hábitos alimenticios de los consumidores	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Un brote causado por <i>Listeria monocytogenes</i> parece haber sido causado por albóndigas pequeñas congeladas para sopa. Las albóndigas se cocinan antes de congelarlas. Normalmente se someten a tratamiento térmico cuando se prepara la sopa antes de comerla. Una cocina agregó las albóndigas congeladas a la sopa caliente antes del enfriamiento y almacenamiento. Las porciones de sopa se distribuyen como un producto refrigerado listo para calentar y servir. ¿Es este proceso insuficiente para evitar la proliferación de <i>Listeria monocytogenes</i>?</li> </ol>

**Anexo III****Plantilla para el análisis de brotes**

Plantilla para el análisis de brotes – rellenar con toda la información de la que se disponga.

Información sobre brotes/ Epidemiología descriptiva	<p>Definición del caso</p> <p>Número de casos confirmados</p> <p>Número de casos probables que aún no han sido verificados como parte del brote</p> <p>Ubicación geográfica (casos por zona/jurisdicción) / lugar de contaminación</p> <p>Distribución por edad y género</p> <p>Curva epidemiológica (número de casos por día/semana o mes)</p> <p>Otra información descriptiva disponible sobre el tamaño del brote y la distribución por área.</p>
Información analítica Casos humanos	<p>Agente involucrado - características del agente</p> <p>Visión general de los casos humanos reportados, incluidas hospitalizaciones y muertes – gravedad de la enfermedad.</p>
Información contextual sobre el brote	<p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos en humanos a una determinada fuente alimentaria?</p> <p>¿Se ha informado al público sobre el brote? ¿De qué manera?</p>
Información contextual de la enfermedad	<p>Datos históricos, no relacionados con el brote en curso, sobre el peligro, por ejemplo;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presencia en seres humanos</li> <li>• brotes anteriores a nivel local, nacional o regional.</li> <li>• presencia en diferentes tipos de alimentos</li> </ul> <p>La finalidad es indicar si los casos o brotes en humanos con los patógenos involucrados son raros o se producen ocasionalmente. Los datos históricos de vigilancia y de las cepas anteriores en los alimentos podrían orientar las investigaciones hacia la fuente cuando todavía no se conozca. Cuando sea posible, estos datos deberían referirse al patógeno con los mismos factores de virulencia/serotipos que el del brote en curso.</p> <p>Los datos históricos también pueden resultar valiosos a la hora de determinar si el agente involucrado se comporta de forma diferente a como se ha visto anteriormente, y de qué manera.</p>
Investigación de casos en humanos	<p>Esto puede incluir, entre otros, los resultados de las investigaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistas que dan lugar a hipótesis</li> <li>• Investigaciones de casos y controles o de cohortes</li> </ul>
Investigaciones sobre alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información sobre las muestras tomadas – artículos, lugares de muestreo, etc.</li> <li>• Métodos analíticos utilizados.</li> <li>• Resultado de los análisis de laboratorio.</li> <li>• Descripción de las condiciones de producción en los establecimientos afectados (por ejemplo, condiciones de higiene), medidas aplicables que influyen en la presencia de los peligros (por ejemplo, tratamientos térmicos o posibilidades de contaminación cruzada).</li> <li>• Información sobre el rastreo de los alimentos o ingredientes alimentarios afectados, por ejemplo, a partir del alimento o establecimiento vinculado inicialmente a los casos humanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rastreo hacia atrás de los alimentos/ingredientes;</li> <li>○ Rastreo hacia adelante de la distribución;</li> <li>○ Debería repetirse para cada establecimiento afectado a lo largo de la cadena.</li> <li>○ Deberían identificarse las lagunas de información (por ejemplo, los establecimientos a los que se envió el alimento afectado, pero para los que no se dispone de información sobre las investigaciones llevadas a cabo en ese establecimiento).</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar si la distribución del alimento sospechoso puede explicar el brote (distribución por área, cantidad de alimento en el mercado en relación con la distribución y número de casos en el brote).</li> <li>• Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o cocción no prevista por el fabricante de lograr la inocuidad de los alimentos.</li> </ul>
Información contextual sobre la cepa en muestras de alimentos, piensos, animales o del entorno	<p>¿Se ha observado previamente la cepa? En caso afirmativo, por favor aporte más información sobre la hora, el lugar, etc. Si se dispone de cepas para la comparación, debería facilitarse la identificación de la muestra.</p> <p>Si se sospecha que la fuente del brote es una producción o un proceso específico, es necesario describir o documentar detalladamente los ingredientes, su tratamiento, los procesos de producción, etc., para evaluar si el brote puede estar relacionado con desviaciones en la producción.</p>
Vinculación de los datos epidemiológicos y de laboratorio en los seres humanos y los alimentos	<p>Se debería procurar presentar gráficamente y vincular los datos de casos en seres humanos, minoristas, distribuidores, elaboradores hasta los proveedores de materias primas, indicando el vínculo entre ellos, cuando exista, y los resultados de las pruebas de laboratorio, si se han llevado a cabo y están disponibles.</p> <p>Cuando se disponga de ellos, se podrán incorporar los resultados de la secuenciación del genoma y se debería elaborar un árbol de enlace simple que incluya todas las cepas humanas y no humanas, ilustrando así las diferencias alélicas entre los genes principales.</p>
Datos no disponibles (todavía)	<p>Deberían indicarse las incertidumbres y las lagunas en los datos que existan.</p> <p>Si los datos/información son necesarios para los evaluadores, pero aún no están disponibles, debería indicarse cuándo estarán disponibles.</p> <p>Si no se dispone de datos, ello debería indicarse claramente al solicitar la evaluación, ya que los datos que faltan pueden ser vitales para el resultado de la evaluación.</p>
Comunicación	<p>Se debería proporcionar información clara sobre la estrategia de comunicación para con los consumidores, los operadores afectados y otras partes interesadas.</p> <p>También es una buena idea acordar una estrategia de comunicación en caso de que los evaluadores sean abordados por la prensa o el público – ponerse de acuerdo sobre lo que se puede decir, quién lo puede decir y cuándo.</p>
Anexos	Referencias

### Pronóstico / resumen

Resumen / Pronóstico	<p>Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones involucradas a nivel local, nacional o regional. Panorama general de los casos notificados en seres humanos, incluidas las hospitalizaciones y las muertes.</p> <p>Resumen de las investigaciones sobre las fuentes alimentarias y las medidas adoptadas (por ejemplo, la retirada del mercado) y las medidas previstas.</p> <p>Mensaje de comunicación breve y claro a los consumidores (recomendaciones sobre la compra y preparación de los alimentos), a los operadores afectados, a otras partes interesadas y a los socios comerciales, incluidas las posibles incertidumbres.</p> <p>Resumen de las consideraciones que dieron lugar a las conclusiones, incluidas las lagunas de datos.</p> <p>¿Deberían preverse más casos en un futuro próximo o se puede dar por terminado el brote?</p>
----------------------	---

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS  
(CXC 1-1969)**

**PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH)  
Y EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

(En el trámite 5/8)

## INTRODUCCIÓN

1. Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos pueden ser graves o mortales o causar efectos negativos a largo plazo sobre la salud humana. Además, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, supone una amenaza para la seguridad alimentaria y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

2. El comercio internacional de productos alimenticios y el flujo de viajeros van en aumento, lo que comporta importantes beneficios sociales y económicos. Sin embargo, también facilita la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos han experimentado cambios importantes en muchos países y, en consecuencia, se han desarrollado nuevas técnicas de producción, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos. Por consiguiente, es fundamental contar con prácticas eficaces de higiene de los alimentos para evitar las consecuencias perjudiciales de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y su deterioro, tanto para la salud humana como para la economía. Todos, incluso los productores primarios, importadores, fabricantes y elaboradores, operadores de almacenes y de logística, manipuladores de alimentos, venta al por menor y consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían ser conscientes y entender los peligros asociados a los alimentos que producen, transportan, almacenan y venden, así como las medidas necesarias para controlar aquellos peligros que sean pertinentes para su actividad, de modo que los alimentos que lleguen a los consumidores sean inocuos y aptos para el consumo.

3. En este documento se establecen los principios generales que los 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. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del producto, 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 desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se aplican adecuadamente las cinco claves del *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Las cinco claves son las siguientes: “Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas seguras, use agua y materias primas seguras.”

4. Los OEA deben ser conscientes de los peligros que puede afectar a los alimentos que les atañen. Los OEA deben entender las consecuencias de estos peligros para la salud del consumidor y deberían asegurarse de que se gestionan de forma adecuada. Las buenas prácticas de higiene (BPH) son la base de todo control de peligros eficaz asociado con su actividad. Para algunos OEA, la aplicación efectiva de BPH será suficiente para ocuparse de la inocuidad de los alimentos.

5. La suficiencia de la aplicación de las BPH para abordar la inocuidad de los alimentos se podría determinar realizando un análisis de peligros y estableciendo cómo controlar los peligros identificados. Sin embargo, no todos los OEA cuentan con la experticia necesaria para hacer esto. Si el OEA no tiene la capacidad de realizar un análisis de peligros, podrá basarse en información sobre prácticas adecuadas de inocuidad de los alimentos procedente de fuentes externas, como la proporcionada por las autoridades competentes, el ámbito académico u otros organismos competentes (por ejemplo, asociaciones comerciales o sociedades profesionales) que se haya basado en la identificación de los peligros y controles pertinentes. Por ejemplo, los requisitos de los reglamentos para la producción de alimentos inocuos se basan en análisis de peligros a menudo realizados por las autoridades competentes. Del mismo modo, los documentos de orientación de las asociaciones comerciales y de otras organizaciones que describen los procedimientos de inocuidad de los alimentos se basan en análisis de peligros realizados por expertos concedores de los

peligros y controles necesarios para garantizar la inocuidad de determinados tipos de productos. Cuando se utilizan orientaciones genéricas externas, el OEA debería asegurarse de que la orientación corresponde con las actividades del establecimiento y de que se controlan todos los peligros pertinentes.

6. Todas las BPH son importantes, pero algunas de ellas causan un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Así, en el caso de algunas BPH, basadas en preocupaciones sobre la inocuidad de los alimentos, puede ser necesaria una mayor atención para proporcionar alimentos inocuos. Por ejemplo, la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con alimentos listos para el consumo deberían exigir una mayor atención que otras áreas como la limpieza de paredes y techos, ya que, si las superficies que entran en contacto con los alimentos no se limpian de forma adecuada, se podría producir una contaminación directa de los alimentos. Una mayor atención puede incluir una mayor frecuencia de aplicación, de vigilancia y de verificación.

7. En algunas circunstancias, la aplicación de BPH puede no resultar suficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos debido a la complejidad de la operación alimentaria o a peligros específicos vinculados al producto o al proceso, a los avances tecnológicos (por ejemplo, la prolongación de la vida útil de un alimento mediante el envasado en atmósfera modificada) o el uso final del producto (por ejemplo, productos destinados a fines dietéticos especiales). En estos casos, cuando existan peligros significativos que se hayan identificado a través del análisis de peligros que no se controlan mediante las BPH, se deberían abordar en el plan de HACCP.

8. En el primer capítulo de este documento se describen las BPH, que constituyen la base de todos los sistemas de higiene de los alimentos en los que se basa la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El segundo capítulo describe el HACCP. Los principios de HACCP se pueden aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación debería guiarse por pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. El cuadro del Anexo 1 contiene una comparación entre medidas de control aplicadas como BPH y las que se aplican en los puntos críticos de control (PCC) con ejemplos.

## **OBJETIVOS**

9. Los Principios generales de higiene de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) persiguen los siguientes objetivos:

- Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de BPH a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo;
- Proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios de HACCP;
- Aclarar la relación entre BPH y HACCP; y
- Constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos.

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

10. El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, al establecer los controles necesarios de higiene y de inocuidad de los alimentos que se deben aplicar en la producción (incluida la producción primaria), elaboración, fabricación, preparación, envasado, almacenamiento, distribución, venta al por menor, operación de servicios de comidas y transporte de alimentos y, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.

## **UTILIZACIÓN**

### **Consideraciones generales**

11. Este documento está destinado a ser utilizado por los OEA (entre los que se incluyen los productores primarios, los importadores, los fabricantes o elaboradores, los operadores de almacenes o de logística, los operadores de servicios alimentarios, los minoristas y los operadores comerciales) y las autoridades competentes, según proceda. Proporciona información básica para responder a las necesidades de las empresas alimentarias, independientemente de la naturaleza del producto y del tamaño de la empresa alimentaria, en el contexto del comercio de alimentos. Sin embargo, cabe señalar que el documento no puede ofrecer orientaciones específicas para todas las situaciones y tipos concretos de empresas alimentarias ni

para la naturaleza y el alcance de los riesgos de la inocuidad de los alimentos asociados a circunstancias individuales.

12. Se presentarán situaciones en las que no proceda aplicar algunas de las recomendaciones específicas que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental para todos los operadores de empresas alimentarias, en todos los casos, es "¿qué es necesario y adecuado para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo?".

13. En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante las frases "cuando sea necesario" y "cuando proceda". A la hora de decidir si una medida es necesaria o adecuada, se debería realizar una evaluación de la probabilidad y la gravedad del peligro para establecer los posibles efectos perjudiciales para los consumidores, teniendo en cuenta todo conocimiento pertinente de la operación y de los peligros, entre otros, la información científica disponible. Este criterio permite aplicar las medidas de este documento con flexibilidad y sensibilidad, teniendo en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en consideración la amplia diversidad de actividades y prácticas de la cadena alimentaria y los diferentes grados de riesgo para la salud pública que acompañan a la producción y la manipulación de alimentos.

### **Funciones de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores**

14. Es responsabilidad de las autoridades competentes decidir el mejor modo de aplicar estos principios generales a través de la legislación, los reglamentos y las regulaciones pertinentes para:

- Proteger a los consumidores de enfermedades, lesiones o de la muerte causadas por el consumo de alimentos;
- Asegurarse de que los OEA implementan un sistema de control eficaz para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo;
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y
- Proporcionar información que transmita eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los operadores de empresas de alimentos y a los consumidores.

15. Los OEA deberían aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:

- Elaborar, aplicar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto;
- Garantizar que el personal está convenientemente capacitado para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto;
- Construir una cultura positiva de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
- Contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y
- Garantizar que los consumidores cuentan 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 al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.

16. Los consumidores deberían desempeñar su papel siguiendo las orientaciones e instrucciones pertinentes para la manipulación, preparación y almacenamiento de los alimentos y aplicando las medidas adecuadas de higiene de los alimentos.

### **PRINCIPIOS GENERALES**

(i) La inocuidad e idoneidad de los alimentos debería controlarse mediante un enfoque preventivo, por ejemplo, un sistema de higiene de los alimentos. Las BPH deberían garantizar que los alimentos se producen y se manejan en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes.



- (ii) Los programas de prerrequisitos, que incluyen las BPH, deberían proporcionar la base para un sistema HACCP eficaz.
- (iii) Cada OEA debería ser consciente de los peligros asociados a las materias primas y otros ingredientes, al proceso de producción o preparación y al entorno en el que se producen o se manejan los alimentos, según corresponda a la empresa de alimentación.
- (iv) Dependiendo de la naturaleza del alimento, del proceso alimentario y de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, puede ser suficiente aplicar las BPH para controlar los peligros, incluidas, según proceda, algunas que exijan más atención que otras, por tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Cuando la aplicación de BPH por sí sola no sea suficiente, debería aplicarse una combinación de BPH y medidas de control adicionales en los PCC.
- (v) Las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validadas científicamente<sup>1</sup>.
- (vi) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según corresponda a la naturaleza del producto alimenticio y al tamaño de la empresa alimentaria.
- (vii) Los sistemas de higiene de los alimentos se deberían revisar para determinar si es necesario modificarlos. Esto debería hacerse periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o a las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo, conocimientos científicos nuevos) asociados con la industria alimentaria.
- (viii) Se debería mantener una comunicación adecuada sobre los alimentos y el proceso alimentario entre todas las partes pertinentes para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

### **Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos**

17. El establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos es fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos, al reconocer la importancia del comportamiento humano a la hora de proporcionar alimentos inocuos e idóneos. Para cultivar una cultura positiva de inocuidad alimentaria son importantes los siguientes elementos:

- Compromiso de la dirección y de todo el personal con la producción y manipulación de alimentos inocuos;
- Liderazgo para establecer la orientación correcta e involucrar a todo el personal en las prácticas de inocuidad de los alimentos;
- Conciencia sobre la importancia de la higiene de los alimentos por parte de todo el personal de la empresa [alimentaria];
- Comunicación abierta y clara entre todos los miembros del personal de la empresa alimentaria, incluida la comunicación sobre desviaciones y expectativas; y
- La disponibilidad de recursos suficientes para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de higiene de los alimentos.

18. Para velar por la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene la dirección debería:

- garantizar que se informa claramente de las funciones, responsabilidades y autoridades en la empresa alimentaria;
- mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios;
- verificar que se llevan a cabo los controles y funcionan y que la documentación está actualizada;
- garantizar la capacitación y supervisión adecuada del personal;
- garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes; y
- alentar la mejora continua, cuando proceda, teniendo en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas.

---

<sup>1</sup> *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)*

## DEFINICIONES

A los efectos del presente documento, se aplicarán las siguientes definiciones:

**Nivel aceptable:** Un nivel de peligro en un alimento en el cual, o por debajo del cual, se considera que el alimento es inocuo de acuerdo con su uso previsto.

**Contacto cruzado con alérgenos:** La incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alergénico en otro alimento que no está destinado a contener ese alimento [o ingrediente] alergénico.

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

**Autoridad competente:** La autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento.

**Contaminante:** Cualquier agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

**Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en un alimento o en el entorno alimentario.

### Control:

- Cuando se usa como sustantivo: Estado en el que se están observando los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios establecidos.
- Cuando se usa como verbo: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios y procedimientos establecidos.

**Medida de control:** Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Medida correctiva:** Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, segregar y determinar el destino del producto afectado, si lo hubiera, y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación.

**Punto crítico de control (PCC):** Una fase en la que se aplica(n) una o varias medidas de control para un peligro significativo, en un sistema de HACCP.

**Límite crítico:** Criterio, observable o medible, relativo a una medida de control en un PCC, que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad del alimento.

**Desviación:** Incumplimiento de un límite crítico o del procedimiento de BPH.

**Desinfección:** La reducción por medio de agentes biológicos o químicos, o por métodos físicos, de la cantidad de microorganismos viables en las superficies, el agua o el aire hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la producción o elaboración de alimentos.

**Operador de empresa de alimentos (OEA):** La entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o sin envasar, equipo y utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos y que, por lo tanto, se espera que cumplan los requisitos de higiene de los alimentos.

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

**Sistema de higiene de los alimentos:** Programas de prerrequisitos complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, en su conjunto, garantizan que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.

**Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto.

**Idoneidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con su uso previsto.

**Buenas prácticas de higiene (BPH):** Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.

**Plan de HACCP:** Documentación o conjunto de documentos preparados de conformidad con los principios de HACCP para garantizar el control de los peligros significativos en la empresa de alimentos.

**Sistema de HACCP:** La elaboración de un plan de HACCP y la aplicación de los procedimientos de acuerdo con dicho plan.

**Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el entorno, en el proceso o en los alimentos y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos.

**Vigilar:** El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control.

**Producción primaria:** Aquellas fases de la cadena alimentaria que llegan hasta el almacenamiento y, cuando corresponda, el transporte, inclusive, de la producción agropecuaria. Esto abarcaría el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal de un establecimiento agropecuario o de su hábitat natural.

**Programa de prerrequisitos:** Programas que incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento que sientan las bases para la aplicación de un sistema HACCP.

**Peligro significativo:** Un peligro determinado a través de un análisis de peligros, que se considera que es razonable esperar que se produzca a un nivel inaceptable en caso de que no exista control y para el cual el control es fundamental dado el uso al que está destinado el alimento.

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

**Validación de las medidas de control:** Obtener pruebas de que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado.

**Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista.

## **CAPÍTULO PRIMERO**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE**

#### **SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

19. El desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de BPH proporciona las condiciones y las actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. Cuando se aplican de forma generalizada, contribuyen al control de los peligros en los productos alimentarios.

20. El conocimiento del alimento y de su proceso de producción son fundamentales para la aplicación eficaz de BPH. El presente capítulo ofrece orientaciones para la aplicación eficaz de BPH, entre ellas, el emplazamiento, la disposición, el diseño, la construcción y el mantenimiento adecuados de los locales e instalaciones y se deberían aplicar de forma conjunta con los códigos específicos para el producto y el sector.

21. Las BPH manejan muchas fuentes de peligros alimentarios que podrían contaminar los productos alimenticios, por ejemplo, las personas que manipulan los alimentos durante la cosecha, la fabricación y la preparación, las materias primas y otros ingredientes adquiridos a través de proveedores, la limpieza y el mantenimiento del entorno de trabajo, el almacenamiento y la exposición.

22. Como ya se ha señalado, todos los OEA deberían conocer y entender los peligros asociados a su actividad, así como las medidas de control necesarias para gestionar estos peligros, según corresponda. Los OEA deberían considerar (utilizando recursos externos cuando sea necesario) si la aplicación de BPH por sí solas es suficiente para hacer frente a algunos o todos los peligros asociados con las actividades a través del control de sus fuentes, por ejemplo:

- El control de la calidad del agua que reduce al mínimo la presencia de muchos peligros potenciales (por ejemplo, biológicos, químicos, físicos);
- El control de la contaminación fecal que reduce al mínimo la posibilidad de contaminación con patógenos de transmisión alimentaria como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, cepas patógenas de *E. coli*;
- El control de las prácticas y la higiene de los manipuladores de alimentos que previene muchas posibles enfermedades contagiosas que podrían ser transmitidas a través de los alimentos; y
- El control de las superficies que entran en contacto con los alimentos mediante la limpieza, que elimina los contaminantes bacterianos, entre ellos los patógenos de transmisión alimentaria y los alérgenos.

23. Una vez examinadas las condiciones y actividades de la empresa, es posible que se determine que las BPH por sí solas pueden ser suficientes para hacer frente a los peligros. Sin embargo, puede que también se determine que es necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son de particular importancia para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, un mayor rigor en la limpieza de una picadora para producir carne picada para consumo cruda o ligeramente cocida en comparación con el equipo utilizado para producir carne que debe cocinarse antes de su consumo; una mayor vigilancia o verificación de la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos).

24. Los peligros que ocurren o están presentes a niveles tales que las BPH no son suficientes para obtener alimentos inocuos deberían manejarse mediante una combinación adecuada de medidas de control que permitan prevenir que se produzcan los peligros, o que se eliminen o reduzcan a un nivel aceptable. Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases del proceso de producción. En el caso de que se identifiquen peligros significativos que deban controlarse después de la aplicación de las BPH, será necesario desarrollar e implantar un sistema HACCP (véase el Capítulo 2).

## SECCIÓN 2: PRODUCCIÓN PRIMARIA

### OBJETIVOS:

La producción primaria se debería manejar de tal forma que garantice que los alimentos son inocuos y aptos para el uso previsto. Cuando sea necesario, esto incluirá:

- Una evaluación de la idoneidad del agua utilizada cuando pueda representar un peligro, por ejemplo, para el riego de cultivos, actividades de enjuague, etc.
- Evitar el uso de zonas en las que el medio ambiente suponga una amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, lugares contaminados).
- Controlar los contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas en la medida de lo posible, a fin de reducir al mínimo la amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, uso adecuado de plaguicidas y medicamentos veterinarios).
- Adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos se producen en condiciones higiénicas adecuadas (por ejemplo, limpieza y mantenimiento de los equipos de cosecha, enjuague, prácticas higiénicas de ordeño).

### JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de introducir un contaminante que pueda afectar negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su idoneidad para el consumo, en todas las fases de la cadena alimentaria.

25. Los tipos de actividad que intervienen en la producción primaria pueden dificultar la eliminación o reducción de algunos peligros. Sin embargo, mediante la aplicación de programas de prerrequisitos como las buenas prácticas agrícolas (BPA) o BPH, se pueden tomar medidas para reducir al mínimo la ocurrencia y los niveles de peligros en la cadena alimentaria, por ejemplo, en el ordeño para la producción de lácteos, en la producción higiénica de huevos o en los controles del agua de riego utilizada para el cultivo de vegetales para ensaladas. No todas las disposiciones se aplican a todas las situaciones de producción primaria y el OEA deberá considerar la conveniencia de las medidas que deben tomarse.

### 2.1 Control del medio ambiente

26. Se deberían identificar las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. Concretamente, la producción primaria no debería llevarse a cabo en áreas en las que la presencia de

contaminantes pueda dar lugar a un nivel inaceptable de tales contaminantes en los alimentos, por ejemplo, utilizando zonas contaminadas<sup>2</sup>, situándola cerca de instalaciones que emitan olores tóxicos o molestos que puedan contaminar los productos alimentarios o cerca de fuentes de agua contaminada, tales como vertidos de aguas residuales procedentes de la producción industrial o la escorrentía de tierras agrícolas con elevados niveles de materia fecal o de residuos químicos, a menos que exista una medida para reducir o evitar la contaminación de los alimentos.

## 2.2 Producción higiénica

27. Los efectos potenciales de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la idoneidad de los alimentos se deberían tener en cuenta en todo momento. En especial, esto incluye identificar cualquier punto específico de dichas actividades en el que puede existir una alta probabilidad de contaminación y tomar medidas específicas para reducir al mínimo y, de ser posible, eliminar esta probabilidad.

28. Los productores deberían, en la medida de lo posible, aplicar medidas para:

- Controlar la contaminación procedente del suelo, de los piensos, fertilizantes (entre ellos, los fertilizantes naturales), plaguicidas, medicamentos veterinarios o de cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- Proteger las materias primas de los alimentos de la contaminación fecal y de cualquier otro tipo (por ejemplo, de los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos);
- Controlar la salud animal y vegetal para que no suponga ninguna amenaza para la salud humana a través del consumo de alimentos, o para que no afecte negativamente la idoneidad del producto (por ejemplo, observar el periodo de retirada de los medicamentos veterinarios y de los plaguicidas y mantener registros cuando corresponda); y
- Gestionar los residuos y almacenar las sustancias perjudiciales de forma adecuada.

## 2.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

29. Se deberían establecer procedimientos para:

- clasificar los alimentos para eliminar el material que no debe utilizarse para el consumo humano;
- eliminar de forma higiénica cualquier material que haya sido rechazado; y
- proteger los alimentos de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte. Se debería tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles.

## 2.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal

30. Se debería disponer de instalaciones y procedimientos para garantizar que:

- la limpieza y el mantenimiento se llevan a cabo de forma eficaz y no comprometen la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, asegurarse que el equipo utilizado para cosechar no es fuente de contaminación); y
- se mantiene un nivel adecuado de higiene personal para asegurarse de que el personal no es una fuente de contaminación (por ejemplo, a través de las heces humanas).

---

<sup>2</sup> Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)

## SECCIÓN 3: ESTABLECIMIENTO - DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

### OBJETIVOS:

En función de la naturaleza de las actividades y de los riesgos asociados, los locales, el equipo y las instalaciones deberían estar ubicadas, diseñadas y construidas para garantizar que:

- Se reduce al mínimo la contaminación;
- El diseño y la disposición permiten realizar un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, así como minimizar la contaminación transmitida por el aire;
- Las superficies y materiales no son tóxicos para su uso previsto, especialmente aquellos que están en contacto con los alimentos.
- Cuando proceda, se cuenta con instalaciones adecuadas para llevar a cabo controles de temperatura, de humedad y de otro tipo;
- Se cuenta con una protección eficaz contra el acceso de plagas y su anidamiento; y
- Hay suficientes instalaciones sanitarias para el personal.

### JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a un buen diseño y construcción en términos de higiene, a una ubicación adecuada y a que se cuente con instalaciones adecuadas que permitan un control eficaz de los contaminantes.

### 3.1 UBICACIÓN Y ESTRUCTURA

#### 3.1.1. Ubicación del establecimiento

31. Los establecimientos alimentarios no deberían estar situados en lugares que supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y donde no se puedan controlar los peligros a través de medidas razonables. La ubicación de un establecimiento, incluso de los establecimientos temporales o móviles, no debería suponer la introducción de ningún peligro proveniente del medio ambiente que no se pueda controlar en particular, a menos que se ofrezcan salvaguardas suficientes, los establecimientos normalmente deberían estar alejados de:

- Zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que tengan una probabilidad razonable de contaminar los alimentos;
- Zonas expuestas a inundación;
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.

#### 3.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario

32. El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios debería permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de las instalaciones y el flujo de operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deberían ser de tales características que reduzcan al mínimo o prevengan la contaminación cruzada.

33. Las zonas con diferentes niveles de control de higiene (por ejemplo, las áreas de las materias primas y las de producto terminado) deberían estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (por ejemplo, paredes, tabiques) o la ubicación (por ejemplo, la distancia), el flujo circulatorio (por ejemplo, flujo de producción unidireccional), la circulación del aire o la separación temporal, con una limpieza y desinfección entre cada uso.

#### 3.1.3 Estructuras internas y accesorios

34. Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos que sean fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, fáciles de desinfectar. Deberían estar fabricadas con materiales no tóxicos e inertes, de acuerdo con su uso previsto y a las condiciones normales de funcionamiento. En particular, se deberían cumplir las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:

- Las superficies de las paredes, divisiones y suelos deberían estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y, cuando sea necesario, se deberían desinfectar;
- Las paredes y tabiques deberían tener una superficie lisa hasta una altura adecuada según las actividades que se realicen;
- Los suelos deberían estar contruidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza adecuados;
- Los techos y los elementos suspendidos (por ejemplo, la iluminación) deberían estar contruidos de modo que no se rompan en fragmentos, cuando corresponda, y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- Las ventanas deberían ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar; y
- Las puertas deberían tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar.

35. Las superficies de trabajo que están en contacto directo con los alimentos deberían estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberían estar hechas de materiales lisos, no absorbentes e inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes en condiciones normales de funcionamiento.

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

36. Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado incluyen los puestos de mercado, los vehículos de venta ambulante, los distribuidores automáticos, así como las instalaciones temporales como tiendas o carpas.

37. Dichas instalaciones y estructuras deberían estar ubicadas, diseñadas y contruidas de manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Se deberían proporcionar instalaciones sanitarias adecuadas y para el lavado de manos, cuando proceda.

## **3.2 INSTALACIONES**

### **3.2.1 Drenaje y eliminación de residuos**

38. Se debería disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje y de eliminación de residuos y velar por su buen mantenimiento. Deberían estar proyectados y contruidos de manera que se evite la probabilidad de contaminación de los alimentos o del suministro de agua. Se deberían adoptar medidas con respecto las cañerías, para evitar el reflujo, las conexiones cruzadas y el retorno de los gases de desagüe. Es importante que el drenaje no fluya de zonas muy contaminadas (como los servicios sanitarios o las zonas de producción de alimentos crudos) a zonas en las que los alimentos acabados estén expuestos al ambiente.

39. Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de eliminación de los 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 se deberían poder identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable.

40. Los contenedores que se utilicen 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 de los alimentos.

### **3.2.2 Instalaciones de limpieza**

41. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de los utensilios y del equipo. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando proceda, de un suministro suficiente de agua caliente y fría. Se debería disponer de una zona de limpieza separada para las herramientas y el equipo procedente de zonas muy contaminadas, como los servicios sanitarios o las zonas de drenaje o de eliminación de residuos. Cuando proceda, las instalaciones para el lavado de los alimentos deberían estar

separadas de las instalaciones para el lavado de los utensilios y el equipo, y debería haber pilas separadas para el lavado de manos y el lavado de alimentos.

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

42. Se debería disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado apropiadas, a fin de mantener un nivel adecuado de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos. Estas instalaciones deberían estar adecuadamente ubicadas y no se deberían utilizar para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos. Deberían comprender:

- Medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, cuando proceda, suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- Lavamanos con un diseño higiénico adecuado, idealmente con grifos no accionables con la mano; cuando esto no sea posible, deberían existir medidas adecuadas para reducir al mínimo la contaminación procedente de los grifos; y
- Vestuarios adecuados para el personal, cuando sea necesario.

43. Los lavamanos no deberían utilizarse para el lavado de alimentos o utensilios.

### 3.2.4 Temperatura

44. En función de la naturaleza de las operaciones que se realicen con los alimentos, se debería contar con instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados y, cuando sea necesario, para controlar la temperatura ambiente, con objeto de garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

### 3.2.5 Calidad del aire y ventilación

45. Se debería disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por aerosoles o por las gotas de condensación;
- Contribuir a controlar la temperatura ambiente;
- Controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos; y
- Controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (por ejemplo, evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).

46. Los sistemas de ventilación se deberían diseñar y construir de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias; los sistemas deberían ser de fácil mantenimiento y limpieza.

### 3.2.6 Iluminación

47. Se debería disponer de iluminación natural o artificial adecuada que permita a la empresa realizar las actividades alimentarias de manera higiénica. La iluminación debería ser tal que no afecte de forma negativa a la capacidad de detectar defectos o contaminantes en los alimentos, o de examinar las instalaciones y el equipo para comprobar su limpieza. La intensidad debería ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice. Las lámparas deberían estar protegidas, cuando proceda, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación.

### 3.2.7 Almacenamiento

48. En caso necesario, se debería contar con instalaciones separadas y adecuadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debería permitir la separación de alimentos crudos y cocinados, alergénicos y no alergénicos.



49. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberían estar diseñadas y construidas de manera que:

- Faciliten un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- Eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- Permitan que los alimentos estén protegidos eficazmente de la contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos durante el almacenamiento; y
- En caso necesario, proporcionen un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

50. El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de alimento. Se debería contar con instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

### 3.3 EQUIPO

#### 3.3.1 Consideraciones generales

51. El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser aptos para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que se puedan limpiar adecuadamente (excepto los recipientes de un solo uso) y, de ser necesario se puedan desinfectar, y mantener o descartar, según corresponda, para evitar la contaminación de los alimentos, de conformidad con principios de diseño higiénicos. El equipo y los recipientes se deberían fabricar 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 a fin de detectar la presencia de plagas.

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

52. El equipo utilizado para cocer, calentar, enfriar, almacenar o congelar alimentos debería estar diseñado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y mantener también la temperatura de los alimentos de manera eficaz.

53. Cuando sea necesario, este equipo debería tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando proceda, se debería calibrar el equipo de vigilancia para garantizar que las temperaturas de los procesos de los alimentos sean exactas.

54. Cuando proceda, el equipo debería disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, de la circulación de aire y de cualquier otro factor que pueda repercutir en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

## SECCIÓN 4: CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

### OBJETIVO:

Todas las personas que realizan actividades relacionadas con los alimentos, que vayan a tener contacto directo o indirecto con ellos, deberían tener una comprensión suficiente de la higiene de los alimentos y garantizar que poseen una competencia adecuada a las actividades que vayan de realizar.

### JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos y para la competencia del personal.

Una capacitación o instrucción y una supervisión adecuada en materia de higiene de todas las personas que intervienen en operaciones relacionadas con los alimentos contribuyen a asegurar la inocuidad de los alimentos y su idoneidad para el consumo.

#### 4.1 Conocimiento y responsabilidades

55. La capacitación en higiene de los alimentos es fundamental para el sector alimentario. Todo el personal debería tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra

la contaminación o el deterioro. El personal debería contar con los conocimientos y capacidades necesarios para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas. Se debería enseñar el uso adecuado al personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas para evitar la contaminación de los alimentos.

#### 4.2 Programas de capacitación

56. Entre los elementos que hay que tener en cuenta a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, figuran los siguientes:

- La naturaleza de los peligros asociados con los alimentos, por ejemplo, su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro, la existencia de posibles contaminantes físicos o alérgenos conocidos;
- La manera en que se producen, elaboran, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo del alimento;
- Las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos;
- El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento; y
- El uso y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo relacionados con los alimentos.

57. Los programas de capacitación también deberían considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se capacita. Los temas que hay que considerar para los programas de capacitación podrían incluir los siguientes, según corresponda a las funciones de la persona:

- Los principios de higiene de los alimentos aplicables a la empresa alimentaria;
- Las medidas pertinentes para la empresa alimentaria que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos;
- La importancia de una buena higiene personal, incluido el lavado adecuado de las manos y vestir, cuando sea necesario, la ropa adecuada, para la inocuidad alimentaria;
- Las buenas prácticas de higiene aplicables a la empresa alimentaria;
- Las medidas apropiadas que deben tomarse cuando se observan problemas de higiene de los alimentos.

58. Además, para operaciones de servicios alimentarios y de comercio minorista, el hecho de que las personas interactúen directamente con los clientes es un factor que hay que tener en cuenta en la capacitación, ya que puede ser necesario transmitir a los clientes determinada información sobre los productos (sobre alérgenos, por ejemplo).

#### 4.3 Instrucción y supervisión

59. El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño de la empresa, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados. Los directores, supervisores o los operadores o trabajadores deberían contar con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto.

60. Se debería realizar una evaluación periódica de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación rutinarias para garantizar que los procedimientos se están realizando de forma eficaz. El personal encargado de realizar cualquier actividad utilizada para el control de los alimentos debería estar capacitado adecuadamente para garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

#### 4.4 Capacitación de actualización

61. Los programas de capacitación se deberían revisar de forma rutinaria y se deberían actualizar cuando sea necesario. Se debería contar con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado a la empresa alimentaria, como el personal de mantenimiento, conocen todos los

procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Se deberían mantener registros de las actividades de capacitación.

## **SECCIÓN 5: MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO**

### **OBJETIVOS:**

Establecer sistemas eficaces que garanticen:

- Un mantenimiento adecuado del establecimiento;
- La limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección adecuada;
- El control de plagas
- El manejo de residuos; y
- La vigilancia de la eficacia de la limpieza y desinfección, y de los procedimientos de control de plagas y manejo de residuos.

### **JUSTIFICACIÓN:**

Para facilitar un control eficaz constante de los contaminantes alimentarios, las plagas y otros agentes que probablemente comprometan la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

## **5.1 Mantenimiento y limpieza**

### **5.1 1 Consideraciones generales**

62. Los establecimientos y el equipo se deberían mantener en condiciones adecuadas para:
- Facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección;
  - Funcionar como está previsto que lo hagan; e
  - Impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros, químicos, madera, plástico, vidrio, papel.
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 la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos.
64. Se debería prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deberían utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.
65. Los productos químicos para limpieza y desinfección se deberían manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deberían almacenar, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar la contaminación de los alimentos.
66. Se debería utilizar un equipo de limpieza y utensilios de limpieza diferentes, adecuadamente diseñados, para las diferentes áreas de higiene, por ejemplo, superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no.
67. El equipo de limpieza se debería almacenar en un lugar adecuado y de tal modo que se evite la contaminación. El equipo de limpieza debería conservarse limpio, recibir mantenimiento y sustituirse periódicamente a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.

### 5.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

68. 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, aspiradoras (u otros métodos que evitan el uso del agua), y métodos químicos en los que se empleen soluciones de detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas actividades o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente la probabilidad de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos. Se debería tener cuidado de que los procedimientos de limpieza no provoquen la contaminación de los alimentos, por ejemplo, la pulverización del lavado a presión puede propagar la contaminación de áreas sucias como suelos y desagües a una zona amplia y contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos o los alimentos que están sin proteger.

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

- Eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;
- Aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad; y
- Enjuague con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar el material suspendido y los residuos de detergente.

70. 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 no se requiere enjuague. La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuados para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante para una eficacia óptima. Si la limpieza no se realiza eficazmente para eliminar la suciedad y permitir que el desinfectante entre en contacto con los microorganismos o si se utilizan concentraciones del desinfectante inferiores a las letales, es posible que los microorganismos persistan.

71. Los procedimientos de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes del establecimiento están adecuadamente limpias. Cuando proceda, se deberían elaborar programas previa consulta con los expertos que corresponda.

72. Cuando proceda, se utilizarán procedimientos escritos de limpieza y desinfección. Deberían indicar:

- Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;
- La responsabilidad de las tareas particulares;
- El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección; y
- Las actividades de vigilancia y verificación.

### 5.1.3 Control de la eficacia

73. Se debería vigilar la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y verificar periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se han aplicado adecuadamente. El tipo de vigilancia 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 de limpieza y desinfección se aplica tal como fue concebido y verificar su eficacia.

74. A veces, los microorganismos pueden desarrollar tolerancia a los agentes desinfectantes con el tiempo. Se deberían seguir las instrucciones del fabricante en los procedimientos de limpieza y desinfección. Cuando sea posible, se debería realizar una revisión periódica con los fabricantes/proveedores de desinfectantes para contribuir a asegurar que los desinfectantes que se utilizan sean eficaces y adecuados. Se podría considerar la rotación de desinfectantes para asegurar la inactivación de diferentes tipos de microorganismos (por ejemplo, bacterias y hongos).

75. Aunque la eficacia de la limpieza y de los agentes desinfectantes y las instrucciones de empleo estén validadas por sus fabricantes, se deberían tomar medidas para tomar muestras y hacer pruebas del medio ambiente y de las superficies que entran en contacto con los alimentos (por ejemplo, pruebas de proteínas, hisopos de alérgenos o pruebas microbiológicas de indicadores) para contribuir a verificar que los programas de limpieza y desinfección son eficaces y se aplican de forma adecuada. Es posible que la toma de muestras y la realización de pruebas microbiológicas no se adecue a todos los casos y, como alternativa, se puede

utilizar la observación de los procedimientos de limpieza y desinfección, incluida la concentración correcta de desinfectante, para alcanzar los resultados necesarios y asegurarse de que se siguen los protocolos de forma adecuada. Los procedimientos de limpieza y desinfección y de mantenimiento deberían revisarse periódicamente, se deberían adaptar para reflejar cualquier cambio de circunstancias y se deberían documentar como proceda.

## **5.2 SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS**

### **5.2.1 Consideraciones generales**

76. 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. Se deberían aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y una vigilancia efectiva pueden minimizar la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas.

### **5.2.2 Prevención**

77. Los establecimientos se deberían mantener 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 se deberían mantener cubiertos. Las puertas enrollables deberían cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los establecimientos de elaboración de alimentos.

### **5.2.3 Anidamiento e infestación**

78. La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas. Las posibles fuentes de alimentos se deberían conservar en recipientes a prueba de plagas o se deberían almacenar por encima del nivel del suelo y preferiblemente lejos de las paredes. Tanto el interior como el exterior de las instalaciones se deberían mantener limpios y libres de residuos. Cuando proceda, los desechos se almacenarán en recipientes cubiertos a prueba de plagas. Debería retirarse cualquier posible lugar de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen.

79. El paisaje que rodea a un establecimiento alimentario se debería diseñar para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento.

### **5.2.4 Vigilancia y detección**

80. Los establecimientos y las áreas circundantes se deberían inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación. Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deberían diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones. Aunque se externalicen la vigilancia y la detección, los OEA deberían examinar los informes de vigilancia y, cuando sea necesario, garantizar que los operadores de control de plagas que hayan designado toman medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión).

### **5.2.5 Control de la infestación por plagas**

81. Una persona o empresa cualificada se debería ocupar inmediatamente de las infestaciones de plagas y tomar las medidas correctivas adecuadas. Se debería llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos que no supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería determinar la causa de la infestación y se deberían tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir. Se deberían mantener registros de infestación, vigilancia y erradicación.

## 5.3 MANEJO DE RESIDUOS

### 5.3 1 Consideraciones generales

82. Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos, en la medida de lo posible, se deberían recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debería permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, de un modo que comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El personal responsable de la eliminación de residuos (incluidos los residuos peligrosos) debería estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.

83. Las zonas de almacenamiento de residuos deberían ser fáciles de identificar, se deberían mantener debidamente limpias y deberían ser resistentes a la infestación por plagas. También deberían estar ubicadas lejos de las áreas de elaboración.

## SECCIÓN 6: 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:

El personal que no mantiene un nivel adecuado de aseo personal, quienes padecen determinadas enfermedades o afecciones o se comportan de manera inadecuada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores a través de los alimentos.

84. Las empresas alimentarias deberían establecer políticas y procedimientos en materia de higiene personal. Los OEA deberían asegurarse de que todo el personal es consciente de la importancia de una buena higiene personal y entiende y cumple las prácticas para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

### 6.1 Estado de salud

85. El personal del que se sabe o se sospecha que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no debería ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine. Toda persona afectada debería comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.

86. Puede ser adecuado apartar al personal durante un tiempo limitado, hasta que desaparezcan los síntomas o, para algunas enfermedades, hasta obtener autorización médica para volver al trabajo.

### 6.2 Enfermedades y lesiones

87. Entre los síntomas de enfermedades que se deberían comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de una posible exclusión de la manipulación de alimentos o de someter al personal a un examen médico, cabe señalar las siguientes:

- Ictericia;
- Diarrea;
- Vómitos;
- Fiebre;
- Dolor de garganta y fiebre;
- Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.); y
- Secreción de los oídos, ojos o nariz.

88. Cuando sea necesario, se asignará al personal con cortes y heridas a trabajar en zonas en las que no tenga contacto directo con los alimentos. Cuando se permita al personal seguir trabajando, se deberían cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, en caso de ser necesario, con guantes. Deberían aplicarse medidas adecuadas para garantizar que los apósitos no se conviertan en una fuente de contaminación (por ejemplo, apósitos de un color que contraste con el alimento o detectables mediante un detector de metales o un detector de rayos X).

### **6.3 Limpieza personal**

89. El personal debería mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y cubrebarba y calzado adecuados. Se deberían aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, también se deberían aplicar las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.

90. El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debería lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deberían lavar las manos especialmente:

- al comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- al regresar al trabajo después de los descansos;
- inmediatamente después de usar el retrete; y
- después de manipular cualquier material contaminado, como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.

91. Para no contaminar los alimentos, el personal debería lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.

### **6.4 Conducta personal**

92. Cuando realice actividades de manipulación de los alimentos, el personal debería evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar o vapear;
- escupir;
- masticar, comer o beber;
- tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

93. En las zonas de manipulación de alimentos no se deberían llevar puestos o introducir efectos personales tales como joyas, relojes, alfileres u otros objetos, como uñas o pestañas postizas, si constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

### **6.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento**

94. Se debería dar instrucciones y supervisar, cuando proceda, a quienes visitan empresas de alimentos, incluidos los trabajadores de mantenimiento, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos y deberían llevar, cuando proceda, ropa protectora, además de cumplir el resto de las disposiciones de higiene para el personal. Se debería instruir a los visitantes en la política de higiene de la empresa antes de realizar la visita y alentar a que informen de cualquier enfermedad o lesión que suponga riesgo de contaminación cruzada.

## SECCIÓN 7: CONTROL DE LAS OPERACIONES

### OBJETIVOS:

#### Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- El establecimiento de requisitos relativos a las materias primas y otros ingredientes, su composición o formulación, producción, elaboración, distribución y utilización por parte de los consumidores, que se cumplen según corresponda a la empresa alimentaria;
- El diseño, aplicación, vigilancia y revisión de sistemas de control eficaces, según corresponda a la empresa alimentaria.

### JUSTIFICACIÓN:

Si las operaciones no se controlan adecuadamente, los alimentos pueden volverse no inocuos o no aptos para el consumo.

95. El control de la operación se logra mediante el establecimiento de un sistema adecuado de higiene de los alimentos. La siguiente sección describe las prácticas que pueden contribuir a identificar y aplicar controles adecuados, así como las actividades que deberían llevarse a cabo para asegurar que las operaciones estén bajo control.

### 7.1 Descripción de los productos y procesos

96. Después de considerar las condiciones y las actividades de la industria alimentaria, pudiera ser necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son especialmente importantes para la inocuidad de los alimentos. En este caso, se podrían considerar las siguientes disposiciones.

#### 7.1.1 Descripción del producto

97. Un OEA que produce, almacena o manipula de algún otro modo alimentos debería contar con una descripción de estos. Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la concienciación sobre los peligros u otros factores, como la idoneidad de los productos para el uso previsto. Cualquier agrupación de los productos alimentarios se debería basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, actividad acuosa ( $a_w$ )), fases de proceso o uso previsto similares.

98. La descripción podría incluir, según corresponda:

- El uso previsto del alimento, por ejemplo, si se trata de un alimento listo para el consumo o si está destinado a una elaboración ulterior por parte del consumidor o de otra empresa, como los alimentos de origen marino crudos que se deben cocer;
- Los productos destinados a grupos de consumidores vulnerables específicos, por ejemplo, los preparados para lactantes o los alimentos para usos médicos especiales;
- Cualquier especificación pertinente, como la composición de los ingredientes,  $a_w$ , pH, tipo de método de conservación utilizado (en caso de que se utilice alguno) o características importantes asociadas al alimento, como la presencia de alérgenos;
- Cualquier límite pertinente establecido para el alimento por la autoridad competente o, en ausencia de esta, por el OEA;
- Las instrucciones para su uso ulterior, por ejemplo, mantener congelado hasta el momento de cocinarlo, cocinar a una temperatura específica durante un tiempo determinado, vida útil del producto (fecha de caducidad);
- Las condiciones necesarias de almacenamiento del producto (por ejemplo, refrigerado, congelado, no perecedero) y de transporte; y
- Los materiales de envasado de alimentos utilizados.

#### 7.1.2 Descripción del proceso

99. El OEA debería tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto. Puede resultar útil elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases



de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos. El diagrama de flujo se podría utilizar para varios productos similares que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debería confirmar la exactitud de las fases mediante una comprobación *in situ* de las actividades o el proceso. Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podría estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (refrigerado, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento.

### 7.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH

100. Una vez considerada la descripción de los productos y procesos, una OEA debería determinar (utilizando información pertinente a los peligros y controles, procedente de diversas fuentes, según proceda) si las BPH y otros programas que tenga implementados son suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos o si algunas BPH requieren mayor atención. Por ejemplo, una cortadora de carne cocida puede requerir una limpieza específica y más frecuente para evitar la acumulación de *Listeria spp.* en sus superficies de contacto con la carne, o una cinta transportadora utilizada en contacto directo con el alimento, como en la producción de sándwiches, puede requerir una mayor frecuencia de limpieza o un programa de limpieza específico. Cuando esa mayor atención a las BPH sea insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos, será necesario aplicar un sistema de HACCP (Capítulo 2).

### 7.1.4 Vigilancia y medidas correctivas

101. El OEA debería vigilar los procedimientos y prácticas de higiene relevantes para la empresa y que sean de aplicación al peligro que se debe controlar. Los procedimientos pueden incluir definir métodos de vigilancia (lo que incluye designar al personal responsable, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda) así como los registros de vigilancia que se deben mantener. La frecuencia de la vigilancia debería ser adecuada para garantizar un control sistemático del proceso.

102. Cuando los resultados de la vigilancia indiquen una desviación, el OEA debería tomar medidas correctivas. La medida correctiva debería consistir en las siguientes acciones, según corresponda:

- Recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante;
- Aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad;
- Establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado;
- Identificar la causa que ha dado lugar a la desviación; y
- Tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

103. Se deberían conservar los registros de las medidas correctivas.

### 7.1.5 Verificación

104. Los OEA deberían llevar a cabo actividades de verificación que resulten pertinentes para su actividad, a fin de comprobar que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia, cuando se haya planificado, y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación podrían ser los siguientes, según proceda:

- El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;
- El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y
- La evaluación de la eficacia de la limpieza.

105. Se deberían mantener registros de las actividades de verificación de las BPH, cuando proceda.

## 7.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LAS BPH

106. Algunos aspectos claves de las BPH como los descritos en las secciones 7.2.1 y 7.2.2 podrían considerarse medidas de control aplicadas en los PCC en el sistema de HACCP.

### 7.2.1 Control del tiempo y la temperatura

107. Uno de los fallos más comunes del control operacional es un control inadecuado del tiempo y la temperatura, por ejemplo, durante la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento. Esto permite la supervivencia o la proliferación de microorganismos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos o el deterioro de los alimentos. Deberían existir sistemas para asegurar que se controla eficazmente la temperatura cuando repercute en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

108. Los sistemas de control de tiempo y temperatura deberían tener en cuenta:

- La naturaleza del alimento, es decir, su  $a_w$ , pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos como la microflora patógena causante del deterioro;
- El impacto sobre los microorganismos, por ejemplo, el tiempo en los valores de temperatura de proliferación o peligrosa;
- La vida útil prevista del producto;
- 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.

109. Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Se deberían validar los sistemas de control de la temperatura que repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos y, cuando proceda, se los debería vigilar y registrar. Se debería comprobar la exactitud de los dispositivos de vigilancia y registro de la temperatura y se deberían calibrar a intervalos regulares o cuando sea necesario.

### 7.2.2 Fases específicas del proceso

110. Existen muchas fases del proceso que contribuyen a la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Estas varían dependiendo del producto y pueden incluir fases clave como la cocción, el enfriado, el congelado, el secado y el envasado.

111. La composición de un alimento puede resultar importante para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas, como, por ejemplo, su formulación mediante el agregado de conservantes (entre otros, ácidos, sales, aditivos alimentarios y otros compuestos). Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH o la  $a_w$  hasta un nivel que impida su proliferación) deberían existir sistemas para garantizar que el producto está formulado correctamente y que los parámetros de control estén vigilados.

### 7.2.3 Especificaciones microbiológicas<sup>3</sup>, físicas, químicas y de alérgenos

112. Si se utilizan especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones se deberían basar en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los parámetros de muestreo, los métodos analíticos, los límites aceptables y los procedimientos de vigilancia. Las especificaciones pueden contribuir a garantizar que las materias primas y otros ingredientes se ajustan a su finalidad y que los contaminantes se han reducido al mínimo.

### 7.2.4 Contaminación microbiológica

113. Se debería contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos. La contaminación microbiológica se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, por ejemplo:

- Por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos;
- Por contacto con las superficies;
- Procedente del equipo de limpieza;

---

<sup>3</sup> Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21- 1997).

- Por salpicaduras; o
- Por partículas transmitidas por el aire.

114. Los alimentos crudos, sin elaborar, cuando no se consideren listos para el consumo, que podrían ser una fuente de contaminación, deberían estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección eficaz adecuada.

115. Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deberían limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deberían desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una posible alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.

116. En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración para fines de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, cuando exista una elevada probabilidad de contaminación del producto, se debería acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario correctamente diseñado. Se puede pedir al personal que se ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencia del utilizado en otras partes de la instalación), entre otros, cubrecabello y cubrebarba, calzado, además de que se lave las manos y, cuando sea necesario, las desinfecte.

### 7.2.5 Contaminación física

117. Deberían existir sistemas a lo largo de toda la cadena alimentaria para prevenir la contaminación de los alimentos con materiales extraños, como pertenencias del personal, especialmente con objeto(s) duro(s) o afilado(s), por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia. En la fabricación y elaboración deberían aplicarse estrategias adecuadas de prevención, como el mantenimiento y la inspección periódica del equipo. Se deberían utilizar dispositivos de detección o de exploración calibrados adecuadamente, cuando proceda (por ejemplo, detectores de metal, detectores de rayos X). Se debería contar con procedimientos a seguir por el personal en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico).

### 7.2.6 Contaminación química

118. Deberían existir sistemas para prevenir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con químicos perjudiciales, por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deberían identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Se deberían someter a control los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial, a fin de que se utilicen únicamente de la manera prevista.

### 7.2.7 Gestión de alérgenos<sup>4</sup>

119. Deberían existir sistemas para tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos, según corresponda a la empresa de productos alimentarios. Se debería identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces de árbol, leche, huevos, crustáceos, pescado, maní (cacahuete), soja y trigo y otros cereales con gluten y sus derivados (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir dependiendo del país y de las poblaciones) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos. Se debería establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos. Este sistema de manejo debería incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Se deberían establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos y otros alimentos, como la separación ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Los alimentos deberían protegerse contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debería informar

---

<sup>4</sup> Véase el *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos*.

a los consumidores. Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deberían recibir capacitación específica sobre sensibilización acerca de los alérgenos y las prácticas conexas de fabricación o elaboración de alimentos, así como sobre las medidas preventivas para reducir el riesgo para los consumidores alérgicos.

### 7.2.8 Materiales entrantes

120. Únicamente se deberían utilizar materias primas y otros ingredientes adecuados a su finalidad. Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deberían obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, cuando sea necesario, se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes. Se deberían inspeccionar las materias primas y otros ingredientes, cuando proceda (por ejemplo, mediante examen visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o mediciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), para tomar las medidas adecuadas antes de la elaboración. Cuando sea necesario, podrían realizarse pruebas de laboratorio para comprobar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes. Estas pruebas pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos. 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 de elaboración cuando proceda. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias. Se debería conservar la documentación que contiene la información clave sobre los materiales entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.).

### 7.2.9 Envasado

121. El diseño y los materiales de envasado deberían ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado correcto. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deberían contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Todo material de envasado reutilizable debería tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

## 7.3 Agua

122. El agua, así como el hielo y el vapor de agua, deberían ser aptos para su uso previsto según un enfoque basado en el riesgo.<sup>5</sup> No deberían causar contaminación de los alimentos. El agua y el hielo deberían almacenarse y manipularse de manera que no se contaminen, y la generación de vapor que entre en contacto con los alimentos no debería dar lugar a su contaminación. El agua que no es apta para el uso en contacto con los alimentos (por ejemplo, parte del agua utilizada para el control de incendios y para el vapor que no entra en contacto directo con los alimentos) debe tener un sistema separado que no se conecte con el sistema para el agua que entra en contacto con los alimentos y que no permita el reflujó hacia este último. El agua recirculada para su reutilización y el agua recuperada de [por ejemplo] las operaciones de elaboración de alimentos, por evaporación o por filtración, debería tratarse cuando sea necesario para asegurar que el agua no comprometa la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

## 7.4 Documentación y registros

123. Se deberían conservar registros adecuados de la actividad de la empresa alimentaria durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la autoridad competente.

## 7.5 Procedimientos de retirada del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

124. El OEA debería garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debería evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Los procedimientos deberían permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado por parte de los OEA implicados, o la devolución a los OEA por parte de los consumidores, de cualquier alimento que pueda suponer un riesgo para la salud pública. Cuando se haya retirado un producto debido a la presencia probable de peligros que puedan suponer un riesgo inmediato para

---

<sup>5</sup> Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 33. *Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing* [Inocuidad y calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos].

la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deberían evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Se debería exigir informar a la autoridad competente y considerar la posibilidad de emitir alertas públicas cuando el producto pueda haber llegado a los consumidores y cuando sea aconsejable la devolución del producto al OEA o su retirada del mercado. Los procedimientos para retirar alimentos se deberían documentar, mantener y modificar cuando sea necesario, a partir de los resultados de ensayos de campo periódicos.

125. Se debería estipular que los productos que hayan sido objeto de retiro o devolución se mantengan en condiciones seguras hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se reduzca el peligro a niveles aceptables, cuando la autoridad competente lo permita. El OEA debería conservar como información documentada la causa y el alcance de un retiro del mercado y las medidas correctivas adoptadas.

## SECCIÓN 8: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

### OBJETIVOS:

La información adecuada sobre los alimentos debería garantizar que:

- La siguiente persona/OEA de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- Los consumidores puedan identificar los alérgenos presentes en los alimentos; y
- Se pueda identificar y retirar/devolver fácilmente el lote o la serie, si es necesario.

Se debería proporcionar a los consumidores información suficiente sobre higiene de los alimentos, a fin de que puedan:

- Ser conscientes de la importancia de leer y entender la etiqueta;
- tomar decisiones adecuadas para cada persona, incluso sobre alérgenos; y
- Evitar la contaminación y la proliferación o supervivencia de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos, a través del almacenamiento, la preparación y el uso correctos de los alimentos.

### JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos o un conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no adecuada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. Dicha utilización inadecuada puede dar lugar a enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado controles de higiene suficientes en las fases anteriores de la cadena alimentaria. Una información insuficiente del producto sobre los alérgenos presentes en los alimentos también puede hacer que los consumidores alérgicos enfermen o les puede causar la muerte.

### 8.1 Identificación y rastreabilidad del lote

126. La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos debería estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

127. Se debería diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto del sistema de inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006), en especial para permitir el retiro de los productos del mercado, cuando sea necesario.

### 8.2 Información sobre los productos

128. Todos los productos alimenticios deberían llevar o ir acompañados de información suficiente para que el siguiente OEA de la cadena alimentaria o el consumidor pueda manipular, preparar, exponer, almacenar o utilizar el producto de manera inocua y correcta.

### 8.3 Etiquetado de los productos

129. 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. Esto debería incluir también información que identifique 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* (CXS 1-1989).

### 8.4 Información a los consumidores

130. Los programas de formación sobre salud deberían abordar la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas debería permitir a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, debería informarse a los consumidores de la relación entre el control del tiempo o temperatura, la contaminación cruzada y las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como de la presencia de alérgenos. También se debería informar a los consumidores de las *Cinco claves de la OMS para la inocuidad de los alimentos* y se los debería educar para que apliquen las medidas adecuadas de higiene de los alimentos (por ejemplo, correcto lavado de manos, almacenamiento y cocción adecuados para evitar la contaminación cruzada, etc.) para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

## SECCIÓN 9: TRANSPORTE

### OBJETIVOS:

Durante el transporte, se deberían adoptar medidas, cuando sea necesario, para:

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos;
- Proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo; y
- Proporcionar un entorno que permita controlar eficazmente la proliferación de microorganismos patógenos o causantes del deterioro y la producción de toxinas en los alimentos.

### JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos se pueden contaminar o no llegar a su destino en condiciones aptas para el consumo salvo si se aplican prácticas eficaces de higiene antes del transporte y durante este último, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

### 9.1 Consideraciones generales

131. Los alimentos deberían estar debidamente protegidos durante el transporte<sup>6</sup>. El tipo de medios de transporte o de recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones más adecuadas en que se deberían transportar.

### 9.2 Requisitos

132. En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deberían diseñar y construir de manera que:

- No contaminen los alimentos o el envase;
- Se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar y secar;
- Permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios que podrían causar contaminación, cuando sea necesario, durante el transporte;
- Ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- Puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la proliferación de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que pueda hacer que sean no aptos para el consumo; y

<sup>6</sup> Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados (CXC 47-2001)

- Permitan controlar las condiciones de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales que sean necesarios.

### **9.3 Utilización y mantenimiento**

133. Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deberían mantener en un estado adecuado de limpieza, reparación y funcionamiento. Los recipientes y medios de transporte para el transporte de alimentos a granel se deberían destinar y marcar para uso alimentario y utilizarse únicamente con ese fin, a menos que se efectúen controles para garantizar que no se pongan en peligro la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

134. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debería limpiar a fondo y, en caso necesario, se debería desinfectar y secar entre cada carga.

## **CAPÍTULO SEGUNDO**

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

#### **INTRODUCCIÓN**

135. En la primera sección del presente capítulo se establecen los siete principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). En la segunda parte se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema de HACCP y en la tercera sección se describe su aplicación en 12 fases sucesivas (diagrama 1), al tiempo que se reconoce que los detalles de su aplicación pueden variar y puede resultar más adecuado adoptar un enfoque más flexible, en función de las circunstancias de la operación de la empresa alimentaria. El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y un carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en las medidas de control para los peligros significativos a lo largo de la cadena alimentaria, en lugar de basarse principalmente en realizar pruebas sobre el producto final. El desarrollo de un sistema HACCP puede identificar la necesidad de realizar cambios en los parámetros de elaboración, en las etapas de elaboración, en la tecnología de fabricación, en las características del producto final, en el método de distribución, en el uso previsto o en las BPH aplicadas. Todo sistema de HACCP debería ser capaz de adaptarse a los cambios derivados de avances en el diseño del equipo, en los procedimientos de elaboración o de tipo tecnológico.

136. Los principios de HACCP se pueden tener en cuenta a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación se debería basar en pruebas científicas de la existencia de riesgos para la salud humana. Aunque no siempre sea viable aplicar un HACCP en la producción primaria, se pueden aplicar algunos de sus principios y se pueden incorporar a los programas de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas agrícolas (BPA), etc.). Se reconoce que la aplicación de HACCP puede resultar difícil para algunas empresas. Sin embargo, los principios de HACCP se pueden aplicar de forma flexible a operaciones individuales y las empresas pueden utilizar recursos externos (por ejemplo, consultores) o adaptar a las circunstancias específicas de la planta un plan de HACCP genérico proporcionado por la autoridad competente, el ámbito académico u otros organismos competentes (asociaciones comerciales o industriales). Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, como procesos más eficaces basados en un análisis exhaustivo de la capacidad, el uso más eficaz de los recursos, al centrarse en las áreas críticas y en menos productos retirados, gracias a que se determinan los problemas antes de la distribución de estos. Por otra parte, la aplicación de sistemas de HACCP también puede contribuir a la revisión por parte de las autoridades competentes y a promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

137. Para que la aplicación del sistema de HACCP sea satisfactoria, es necesaria la implicación tanto de la dirección como del personal, así como el conocimiento o la capacitación en su aplicación para un tipo concreto de empresa alimentaria. También se recomienda encarecidamente un enfoque multidisciplinar que debería ser adecuado para la actividad de la empresa alimentaria y que puede incluir, por ejemplo, experticia en producción primaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta.

#### **SECCIÓN 1: PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP**

El diseño, la aplicación y la validación del sistema de HACCP se realiza siguiendo los siete principios siguientes:

##### **PRINCIPIO 1**

Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.

##### **PRINCIPIO 2**

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

##### **PRINCIPIO 3**

Establecer límites críticos [validados].

##### **PRINCIPIO 4**

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

##### **PRINCIPIO 5**



Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que se ha producido una desviación con respecto a un límite crítico en un PCC.

#### **PRINCIPIO 6**

Validar el plan de HACCP y luego establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona según lo previsto.

#### **PRINCIPIO 7**

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

### **SECCIÓN 2: DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**

#### **2.1 Introducción**

138. Antes de que cualquier OEA aplique un sistema de HACCP en la cadena alimentaria, es necesario que dicho OEA cuente con programas de prerrequisitos, entre otros, con BPH establecidas de conformidad con el primer capítulo del presente documento, los códigos de prácticas del Codex pertinentes, específicos para el producto y el sector, así como con los requisitos pertinentes en materia de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes. Los programas de prerrequisitos deberían estar bien establecidos, en pleno funcionamiento y se deben haber verificado, cuando sea posible, para facilitar la aplicación eficaz del sistema de HACCP. La aplicación del HACCP no resulta eficaz si previamente no se aplican los programas de prerrequisitos, entre otros, las BPH.

139. En todos los tipos de empresas alimentarias es necesario un conocimiento y un compromiso con la inocuidad de los alimentos por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y el personal posean la capacitación y la competencia adecuadas en materia de HACCP. Por lo tanto, es necesaria la capacitación continua a todos los niveles de personal, incluidos los gerentes, según corresponda en función del negocio alimentario.

140. Un sistema de HACCP identifica y mejora el control de peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se apliquen en el establecimiento. La intención del sistema de HACCP es centrar el control en los puntos críticos de control (PCC). Al especificar los límites críticos para las medidas de control en los PCC y las medidas correctivas cuando no se cumplen los límites, y al producir registros que se revisan antes de la liberación del producto, el HACCP proporciona un control coherente y verificable que va más allá de lo que logran las BPH.

141. Se debería adaptar un enfoque HACCP a cada empresa alimentaria. Los peligros, las medidas de control en los PCC y sus límites críticos, la vigilancia de los PCC, las medidas correctivas de los PCC y las actividades de verificación pueden ser específicos para una situación particular, y es posible que los que se mencionen en un código de prácticas del Codex o en otras directrices adecuadas no sean los únicos indicados para una aplicación concreta, o puede que sean de naturaleza diferente.

142. El sistema de HACCP se debería revisar periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pudiera repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo) asociados con la empresa de alimentos. También debería realizarse una revisión periódica cuando la aplicación de los principios de HACCP haya dado lugar a la determinación de que no se necesita ningún PCC, a fin de evaluar si ha cambiado la necesidad de estos últimos.

#### **2.2 Flexibilidad para las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas<sup>7</sup>**

143. La responsabilidad de la aplicación de los principios de HACCP para desarrollar un sistema eficaz de HACCP debería recaer en cada empresa. No obstante, las autoridades competentes y los OEA reconocen que pueden existir obstáculos que dificulten la aplicación eficaz de los principios de HACCP por parte de cada empresa alimentaria. Esto resulta especialmente pertinente en relación con las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas. Se han reconocido los obstáculos existentes en la aplicación del sistema de HACCP en las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) y se dispone de enfoques flexibles para la aplicación del sistema de HACCP en esas empresas, cuya aplicación se fomenta. Algunos enfoques

---

<sup>7</sup>Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas.

pueden aportar formas de adaptar el enfoque de HACCP para ayudar a las autoridades competentes a apoyar a las EPMD, por ejemplo, la elaboración de un sistema basado en el sistema de HACCP que sea coherente con los siete principios de HACCP, aunque no se ajuste a la estructura ni a las fases descritas en el presente capítulo. Aunque se reconoce la importancia de la flexibilidad propia del sector a la hora de aplicar el HACCP, se deberían tener en cuenta los siete principios. Esta flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo asociado a los productos con los que se trabaja. La aplicación de esa flexibilidad, por ejemplo, registrando únicamente los resultados de la vigilancia cuando se produce una desviación, en vez de registrar cada uno de los resultados de la vigilancia, para reducir la carga innecesaria que supone el mantenimiento de registros para determinados tipos de OEA, no tiene por objeto influir negativamente en la eficacia del sistema de HACCP y no debería hacer peligrar la inocuidad de los alimentos.

144. Las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para elaborar y aplicar un sistema de HACCP eficaz. En dichas situaciones, se debería obtener asesoramiento experto de otras fuentes, entre las que se puede incluir a asociaciones de industria y comercio, expertos independientes y autoridades competentes. Pueden resultar de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, especialmente, las guías al respecto específicas para el sector. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, pertinentes para el proceso o tipo de operación en cuestión, pueden ser una herramienta útil para las empresas a la hora de diseñar y aplicar un plan de HACCP. Si las empresas utilizan dichas orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, es fundamental que sean específicas para los alimentos o procesos considerados. Se debería proporcionar a los OEA una explicación exhaustiva sobre el fundamento de un plan de HACCP. El OEA es responsable en última instancia de la elaboración e implementación del sistema de HACCP y de la producción de alimentos inocuos.

145. No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y el personal posean los conocimientos y las competencias adecuadas en materia de HACCP, por lo que se requiere una capacitación continua de los empleados y la dirección a todos los niveles, según convenga a la empresa alimentaria.

### **SECCIÓN 3: APLICACIÓN**

#### **3.1 Reunir un equipo de HACCP e identificar el ámbito de aplicación (fase 1)**

146. El OEA se debería asegurar de que cuenta con los conocimientos y la competencia técnica adecuados para poder elaborar un sistema de HACCP eficaz. Esto se puede lograr reuniendo un equipo multidisciplinar responsable de diferentes actividades dentro de la empresa, por ejemplo, producción, mantenimiento, control de calidad, limpieza y desinfección. El equipo de HACCP es responsable de elaborar el plan de HACCP.

147. Cuando no se disponga de la competencia técnica pertinente en la propia empresa, se debería recabar asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como publicaciones y guías sobre HACCP (incluso aquellas de HACCP para sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar un sistema de HACCP en la empresa. Cuando proceda, los OEA también pueden utilizar un plan de HACCP elaborado externamente, que se debería ajustar a la operación alimentaria.

148. El equipo de HACCP debería determinar el ámbito de aplicación del sistema de HACCP y de los programas de prerrequisitos. El ámbito de aplicación debería describir los productos alimenticios y los procesos que se abarcan.

#### **3.2 Descripción del producto (fase 2)**

149. Se debería realizar una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición (es decir, ingredientes), características físicas y químicas (por ejemplo,  $a_w$ , pH, conservantes, alérgenos), los métodos o la tecnología de elaboración (tratamiento térmico, congelación, secado, salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, la duración en almacén o vida útil, las condiciones de almacenamiento y el método de distribución. A efectos de elaborar un plan de HACCP, en las empresas que trabajan con múltiples productos puede resultar eficaz agrupar productos con características y fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de HACCP cualquier límite pertinente para el producto alimenticio ya establecido en cuanto a los peligros, como los límites para los aditivos alimentarios, los criterios microbiológicos reguladores, los residuos máximos de medicamentos

veterinarios permitidos y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes.

### 3.3 Determinación del uso y de los usuarios previstos (fase 3)

150. Describir el uso previsto por parte del OEA y los usos esperados del producto por el siguiente OEA en la cadena alimentaria o por el consumidor; la descripción puede estar influida por información externa, por ejemplo, procedente de la autoridad competente o de otras fuentes, sobre los modos en los que se sabe que los consumidores utilizan el producto, además de los usos previstos por los OEA. En determinados casos (por ejemplo, hospitales) quizás sea necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población. Cuando los alimentos se producen específicamente para una población vulnerable, pudiera ser necesario mejorar los procesos de control, vigilar las medidas de control con más frecuencia, verificar que los controles son eficaces mediante pruebas de productos o llevar a cabo otras actividades para ofrecer un alto grado de seguridad en el hecho de que los alimentos son inocuos para la población vulnerable.

### 3.4 Elaboración de un diagrama de flujo (fase 4)

151. Se debería elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción de un producto determinado, incluso cualquier reelaboración que corresponda. Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. El diagrama de flujo debería indicar todos los insumos, incluso los de los ingredientes y materiales de contacto con los alimentos, el agua y el aire, cuando sea pertinente. Las operaciones complejas de fabricación pueden desglosarse en módulos más pequeños y manejables y se pueden elaborar múltiples diagramas de flujo vinculados entre sí. Los diagramas de flujo se deberían utilizar a la hora de llevar a cabo el análisis de peligros como base para la evaluación de la posible presencia, aumento, disminución o introducción de peligros. Los diagramas de flujo deberían ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligros. Los diagramas de flujo deberían incluir, según proceda y sin limitarse a ello, lo siguiente:

- La secuencia e interacción de las fases de la operación;
- El momento en el que se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de elaboración, los materiales de envasado, los servicios y los productos intermedios;
- Todo proceso externalizado;
- El momento en que se producen la reelaboración y el reciclado que correspondan;
- El momento en que se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los residuos y los subproductos.

### 3.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo (fase 5)

152. Se deberían adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y las actividades de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo debería estar a cargo de una o varias personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

### 3.6 Elaboración de una lista de todos los peligros potenciales y probables 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 y principio 1)

153. El análisis de peligros consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos para la actividad específica de la empresa alimentaria. En el Diagrama 2 figura un ejemplo de hoja de trabajo para el análisis de peligros. El equipo de HACCP debería elaborar una lista de todos los peligros potenciales. Después, el equipo de HACCP debería identificar en qué punto de cada fase es razonablemente probable que ocurran estos peligros (incluidos todos los insumos que se incorporan en dicha fase), de acuerdo con el ámbito de aplicación de la actividad de la industria alimentaria. Los peligros deberían ser específicos, por ejemplo, fragmentos de metal, y se debería describir la fuente o el motivo de su presencia, por ejemplo, metal de cuchillas rotas después del picado. El análisis de peligros puede simplificarse desglosando las operaciones complejas de fabricación y analizando las fases de los múltiples diagramas de flujo descritos en el paso 4.

154. A continuación, el equipo de HACCP debería evaluar los peligros a fin de identificar cuáles son los peligros presentes tales que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos (es decir, determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan de HACCP).

155. Al realizar el análisis de peligros para determinar si existen peligros significativos, se deberían considerar siempre que sea posible, los siguientes factores:

- Los peligros asociados con la producción o la elaboración del tipo de alimento o sus ingredientes y con las fases del proceso (por ejemplo, a partir de estudios o del muestreo y análisis de peligros en la cadena alimentaria, de retiradas del mercado, de información en la literatura científica o de datos epidemiológicos);
- La probabilidad de que se produzcan peligros, teniendo en cuenta los programas de prerequisites, en ausencia de un control adicional;
- La probabilidad y gravedad de los efectos nocivos para la salud asociados a los peligros presentes en el alimento en ausencia de control<sup>8</sup>;
- Los niveles aceptables de los peligros en los alimentos que se hayan identificado, por ejemplo, a partir de la reglamentación, el uso previsto y la información científica;
- La naturaleza de las instalaciones y del equipo utilizados para fabricar el producto alimenticio;
- La supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos;
- La producción o persistencia de toxinas (por ejemplo, micotoxinas), productos químicos (por ejemplo, plaguicidas, residuos de medicamentos, alérgenos) o agentes físicos (por ejemplo, vidrio, metal) en los alimentos;
- El uso previsto o la probabilidad de manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores potenciales que pueda hacer que los alimentos resulten no inocuos; y,
- Las condiciones que dan lugar a lo anterior.

156. El análisis de peligros debería tener en cuenta no solo el uso previsto, sino también los usos no previstos conocidos (por ejemplo, una mezcla de sopa hecha para mezclar con agua y cocer, pero que se sabe se utiliza sin tratamiento térmico para aromatizar una salsa para patatas fritas) a la hora de determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan de HACCP. (Véase el Diagrama 2 para consultar un ejemplo de una hoja de trabajo para el análisis de peligros.)

157. En algunos casos, puede ser aceptable que los OEA lleven a cabo un análisis de peligros simplificado. Este proceso simplificado identifica grupos de peligros (microbiológico, físico, químico) a fin de controlar las fuentes de estos peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros exhaustivo que identifique los peligros específicos de interés. Este tipo de planteamiento puede presentar algunas desventajas, ya que los controles pueden variar para peligros del mismo grupo, como los controles para los patógenos formadores de esporas en relación con las células vegetativas de los patógenos microbianos. Las herramientas basadas en HACCP genéricos y los documentos de orientación obtenidos de fuentes externas, por ejemplo, del sector o de las autoridades competentes, están diseñados para ayudar con esta fase y atenuar la inquietud sobre los diferentes controles necesarios para peligros del mismo grupo.

158. Se deberían identificar y controlar los peligros tales que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos (porque son razonablemente previsible en ausencia de controles y es razonablemente probable que causen enfermedades o lesiones si ocurren) mediante medidas diseñadas para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable. En algunos casos, esto se puede lograr mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales pueden hacer frente a un peligro específico, (por ejemplo, la limpieza del equipo para el 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 contiene dicho alérgeno). En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control en el proceso, por ejemplo, en los puntos críticos de control.

159. Se debería analizar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar 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. Es posible que se pueda controlar más de un peligro mediante una medida de control específica. Por ejemplo, un tratamiento térmico puede controlar tanto la *Salmonella* como la *E. coli* O157:H7 cuando están presentes como peligros en los alimentos.

---

<sup>8</sup> Los OEA pueden aprovechar las evaluaciones de riesgos y las matrices de gestión de riesgos establecidas por una autoridad competente o por grupos de expertos internacionales como las JEMRA.

### 3.7 Determinación de los puntos críticos de control (fase 7 y principio 2)

160. El OEA debería considerar cuáles de las medidas de control disponibles enumeradas en la fase 6, Principio 1, se deberían aplicar en un PCC. Los puntos críticos de control se deben determinar únicamente para los peligros identificados como significativos a partir del resultado de un análisis de peligros. Los PCC están establecidos en fases en las que el control es esencial y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos. Las medidas de control en los PCC deberían tener como resultado un nivel aceptable del peligro que se controla. En un proceso en el que se aplica un control para hacer frente al mismo peligro puede haber muchos PCC (por ejemplo, la fase de cocción puede ser el PCC para matar a las células vegetativas de un patógeno formador de esporas, pero la fase de enfriamiento puede ser el PCC para prevenir la germinación y el crecimiento de las esporas). Del mismo modo, un PCC puede controlar más de un peligro (por ejemplo, la cocción puede ser un PCC que combata varios patógenos microbianos). Para determinar si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema de HACCP, puede ser de ayuda el uso de un árbol de decisión. Un árbol de decisión debería ser flexible, teniendo en cuenta si es para uso en la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro proceso. Pueden utilizarse otros enfoques, como la consulta a expertos.

161. Para identificar un PCC, ya sea utilizando un árbol de decisión u otro enfoque, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- Evaluar si la medida de control puede utilizarse en la fase del proceso que se está analizando:
  - Si la medida de control no puede utilizarse en esta fase, dicha fase no debería considerarse como un PCC para el peligro significativo.
  - Si la medida de control puede utilizarse en la fase que se está analizando, pero también más adelante en el proceso, o si existe otra medida de control para el peligro en otra fase, la fase que se está analizando no debería considerarse un PCC.
- Determinar si una medida de control en una fase se utiliza en combinación con una medida de control en otra fase para controlar el mismo peligro; de ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

162. Los PCC identificados podrían resumirse en un cuadro, por ejemplo, en la hoja de trabajo de HACCP que se presenta en el Diagrama 3, así como resaltarse en la fase correspondiente del diagrama de flujo.

163. Si no existe ninguna medida de control en ninguna fase para un peligro significativo identificado, entonces se debería modificar el producto o el proceso.

### Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (fase 8 y principio 3)

164. Los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los inaceptables. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables. En algunos casos, es posible que en una fase determinada exista más de un parámetro para el que se fijan límites críticos (por ejemplo, los tratamientos térmicos suelen incluir límites críticos tanto de tiempo como de temperatura). Entre los criterios utilizados suelen figurar los 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,  $a_w$ , y cloro disponible, tiempo de contacto, velocidad de la cinta transportadora, viscosidad, conductancia, caudal o, cuando procede, parámetros observables, como el ajuste de una bomba. Una desviación con respecto a un límite crítico indica que es probable que se hayan producido alimentos no inocuos.

165. Se deberían especificar y validar científicamente los límites críticos de las medidas de control de cada PCC para obtener pruebas de que son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable siempre que se apliquen adecuadamente<sup>9</sup>. La validación de los límites críticos puede incluir la realización de estudios (por ejemplo, estudios de inactivación microbiológica). Puede que los OEA no siempre necesiten realizar o encargar ellos mismos estudios para validar los límites críticos. Los límites críticos podrían basarse en las publicaciones existentes, los reglamentos o las orientaciones de las autoridades competentes, o en estudios realizados por terceros, por ejemplo, estudios realizados por un fabricante de equipos para determinar el tiempo, la temperatura y la profundidad del lecho adecuados para el tostado en seco de las nueces de árbol. La validación de las medidas de control se describe con más detalle en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69–2008).

---

<sup>9</sup> *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

### 3.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (fase 9 y principio 4)

166. La vigilancia de los PCC es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una desviación en el PCC. Además, el método y la frecuencia de la vigilancia deberían ser capaces de detectar a tiempo cualquier incumplimiento de los límites críticos, para permitir que el producto sea aislado y evaluado en forma oportuna. Siempre que sea posible, los procesos deberían ajustarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la desviación en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación.

167. Los procedimientos de vigilancia de los PCC deberían ser capaces de detectar oportunamente una desviación del límite crítico para permitir el aislamiento de los productos afectados. El método y la frecuencia de la vigilancia deberían tener en cuenta la naturaleza de la desviación (por ejemplo, una disminución de la temperatura o un tamiz roto, una rápida disminución de la temperatura durante la pasteurización o un aumento gradual de la temperatura en el almacenamiento en frío). Siempre que sea posible, la vigilancia de los PCC debería ser continua. La vigilancia de los límites críticos mensurables, como el tiempo y la temperatura de elaboración, a menudo se puede realizar en forma continua. Otros límites críticos mensurables, como el nivel de humedad y la concentración de conservantes, no pueden vigilarse continuamente. Los límites críticos que son observables, como el ajuste de una bomba o la aplicación de la etiqueta correcta con información adecuada sobre alérgenos, rara vez se vigilan en forma continua. Si la vigilancia no es constante, su frecuencia debería ser la suficiente para asegurar, en la medida de lo posible, que se ha cumplido el límite crítico y limitar la cantidad de producto afectado por una desviación. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque las pruebas físicas y químicas pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control de los peligros microbianos asociados con el producto o con el proceso.

168. Se debería instruir al personal que realice la vigilancia sobre las medidas adecuadas que hay que 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.

169. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberían estar firmados o inicialados por la persona que efectúa la vigilancia y también deberían informar de los resultados de la actividad y del momento en el que se ha realizado.

### 3.10 DETERMINACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS (FASE 10 Y PRINCIPIO 5)

170. Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones que se pueden producir, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el sistema de HACCP. Cuando los límites críticos en los PCC se vigilan en forma continua y ocurre una desviación, cualquier producto que se produzca en el momento en que ocurra la desviación es potencialmente no inocuo. Cuando se produce una desviación en el cumplimiento de un límite crítico y la vigilancia no es continua, el OEA debería determinar qué producto puede haberse visto afectado por la desviación.

171. Las medidas correctivas que se toman cuando tiene lugar una desviación deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores. Las medidas adoptadas deberían incluir la separación del producto afectado y el análisis de su inocuidad para garantizar que se le dé el destino correcto.

172. Puede ser necesario recurrir a expertos externos para llevar a cabo evaluaciones sobre el uso inocuo de los productos cuando se produce una desviación. Se puede determinar que el producto se podría reelaborar (por ejemplo, volver a pasteurizarse) o que puede ser destinado a otro uso. En otras situaciones, puede ser necesario destruir el producto (por ejemplo, contaminación con la enterotoxina *Staphylococcus*). Se debería realizar 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. Un análisis de la causa principal podría identificar una razón de la desviación que haga que la cantidad de producto afectado por la desviación sea vea limitada o aumentada.

173. Los detalles de las medidas correctivas, incluida la causa de la desviación y los procedimientos relativos al destino que se dio a los productos se deberían documentar en los registros de HACCP. Las medidas correctivas deberían revisarse de forma periódica para identificar tendencias y garantizar su eficacia.

### 3.11 Validación del plan de HACCP y procedimientos de verificación (fase 11 y principio 6)

#### 3.11.1. Validación del plan de HACCP

174. Antes que se pueda aplicar el plan de HACCP, es necesario validarlo; esto consiste en asegurarse de que el conjunto de los siguientes elementos es capaz de controlar los peligros significativos pertinentes para la empresa alimentaria: identificar los peligros, los puntos críticos de control, los límites críticos, las medidas de control, la frecuencia y el tipo de vigilancia de los PCC, las medidas correctivas, la frecuencia y el tipo de verificación y el tipo de información que debe registrarse.

175. La validación de las medidas de control y sus límites críticos se realiza durante el desarrollo del plan de HACCP. La validación podría incluir una revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de orientaciones elaboradas por fuentes reconocidas.<sup>10</sup>

176. En los casos en que para establecer los límites críticos se haya utilizado una orientación sobre HACCP elaborada por expertos externos, en lugar de por el equipo de HACCP, debería velarse por que estos límites se apliquen plenamente a la operación concreta, al producto o a los grupos de productos de los que se trate.

177. Durante la aplicación inicial del sistema de HACCP y una vez establecidos los procedimientos de verificación, deberían obtenerse pruebas en funcionamiento que demuestren que se puede lograr el control de manera sistemática en condiciones de producción.

178. Todo cambio que pueda repercutir en la inocuidad de los alimentos debería requerir una revisión del sistema de HACCP y, cuando sea necesario, una revalidación del plan de HACCP.

#### 3.11.2. Procedimientos de verificación

179. Una vez que se haya aplicado el sistema de HACCP, deberían establecerse procedimientos para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente. Entre otros, procedimientos para verificar que se está siguiendo el plan de HACCP y que los peligros se controlan de manera continua, así como procedimientos que demuestren que las medidas de control controlan en forma eficaz los peligros según lo previsto. La verificación también supone revisar si el sistema de HACCP resulta adecuado y, según proceda, cuando se produzcan cambios.

180. Se deberían realizar actividades de verificación de forma continua para garantizar que el sistema de HACCP funciona de la manera prevista y continúa funcionando eficazmente. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, tal como planificado, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías (internas y externas), calibraciones, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:

- Analizar los registros de vigilancia para confirmar que los PCC están bajo control;
- Examinar los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, el destino dado a los productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación;
- Calibrar o verificar la precisión de los instrumentos utilizados para la vigilancia o la verificación;
- Observar que las medidas de control se llevan a cabo de acuerdo con el plan de HACCP;
- Toma de muestras y realización de pruebas, por ejemplo, para microorganismos<sup>11</sup> (patógenos o sus indicadores) o para peligros químicos como micotoxinas o peligros físicos como fragmentos de metal, para verificar la inocuidad del producto;
- Muestreo y análisis del entorno para determinar la presencia de contaminantes microbianos y sus indicadores, como *Listeria*; y
- Examinar el sistema de HACCP, incluido el análisis de peligros y el plan de HACCP (por ejemplo, auditorías internas o de terceros).

---

<sup>10</sup> *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

<sup>11</sup> *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

181. Debería efectuar la verificación 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 su nombre.

182. La frecuencia de las actividades de verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. La verificación de la aplicación de las medidas de control debería realizarse con la frecuencia suficiente para determinar que el plan de HACCP se está aplicando de forma correcta.

183. La verificación debería incluir un examen exhaustivo (por ejemplo, un nuevo análisis o una auditoría) del sistema de HACCP de forma periódica, según proceda, o cuando se produzcan cambios, para confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP. Este examen del sistema de HACCP debería confirmar que se han determinado los peligros significativos correctos, que las medidas de control 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 determinar las desviaciones y que las medidas correctivas son adecuadas para las desviaciones que han ocurrido. Pueden realizar este examen tanto personas que pertenezcan a la empresa alimentaria como expertos externos. El examen debería incluir la confirmación de que las diversas actividades de verificación se han ejecutado según lo previsto.

### **3.12 Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (fase 12 y principio 7)**

184. Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Se deberían documentar los procedimientos del sistema de HACCP y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la actividad en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dichas orientaciones se refieran específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa.

185. Algunos ejemplos de documentación:

- Composición del equipo de HACCP;
- Análisis de peligros y base científica de los peligros incluidos o excluidos del plan;
- Determinación de PCC;
- Determinación de los límites críticos y base científica para el establecimiento de dichos límites;
- Validación de las medidas de control; y
- Modificaciones efectuadas al plan de HACCP.

186. Algunos ejemplos de registros:

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

187. Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar al personal. Se puede integrar en las operaciones existentes y utilizar documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos. Cuando proceda, los registros también se pueden mantener electrónicamente.

### **3.13 Capacitación**

188. Un elemento fundamental para la aplicación eficaz del HACCP es la capacitación del personal de las empresas, del Gobierno y del mundo académico en los principios y la aplicación del HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, se deberían elaborar instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo encargado de cada punto crítico de control. Los programas de capacitación deberían estar diseñados para abordar los conceptos a un nivel adecuado para el grado de conocimientos y habilidades del personal que se está capacitando. Los



programas de capacitación se deberían revisar y actualizar de forma periódica, cuando sea necesario. Para algunas desviaciones, puede ser necesario realizar nuevas capacitaciones como medida correctiva.

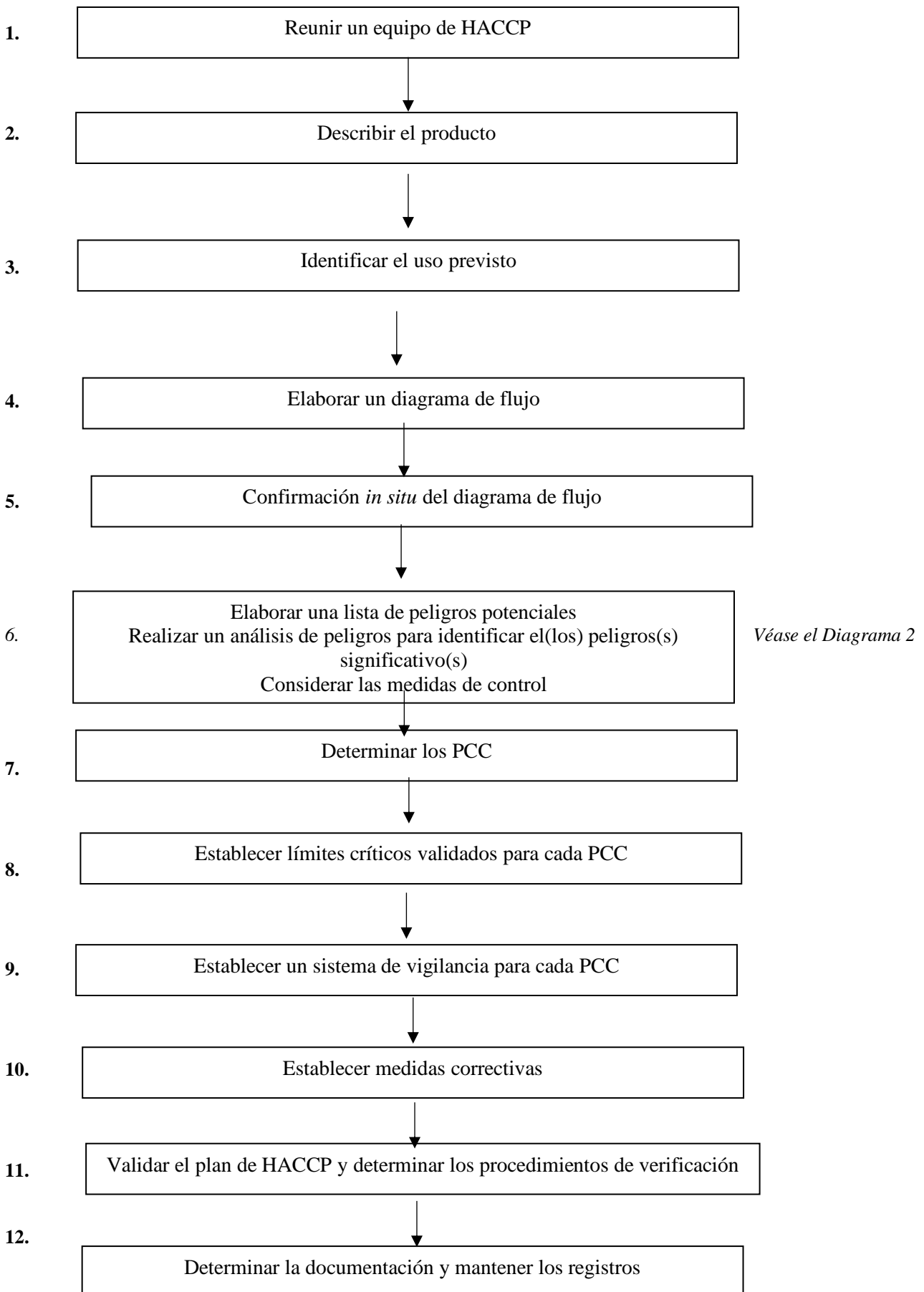
189. La cooperación entre los OEA, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberían ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta de los operadores de empresas de alimentos y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

**Anexo 1 — Comparación de medidas de control con ejemplos.**

	<b>Medidas de control aplicadas como BPH</b>	<b>Medidas de control aplicadas en los PCC</b>
<b>Ámbito de aplicación</b>	<p>Las condiciones y actividades generales para el mantenimiento de la higiene, entre ellas, crear el entorno (externo e interno a la empresa de alimentación) necesario para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.</p> <p>Por lo general, no son específicas para ningún peligro concreto, pero dan lugar a una reducción de la probabilidad de que ocurran los peligros. A veces, una actividad de BPH puede dirigirse a hacer frente a un peligro concreto y puede tratarse de una BPH que requiera una mayor atención (por ejemplo, la limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con los alimentos para el control de la <i>Listeria monocytogenes</i> en entornos de elaboración de alimentos listos para el consumo).</p>	<p>Específicas para diferentes fases del proceso de producción y para un producto o grupo de productos y necesarias para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro considerado significativo a través de un análisis de peligros.</p>
<b>¿Cuándo se identifican?</b>	<p>Tras considerar las condiciones y actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo.</p>	<p>Una vez finalizado el análisis de peligros, para cada peligro identificado como significativo, se establecen medidas de control en las fases (PCC) en las que una desviación daría lugar a la producción de un alimento potencialmente no inocuo.</p>

<p><b>Validación de las medidas de control</b></p>	<p>Cuando sea necesario y, en general, no la realizan los propios OEA (<i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> [CXC 69-2008]). Es adecuada la validación de los datos facilitados por las autoridades competentes, los publicados en la literatura científica, la información suministrada por los fabricantes de equipos o de tecnología de elaboración de alimentos, por ejemplo, se deberían validar los compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a lo indicado al respecto por el fabricante y, por lo general, es suficiente que el OEA utilice compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los OEA deberían ser capaces de demostrar que son capaces de seguir las instrucciones de los fabricantes.</p>	<p>Se debería llevar a cabo la validación (<i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> [CXC 69-2008]).</p>
<p><b>Criterios</b></p>	<p>Las BPH pueden ser observables (por ejemplo, comprobaciones visuales, apariencia) o cuantificables (por ejemplo, pruebas de ATC sobre la limpieza del equipo, la concentración de desinfectante) y es posible que las desviaciones requieran una evaluación del impacto sobre la inocuidad del producto (por ejemplo, si es adecuada la limpieza de equipos complejos como las cortadoras de carne).</p>	<p>Límites críticos en los PCC que separan la aceptabilidad de la no aceptabilidad de los alimentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantificable (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH, <math>a_w</math>), u</li> <li>• Observable (por ejemplo, comprobaciones visuales de la velocidad de la correa transportadora o de los ajustes de una bomba, hielo que cubre el producto).</li> </ul>
<p><b>Vigilancia</b></p>	<p>Cuando sea pertinente y necesario, para asegurarse de que los procedimientos y las prácticas se aplican correctamente.</p> <p>La frecuencia depende del impacto en la inocuidad e idoneidad del producto.</p>	<p>Necesario para garantizar que se cumple con el límite crítico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continua durante la producción o</li> <li>• Si no es continua, a una frecuencia adecuada que garantice, en la medida de lo posible, que se ha alcanzado el límite crítico.</li> </ul>

<p><b>Medidas correctivas cuando se ha producido una desviación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Necesarias</li> <li>• Para productos: Normalmente no son necesarias. Las medidas correctivas deberían considerarse caso por caso, ya que cuando no se aplican determinadas BPH, como el hecho de no limpiar entre varios productos con perfil de alérgenos diferente, no enjuagar después de la limpieza o no desinfectar (cuando proceda) o si las comprobaciones del equipo de posmantenimiento indican que faltan partes de la maquinaria, puede ser necesario tomar medidas respecto al producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos: Medidas preestablecidas necesarias.</li> <li>• Para procedimientos y prácticas: Medidas correctivas necesarias para restablecer el control y evitar la recurrencia.</li> <li>• Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones cuando ocurran, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el plan de HACCP.</li> <li>• Las medidas correctivas deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores.</li> </ul>
<p><b>Verificación</b></p>	<p>Cuando sea pertinente y necesario, debidamente programado (por ejemplo, observación visual sobre si el equipo está limpio antes de utilizarlo).</p>	<p>Necesarias: Verificación o aplicación de medidas de control programadas, por ejemplo, examinando los registros, tomando muestras y realizando pruebas, calibrando el equipo de medición, auditoría interna.</p>
<p><b>Mantenimiento de los registros (por ejemplo, registros de vigilancia)</b></p>	<p>Cuando sea pertinente y necesario, para permitir al OEA valorar si las BPH están funcionando como se espera.</p>	<p>Necesarias para permitir al OEA demostrar el control en marcha de los peligros significativos.</p>
<p><b>Documentación (por ejemplo, procedimientos de documentación)</b></p>	<p>Cuando sea pertinente y necesario, para garantizar que las BPH se están aplicando correctamente.</p>	<p>Necesario para garantizar que el sistema de HACCP se aplica correctamente.</p>

**Diagrama 1 — Secuencia lógica para la aplicación del HACCP**

**Diagrama 2 — Ejemplo de la hoja de trabajo del análisis de peligros**

(1) Fase*	(2) Identificación de los <u>posibles</u> peligros que se ven introducidos, controlados o acentuados en esta fase  B = biológico C = químico P = físico		(3) ¿Se debe abordar este posible peligro en el plan de HACCP?		(4) Justifique su decisión relativa a la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) se puede(n) aplicar para prevenir o eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?
			Sí	No		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

\*Se debería realizar un análisis de peligros para cada ingrediente utilizado en el alimento; a menudo, esto se hace en la fase de "recepción" del ingrediente. Otro enfoque consiste en realizar un análisis de peligros separado para los ingredientes y otro para las fases de elaboración.



## DOCUMENTO DE PROYECTO

## Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos

## 1. Propósito y ámbito de aplicación de la norma

El propósito y el ámbito de aplicación de este documento es elaborar unas Directrices para el abastecimiento, uso y reutilización inocuos de agua en contacto directo o indirecto con los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (producción primaria y elaboración), mediante la aplicación del principio de ser adecuado para su finalidad, utilizando un enfoque basado en el riesgo.

## 2. Pertinencia y oportunidad

En la actividad de una empresa alimentaria el agua se puede utilizar como ingrediente, para lavar alimentos o limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos, así como en muchas otras aplicaciones en las que existe la posibilidad de que se produzca contacto entre el agua y los alimentos. Además, hay otras muchas aplicaciones en las que no se espera que el agua entre en contacto con los alimentos (por ejemplo, en aplicaciones de uso personal del agua y en control de incendios). En todas las situaciones, el uso del agua debería formar parte de los requisitos previos de los sistemas de higiene y de APPCC.

Los requisitos relativos a la calidad del agua que se utiliza a lo largo de la cadena alimentaria deben considerarse en su contexto, teniendo en cuenta la finalidad del uso del agua, los peligros que pudieran estar presentes en el agua y la necesidad de controlarlos para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los alimentos cuando se utilizan según lo previsto.

El agua puede ser un vector de transmisión de patógenos o de otros contaminantes desde una sola unidad de un producto a una gran cantidad de productos, con el consiguiente aumento del número de personas expuestas a los mismos y su posible repercusión en la salud. Por consiguiente, la alternativa más inocua en la producción de alimentos podría ser el uso de agua de calidad apta para beber o potable. Sin embargo, a menudo esta no es una solución sostenible, viable, práctica o responsable y otros tipos de agua podrían ser adecuados para determinados fines o se podría hacer que fueran adecuados, siempre que su uso previsto no comprometa la inocuidad del producto final para el consumidor.

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) lleva debatiendo la cuestión del agua desde su 30.<sup>a</sup> reunión (ALINORM 99/13)<sup>1</sup> en la que se distribuyó a los miembros un documento de trabajo con orientaciones sobre el reciclado higiénico del agua utilizada para la elaboración en las instalaciones alimentarias. Aunque se elaboró un anteproyecto de directrices para recabar observaciones en el trámite 3, el CCFH convino en su 36.<sup>a</sup> reunión (ALINORM 04/27/13)<sup>2</sup> interrumpir esta labor debido a la gran carga de trabajo que en aquel momento suponía el programa del comité. El CCFH debatió nuevamente la cuestión en su 46.<sup>a</sup> reunión (REP15/FH)<sup>3</sup>, como un tema importante en la Revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) y su anexo sobre el APPCC. El CCFH, en su 47.<sup>a</sup> reunión, convino entonces que el agua era una cuestión importante que se debía abordar (REP16/FH)<sup>4</sup> y, por consiguiente, solicitó a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que proporcionaran asesoramiento científico para ayudar a aclarar el uso de agua limpia, potable y otros tipos de agua en los Principios generales de higiene de los alimentos y en otros textos sobre higiene.

En mayo de 2018 se celebró la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre la inocuidad y calidad del agua utilizada en la producción y la elaboración de alimentos. En su 48.<sup>a</sup> reunión el CCFH (REP17/FH)<sup>5</sup>, la Representante de la FAO informó de las conclusiones preliminares de la reunión, destacando que el uso de agua

---

<sup>1</sup> Informe de la 30.<sup>a</sup> reunión del CCFH, disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-30%252Fal99\\_13s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-30%252Fal99_13s.pdf)

<sup>2</sup> Informe de la 36.<sup>a</sup> reunión del CCFH, disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-36%252Fal04\\_13s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-36%252Fal04_13s.pdf)

<sup>3</sup> Informe de la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFH, disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-46%252FREP15\\_FHs.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-46%252FREP15_FHs.pdf)

<sup>4</sup> Informe de la 47.<sup>a</sup> reunión del CCFH, disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16\\_FHs.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FReport%252FREP16_FHs.pdf)

<sup>5</sup> Informe de la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH, disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-48%252FReport%252FFinal%252FREP17\\_FHs.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-48%252FReport%252FFinal%252FREP17_FHs.pdf)



es diferente y complejo y que la idoneidad del agua para su uso previsto debería determinarse mediante un enfoque basado en el riesgo.

En los documentos del Codex se necesita utilizar un enfoque basado en el riesgo para el agua inocua y su reutilización. En lugar de centrarse en el uso de agua potable o en otros tipos de calidad del agua (por ejemplo, agua limpia), se deberían articular un enfoque basado en el riesgo y la evaluación de la idoneidad del agua para los fines previstos.

A la hora de elaborar e implementar planes de gestión de riesgos que abordan la inocuidad de los alimentos y el uso o la reutilización de agua se deben tener en cuenta múltiples factores. La reutilización del agua se considera una prioridad, ya que está convirtiéndose en un problema emergente debido a los crecientes requisitos en materia de vertido de aguas y de aceptabilidad de los productos para el mercado mundial, así como a los costos inherentes.

Aunque los documentos actuales del Codex proporcionan orientaciones sobre el uso inocuo del agua, es necesario elaborar orientaciones prácticas y herramientas para ayudar a los operadores de empresas de alimentos (OEA) a entender los riesgos y las posibles intervenciones disponibles, así como a identificar otras cuestiones generales necesarias para definir la idoneidad del agua para su uso previsto.

### 3. Principales cuestiones que se deben tratar

El formato del proyecto seguirá el de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). La estructura propuesta es la siguiente:

- Documento de orientación general sobre elementos clave, entre otros, orientación para establecer los criterios microbiológicos para los patógenos (bacterias, virus, parásitos), que sean apropiados y adecuados para su finalidad, pertinentes para el abastecimiento, uso y reutilización inocuos de agua como parte de un programa de gestión de la inocuidad de los alimentos en la producción de alimentos.
- Anexo 1: Posibles estrategias sectoriales de intervención basadas en el riesgo para el abastecimiento, uso y reutilización de agua en la cadena alimentaria (por ejemplo, desde la producción primaria hasta la venta al por menor), ejemplos o estudios de caso prácticos para establecer criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad, así como ejemplos de las herramientas del sistema de ayuda para la toma de decisiones (DSS) como los árboles de decisión, para determinar la calidad del agua necesaria para el uso específico previsto en los productos frescos.
- Anexo 2: Posibles estrategias sectoriales de intervención para el abastecimiento, uso y reutilización de agua en la cadena alimentaria (por ejemplo, desde la producción primaria hasta la venta al por menor), ejemplos o estudios de caso prácticos para establecer criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad, así como ejemplos de las herramientas del sistema de ayuda para la toma de decisiones (DSS) como los árboles de decisión, para determinar la calidad del agua necesaria para el uso específico previsto en el sector pesquero.
- Anexo 3: Posibles estrategias sectoriales de intervención basadas en el riesgo para el abastecimiento, uso y reutilización de agua en la cadena alimentaria (por ejemplo, desde la cosecha hasta la fabricación y elaboración), ejemplos o estudios de caso prácticos para establecer criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos), que sean apropiados y adecuados para su finalidad, así como ejemplos de las herramientas del sistema de ayuda para la toma de decisiones (DSS) como los árboles de decisión, para determinar la calidad del agua necesaria para el uso previsto en el sector lácteo.

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

Las Directrices deben elaborarse de modo que cumplan con el 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 trabajo propuesto está dirigido principalmente a elaborar unas Directrices para el abastecimiento, uso y reutilización inocuos de agua en contacto directo o indirecto con los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, incluso mediante la aplicación del principio "adecuado para su finalidad" en un enfoque basado en el riesgo.

El trabajo propuesto está directamente relacionado con varios objetivos estratégicos del Plan edel Codex 2020-2025:

- Meta estratégica 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas.

Estas Directrices establecerían una nueva norma del Codex en respuesta a las necesidades identificadas por los miembros y a los factores actuales que afectan a la inocuidad de los alimentos y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Proporcionará orientación práctica sobre el enfoque "adecuado para su finalidad" basado en el análisis de riesgos para el abastecimiento, el uso y la reutilización del agua en la cadena alimentaria.

- Meta estratégica 2: Elaborar normas fundadas en conocimientos científicos y en los principios de análisis de riesgos del Codex.

La elaboración de las Directrices estará en consonancia con el uso de asesoramiento científico y de principios de análisis de riesgos en la articulación de las medidas de control. Se solicitará asesoramiento científico por parte de los órganos de expertos de la FAO/OMS y, en especial, de las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA), así como contribuciones científicas de todos los países.

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

Las Directrices propuestas seguirán el ejemplo de los textos generales del Codex, los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003); todos ellos proporcionan orientaciones actualizadas sobre los requisitos de inocuidad para el uso del agua a la hora de manipular alimentos, especialmente sobre el uso de agua potable o de agua limpia para la agricultura, la manipulación y elaboración de alimentos, la reutilización del agua y la elaboración de hielo. Se espera que en los textos mencionados también se haga referencia a las directrices propuestas.

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

Pudiera ser necesario más asesoramiento científico por parte del órgano de expertos de la FAO/OMS, la JEMRA, para establecer orientaciones generales para determinar criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad en el abastecimiento, uso y reutilización de agua para la producción de alimentos. También sería necesario el asesoramiento científico de las JEMRA en relación con los tres sectores prioritarios:

- Ejemplos y estudios de caso sectoriales a fin de determinar criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad en el abastecimiento, uso y reutilización de agua para los productos frescos, desde la producción primaria hasta la venta al por menor.
- Ejemplos y estudios de caso sectoriales a fin de determinar criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad en el abastecimiento, uso y reutilización de agua para el pescado y los productos pesqueros (como crustáceos, moluscos y cefalópodos), desde la producción primaria hasta la venta al por menor.
- Ejemplos y estudios de caso sectoriales a fin de determinar criterios microbiológicos (bacterias, virus, parásitos) que sean apropiados y adecuados para su finalidad en el abastecimiento, uso y reutilización de agua para el sector lácteo, desde la cosecha hasta la fabricación y la elaboración.

Por último, el Comité puede optar por solicitar a las JEMRA que proporcionen orientación práctica y revisen los ejemplos relativos a la utilización de las herramientas para la toma de decisiones descritas en la revisión.

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

Ninguna por el momento.

## **8. 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.**

Se propone un plazo de cinco años para la finalización de las directrices, con su adopción en el trámite 5 por la CAC en 2022, en su 45.º período de sesiones, su aprobación final por la CAC en 2023, en su 46.º período de sesiones para el documento principal y los anexos 1 y 2, con su adopción en el trámite 5 por la CAC en 2023, en su 46.º período de sesiones, y su aprobación final por la CAC en 2024, en su 47.º período de sesiones, en lo que respecta al Anexo 3.

## PLAN DE TRABAJO FUTURO DEL CCFH

Título del trabajo	Última revisión	Información por actualizar (Sí/No) <sup>1</sup>	Impacto en la salud pública (20/14/8)	Repercusiones en el comercio (10/5/4/2/0)	Documento de proyecto / documento de debate (Sí/No)	¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)	Observaciones	Total
Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la elaboración de alimentos	N/A	Sí	20	5	Sí	Sí Las JEMRA ya han proporcionado recomendaciones que servirán de base para las directrices, pero se prevé la necesidad de asesoramiento adicional	Véase CX/FH 19/5/9	25
Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos	2019	No						
<i>Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino (CXG 73-2010)</i>	2010	Sí						
Directrices para elaborar criterios basados en el rendimiento para los métodos microbiológicos.	N/A	Sí						

<sup>1</sup> Información por actualizar (actualidad de la información): ¿Existe nueva información / datos que justificarían la necesidad de revisar el código o códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen nuevas tecnologías que justificarían la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existe duplicación o inconsistencia con los códigos existentes que deberían abordarse? Si ya existe un código y se determina que resulta suficiente, no debería realizarse ningún nuevo trabajo.

Título del trabajo	Última revisión	Información por actualizar (Sí/No) <sup>1</sup>	Impacto en la salud pública (20/14/8)	Repercusiones en el comercio (10/5/4/2/0)	Documento de proyecto / documento de debate (Sí/No)	¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)	Observaciones	Total
<i>Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012)</i>	2012	Sí						
Código de prácticas de higiene para el almacenamiento de cereales	N/A	Sí	8	5	Sí <sup>2</sup>			13
<i>Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo (CXG 61-2007)</i>	2009	No						
<i>Código de prácticas de higiene para la carne (CXC 58-2005)</i>	2005	No						
<i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CXC 57-2004)</i>	2009	No						
<i>Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo (CXC 15-1976)</i>	2007	No						
<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades (CXC 39-1993)</i>	1993	No						

<sup>2</sup> Documento de debate sobre la elaboración de un Código de prácticas de higiene para el almacenamiento de cereales (preparado por India), FH/44 CRD 9, incluido en el plan de trabajo futuro elaborado por la 44.ª reunión del CCFH, celebrada entre el 12 y el 16 de noviembre de 2012.

<b>Título del trabajo</b>	<b>Última revisión</b>	<b>Información por actualizar (Sí/No)<sup>1</sup></b>	<b>Impacto en la salud pública (20/14/8)</b>	<b>Repercusiones en el comercio (10/5/4/2/0)</b>	<b>Documento de proyecto / documento de debate (Sí/No)</b>	<b>¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Total</b>
<i>Código de prácticas de higiene para el transporte de los alimentos a granel y alimentos semienvasados (CXC 47-2001)</i>	2001	No						
<i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979)</i>	1993	No						
<i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993)</i>	1993							
<i>Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados (CXG 17-1993)</i>	1969							
<i>Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas en conserva (CXC 2-1969)</i>								
<i>Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) (CXC 48-2001)</i>	2001	No						
<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén (CXC 46-1999)</i>	1999	No						