

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 5 del programa

CRD02

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS

ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS

ALIMENTOS

Quincuagésima quinta reunión

Nashville (Tennessee, Estados Unidos de América)

del 15 al 19 de diciembre

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PRESENCIAL SOBRE EL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO Y LA REUTILIZACIÓN INOCUOS DEL AGUA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (CXG 100-2023):

**Anteproyecto de Anexo II: pescado y productos pesqueros en el trámite 4 y
Anteproyecto de Anexo IV: Evaluación del agua adecuada para su finalidad, gestión de la inocuidad
y tecnologías de recuperación y tratamiento del agua para su reutilización en el trámite 4**

(Preparado por la presidencia del grupo de trabajo presencial, la Unión Europea,
y las copresidencias, Honduras, Marruecos y la Federación Internacional de Lechería (FIL))

Antecedentes

1. El 14 de diciembre de 2025 se reunió un grupo de trabajo presencial (GTP) en Nashville, Estados Unidos, antes de la 55.^a reunión del CCFH, presidido por la Unión Europea y copresidido por Honduras, India, Marruecos y la Federación Internacional de Lechería, para debatir el anteproyecto de directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos: Anexo II sobre el pescado y los productos pesqueros y Anexo IV sobre la evaluación del agua adecuada para su finalidad, la gestión de la inocuidad y las tecnologías de recuperación y tratamiento del agua para su reutilización.
2. La presidencia comenzó la reunión presentando un breve historial del trabajo y del resultado del grupo de trabajo electrónico (GTE). Presentó asimismo algunas cuestiones generales planteadas en el informe del GTE en relación con el Anexo II:
 - a. Se consultó al GTE si debía mantenerse el párrafo 11, ya que contenía ciertas duplicaciones con otras partes del texto. Las presidencias propusieron mantenerlo basándose en las observaciones recibidas y trasladarlo a la introducción (párrafo 6). El GTP respaldó estas propuestas.
 - b. La mayoría de los miembros también prefirieron la opción 1 en lo que respecta a las subsecciones de la sección 6, USO DEL AGUA. El GTP lo respaldó.
 - c. La mayoría de los miembros también se decantó por la opción 2 en lo que se refiere a la figura 4. Algunos miembros continuaron manifestando su apoyo a la opción 1. El GTE decidió remitir la opción 2 a la reunión plenaria, aunque en el pleno se mantendría abierto el debate.
3. Las presidencias presentaron una versión revisada de los Anexos II (pescado y productos pesqueros) y IV que se habían modificado a partir de las observaciones aportadas en el documento CX/FH 25/55/5Add.1 y en diversos CRD. Los cambios que aún no se habían incluido en el proyecto revisado que se había distribuido con vistas a la reunión del GTP se marcaron con colores. Inicialmente, el GTP se centró en algunos puntos claves para el debate, aunque finalmente logró examinar ambos anexos y sus figuras y cuadros. Se debatieron las cuestiones siguientes en detalle.

Anexo II: Pescado y productos pesqueros:

- En primer lugar, la presidencia presentó el concepto de “evolución exhaustiva de la idoneidad del agua para su finalidad” como herramienta para diferenciar lo que se esperaba considerar agua adecuada para su finalidad en un enfoque basado en el riesgo, por ejemplo, en función de la categoría de agua (es decir, agua potable, agua limpia, otra agua adecuada para su finalidad:). Se explicó el concepto en el párrafo 36 y se debería mencionar en varios párrafos, según proceda, incluso en la figura 5. El GTP acogió bien esta propuesta.
- Se presentaron en detalle el párrafo 6 y el 16, cuyo objetivo era ilustrar la relación entre el agua adecuada para su finalidad: el agua potable y el agua limpia. Únicamente se añadió a ambos párrafos una referencia a la “evaluación en profundidad de la idoneidad para su finalidad”.
- Se aprobaron los cambios propuestos en la figura 2.
- Se modificó la figura 3, para pasar directamente de la pregunta 2 a la pregunta 4 en el caso de los sistemas cerrados, ya que la pregunta 3 no es pertinente en ese caso.
- Figura 4: se expresaron diferentes opiniones sobre las preferencias. Aunque se propuso la opción 2, es posible que sea necesario continuar el debate al respecto en la sesión plenaria.
- Figura 5: Además de hacer referencia a la “evolución exhaustiva de la idoneidad para su finalidad”, se modificó la nota de pie para evitar confusiones sobre el posible uso del agua costera.
- La presidencia presentó la totalidad del Anexo II:
 - En la sección 3, se suprimió la referencia cruzada al Anexo IV.
 - Se eliminó la frase “aplicaciones de uso personal” del final del párrafo 13, ya que no se trata de un buen ejemplo.
 - Se modificó el párrafo 18 debido a que no es necesario hacer referencia a cada fase de la elaboración en lo que a la fuente de agua se refiere.
 - En el párrafo 34, se intercambiaron los dos primeros puntos y se eliminó el cuarto, ya que no encaja en el contexto de la recomendación general sobre la calidad microbiológica del agua.
 - Se eliminaron los párrafos 51 y el segundo punto del 56, ya que no guardan relación con el uso inocuo del agua, mientras que el párrafo 52 se eliminó para evitar duplicidades.
- Otras cuestiones debatidas
 - Las presidencias, con la ayuda de Nueva Zelanda, revisarán el uso de los términos “costera” y “de alta mar”.

Anexo IV: Evaluación del agua adecuada para su finalidad, gestión de la inocuidad y tecnologías de recuperación y tratamiento del agua para su reutilización

Las presidencias presentaron una revisión del diagrama 2, que el GTP respaldó al aceptar una de las dos propuestas de enmiendas presentadas.

- Se propuso trasladar el cuadro 2 de la sección 6 a la 5, ya que está más relacionado con la evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad (pasando a ser el cuadro 1).
- En el párrafo 8 bis, se suprimió la referencia a las fuentes externas.
- Se debatió ampliamente una propuesta de enmienda del párrafo 9, aunque el GTP no la aceptó.
- Se aceptó una propuesta para dotar de mayor flexibilidad al párrafo 14.
- Se cuestionó la necesidad de mantener la referencia al análisis de peligros en la sección 6.2, aunque en la mayoría de las intervenciones se destacó la importancia de hacerlo, ya que el agua es una parte fundamental del análisis de peligros.

Recomendación

El GTE recomienda al CCFH, en su 55.^a reunión, que examine los anexos revisados que figuran en el presente documento como base para continuar el debate

ANTEPROYECTO DE ANEXO II: PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

1. INTRODUCCIÓN

1. El pescado y los productos pesqueros se consideran generalmente alimentos inocuos, sanos y nutritivos. Sin embargo, estos productos pueden estar asociados a infecciones e intoxicaciones causadas por virus (como el norovirus y la hepatitis A), bacterias (como *Vibrio* spp., *Salmonella* spp. y *Clostridium botulinum*), protozoos (como *Giardia lamblia* y *Cryptosporidium parvum*), biotoxinas marinas y helmintos (como *Anisakis* spp.). Las causas de estos peligros son diversas, desde microorganismos y parásitos de origen natural hasta la contaminación de los entornos de producción primaria o las malas prácticas de higiene durante la elaboración, el almacenamiento, la distribución y el manejo previos al consumo. Un patógeno, dependiendo de cuál sea, puede seguir siendo infeccioso en el agua durante un periodo de tiempo considerable y afectar la idoneidad de un lugar para producir o capturar pescado y productos pesqueros¹.

2. El agua es un elemento fundamental en la producción y elaboración de pescado y productos pesqueros. El agua de calidad potable podría ser la opción más inocua, aunque muchos productores primarios y elaboradores/manipuladores de alimentos tienen dificultades a la hora de acceder a agua potable. Sin embargo, el uso de agua potable no suele ser una solución viable, práctica o responsable y existen otros tipos de agua que podrían ser adecuados para determinados fines, siempre que no comprometan la inocuidad del producto final para el consumidor. La creciente frecuencia de fenómenos meteorológicos extremos (por ejemplo, sequías, inundaciones) ha ejercido una mayor presión sobre la disponibilidad y la calidad de los recursos hídricos.

3. Cada vez más, se está considerando la posibilidad de minimizar el consumo de agua y explorar fuentes alternativas (por ejemplo, agua recuperada de alimentos o de operaciones alimentarias que podría reutilizarse tras adecuarla para su finalidad mediante tratamientos pertinentes o reacondicionamiento, si fuera necesario).

4. El agua puede entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos y se utiliza para mantener la higiene y el saneamiento a lo largo de toda la cadena alimentaria.

5. Se debería elaborar una estrategia de gestión global para evitar que el uso del agua sea, o pueda ser, una fuente de contaminación microbiológica del pescado y los productos pesqueros, teniendo en cuenta los factores de riesgo y las medidas de control aplicables en cada etapa. La estrategia se debería basar en una evaluación de la idoneidad del agua, que abarque todo el suministro de agua desde la captación o la fuente hasta su uso final.

6. Es probable que un uso más general de “agua adecuada para su finalidad” resulte más viable, eficaz y factible, tal y como se propone en el informe de la reunión de la FAO y la OMS sobre la inocuidad y la calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos.² El agua potable es apta para su uso en todas las etapas de la transformación de los productos pesqueros desde el punto de vista de la seguridad microbiológica **sin una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para su finalidad**. El agua limpia también se define, según el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), como el agua de cualquier origen en que la contaminación microbiológica, sustancias dañinas y/o plancton tóxico no estén presentes en cantidades tales que puedan afectar la inocuidad del pescado, mariscos y sus productos, destinados al consumo humano. Por consiguiente, el agua limpia se considera inocua para la transformación de productos pesqueros (por ejemplo, agua de mar limpia, agua subterránea) y, por lo tanto, puede ser adecuada para su finalidad para **casí todos los usos del agua sin una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para su finalidad**, ~~excepto como ingrediente y para el lavado en la etapa final de la preparación de productos pesqueros fileteados que se consumen crudos~~. El agua de otra calidad puede llegar a ser adecuada para una finalidad específica después de realizar una evaluación **exhaustiva** de la idoneidad del agua.

2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. La finalidad y el ámbito de aplicación de este anexo es proporcionar recomendaciones para un abastecimiento, uso y reutilización microbiológicamente inocuos del agua destinada a la producción y

¹ FAO y OMS. 2023. *Safety and quality of water used and reused in the production and processing of fish and fishery products: meeting report* [Inocuidad y calidad del agua utilizada y reutilizada en la producción y elaboración de pescado y productos pesqueros: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 41. Roma (disponible únicamente en inglés), <https://doi.org/10.4060/cc4356en>

² FAO y OMS. 2019. *Safety and quality of water used and reused in the production and processing of fish and fishery products: meeting report* [Inocuidad y calidad del agua utilizada y reutilizada en la producción y elaboración de pescado y productos pesqueros: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 33. Roma (disponible únicamente en inglés), <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516402>

elaboración de pescado y productos pesqueros para consumo humano, incorporando el principio de “idoneidad para su finalidad” y utilizando un enfoque basado en el riesgo. El presente anexo ofrece también varios ejemplos de árboles de decisión para determinar el uso y la reutilización del agua adecuada para su finalidad para el pescado y los productos pesqueros, centrándose en el pescado o los productos pesqueros que pueden consumirse crudos o poco cocinados.

3. UTILIZACIÓN

8. El presente anexo complementa la Sección general de las presentes directrices y se debería utilizar juntamente con ellos y con las siguientes orientaciones del Codex Alimentarius:

- *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003);
- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969);
- *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007);
- *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999);
- *Norma para moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (XCS 292-2008) **y otras normas pertinentes sobre pescado y productos pesqueros**;
- *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997);
- *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos* (CXG 88-2016);
- *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012).

4. DEFINICIONES

9. Consúltase la sección general de las presentes *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción de alimentos*.

10. Consúltase el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) para las definiciones de acuicultura, acondicionamiento, depuración, cría extensiva, pescado, cría de peces, glaseado, zonas de cría, cría intensiva y moluscos.

Agua salobre: Agua presente en un entorno natural que tiene más salinidad que el agua dulce, pero no tanta como el agua de mar. Puede ser el resultado de la disolución de la sal de los depósitos minerales, la mezcla de agua de mar con agua dulce, como en los estuarios, o de situaciones artificiales como diques o inundaciones de marismas costeras.

Sistema de producción acuícola cerrado: Todo sistema de producción de especies acuáticas que crea un punto de contacto controlado entre las especies cultivadas y el medio ambiente natural. Incluye la cría en canales, tanques y estanques.

Sistema de producción acuícola abierto: La cría de cualquier especie acuática en aguas naturales, como océanos, bahías, estuarios, lagunas costeras, lagos o ríos.

Eviscerado: Extirpación de las vísceras y otros órganos internos.

Pescado y productos pesqueros: Cualquier especie de pescado, entre otros, los crustáceos, moluscos (incluidos los moluscos bivalvos, los gasterópodos marinos y los cefalópodos), equinodermos, tunicados o parte de ellos destinados al consumo humano.

Instalaciones de elaboración: Una instalación (un buque o un establecimiento en tierra) en la que se pueden depurar, elaborar, clasificar y envasar el pescado y los productos pesqueros capturados para su posterior transporte y consumo.

Agua de mar refrigerada: Agua de mar limpia enfriada por un sistema de refrigeración .

Reinmersión: Almacenamiento de moluscos bivalvos vivos en tanques, balsas o sitios naturales después de la cosecha en la zona de producción original.

Productos pesqueros poco cocinados: Productos pesqueros que no están crudos, pero que tampoco han sido sometidos a un tiempo y temperatura de cocción suficientes para garantizar la destrucción de microorganismos patógenos no esporulados.

5. FUENTES DE AGUA

11. El agua utilizada en la producción y elaboración de pescado y productos pesqueros se puede obtener de muchas fuentes, tales como:
- agua potable (para consumo) de un sistema público/municipal de suministro de agua;
 - agua dulce de fuentes superficiales;
 - agua dulce de fuentes subterráneas;
 - agua de captación pluvial;
 - agua de mar y agua salobre;
 - agua desalinizada;
 - agua reutilizada procedente de actividades agrícolas (por ejemplo, hidroponía);
 - agua de elaboración reciclada/reutilizada en un establecimiento, recuperada de una etapa de la elaboración en la propia actividad.

6. USO DEL AGUA

12. El agua utilizada en la producción y la elaboración de pescado y productos pesqueros debería someterse a inspecciones y controles sanitarios. También se la puede someter a una evaluación de su idoneidad para su uso previsto que abarque todo el sistema de agua, desde la fuente o la zona de captación, hasta el tratamiento y el almacenamiento, la distribución y el punto de uso (de la “fuente al grifo”). El uso del agua debería formar parte del programa de higiene previo a la operación y del sistema HACCP, cuando proceda.

13. El agua utilizada como ingrediente y en la etapa final de la preparación de productos pesqueros fileteados que se consumen crudos debería ser de calidad potable. Hay muchas otras aplicaciones no alimentarias, tanto en las embarcaciones como en las instalaciones de elaboración, en las que no se prevé ni se espera que el agua entre en contacto con los alimentos, por ejemplo, sistemas de control de incendios.

14. El uso del agua se debería adaptar a las condiciones particulares de la actividad específica de elaboración de pescado y productos pesqueros en la que se aplique. Se deberían tener en cuenta las posibles fuentes de agua reutilizable de la actividad, las diferentes aplicaciones del agua reutilizada, las tecnologías de recuperación y tratamiento disponibles y la capacidad técnica y operativa del operador para vigilar y mantener la calidad del agua.

15. Algunos ejemplos comunes de dónde se utiliza el agua en la producción o la elaboración son los siguientes:

- para lavar el pescado entero y enjuagar la cavidad del pescado después de descabezarlo, eviscerarlo, desollarlo y desbarbarlo;
- para la depuración o el acondicionamiento⁴;
- para la reinmersión en el caso de los moluscos bivalvos vivos;
- como ingrediente;
- para transportar el pescado y los productos pesqueros;
- para lavar, ayudar a conservar (enfriar/congelar) y cocinar el pescado y los productos pesqueros;
- para limpiar y desinfectar las instalaciones, los utensilios, los recipientes o el equipo;
- para fabricar hielo;
- para descongelar pescado y productos pesqueros;
- para otros fines de elaboración, como el salmuerado o el glaseado del pescado y los productos pesqueros congelados para mantener la calidad durante su almacenamiento en congelador;
- para fines de higiene personal; y

⁴ Acondicionamiento de los moluscos bivalvos: Acción de poner los moluscos bivalvos vivos en tanques, balsas o sitios naturales con objeto de eliminar la arena, el fango o el limo y mejorar la aceptabilidad del producto (CXC 52-2003).

- para fines sin contacto con alimentos.

16. Teniendo en cuenta la sección general y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* y, reconociendo las especificidades del sector de los productos pesqueros, así como la diversidad de fuentes y usos del agua en los diferentes países, el agua se puede diferenciar en tres categorías basadas en el principio de “idoneidad para su finalidad”. Las tres categorías pueden utilizarse desde el punto de vista de la seguridad microbiológica de la siguiente manera, como se indica a continuación:

a) Agua potable:

- Agua adecuada para todos los usos.
- Se puede utilizar como ingrediente del pescado y los productos pesqueros y para el lavado en la fase final de los productos pesqueros fileteados que se consumen crudos (como ceviche, sashimi).
- Los requisitos de potabilidad deberían ajustarse a las recomendaciones que figuran en la última edición de las Normas Internacionales para el agua potable publicadas por la Organización Mundial de la Salud.
- Ejemplo: agua potable procedente de un sistema público/municipal de abastecimiento de agua; cuando proviene de un pozo, se debería verificar; las aguas residuales pueden filtrarse en las fuentes de agua potable, por ejemplo, después de una inundación, por lo que se deberían vigilar dichas fuentes cuando exista alguna sospecha de que esto haya ocurrido..

b) Agua limpia:

- Agua adecuada para todos los usos, excepto como ingrediente y en la etapa final de la preparación de productos pesqueros fileteados que se consumen crudos.
- Debería obtenerse de cualquier fuente en que no haya contaminación microbiológica perjudicial, sustancias o plancton tóxico en cantidades que puedan afectar a la inocuidad del pescado y los productos pesqueros destinados al consumo humano.
- Ejemplo: incluye agua de mar costera, **agua subterránea profunda** y agua de mar artificial.⁵ Se debería verificar la ubicación de las fuentes de agua para determinar si se encuentran a una distancia adecuada de los factores de mayor riesgo (por ejemplo, si el agua de mar se recoge lo suficientemente lejos de la costa, si los pozos son lo suficientemente profundos) y si existen datos microbiológicos recientes pertinentes para esta fuente.

c) Otras fuentes de agua:

- Se puede utilizar, aunque solo después de realizar una evaluación **exhaustiva** de la idoneidad del agua para determinar para qué usos es adecuada y tras la aplicación de medidas de control adicionales, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Ejemplo: aguas subterráneas superficiales, agua de elaboración reciclada/reutilizada en un establecimiento, recuperada de una etapa de elaboración en la propia actividad o agua recirculada, etc.

17. En cualquier instalación de elaboración se debería evitar la contaminación del sistema de agua potable con agua no potable procedente de otras fuentes. Se deberían identificar los sistemas de agua no potable (por ejemplo, con etiquetas o códigos de color), que no deberían estar conectados con los sistemas de agua potable ni permitir el reflujo hacia ellos. La contaminación se puede producir, por ejemplo, debido a conexiones cruzadas, ramales sin salida, reflujo o sifonaje de retorno en los sistemas de cañerías, debido a la existencia de instalaciones inadecuadas o de ampliaciones o modificaciones en las cañerías existentes.

18. Antes **de su uso en una instalación de elaboración**, se debería identificar la fuente del agua que entra en contacto directo o indirecto con el material o el producto y, si fuera necesario, se debería analizar y tratar para garantizar que el agua sea adecuada para la finalidad a la que se destina en la fase de elaboración en la que se utilizará.

19. Los operadores de empresas alimentarias (OEA) deberían tener en cuenta lo siguiente al evaluar y gestionar el agua:

- Es importante realizar inspecciones y controles sanitarios y una evaluación **exhaustiva** de la idoneidad del agua con el fin de establecer si es adecuada para su finalidad y determinar la probabilidad de contaminación en los sistemas de producción y elaboración.

⁵ Mezcla sintética de sales minerales disueltas que simula el agua de mar natural, utilizada principalmente en biología marina, acuicultura e investigación de laboratorio.

- La caracterización de la inocuidad de las aguas superficiales o subterráneas en los puntos de extracción se debería ampliar aguas arriba hasta incluir, en la medida de lo posible, toda la cuenca de captación.
- Una evaluación de la idoneidad del agua debería tener en cuenta los peligros específicos transmitidos por el agua (por ejemplo, los contaminantes microbiológicos marinos) que puedan afectar a la inocuidad y la calidad del pescado y los productos pesqueros. Dependiendo del caladero de origen, se deberían incluir los factores estacionales y climáticos que afecten a la calidad del agua de origen en la zona circundante.

6.1 Uso del agua para la producción acuícola

20. En la producción primaria, se puede utilizar cualquier fuente de agua, siempre que se haya evaluado su idoneidad para la finalidad prevista, que el agua cumpla con los criterios microbiológicos predefinidos y que se controle periódicamente la calidad del agua. El tipo y la fuente de agua utilizada en los sistemas acuícolas varía según la especie, la ubicación geográfica y la disponibilidad de agua.
21. El agua de mar se utiliza principalmente en la acuicultura marina, mientras que en la acuicultura continental se emplea principalmente agua de fuentes superficiales y subterráneas, aunque se pueden utilizar otras fuentes de agua en ambos sistemas de producción, tal como se indica en la sección 5.

6.2 Uso del agua a bordo de los buques

22. En todo el mundo se utilizan muchos tipos y tamaños distintos de buques pesqueros para la captura, cosecha o elaboración de pescado y productos pesqueros. El agua se puede utilizar a bordo de los buques para la conservación, el lavado, la conservación de marisco vivo o la elaboración posterior del pescado y los productos pesqueros, así como para diversos fines sin contacto con alimentos.
23. La conservación a bordo del pescado y los productos pesqueros puede requerir su enfriamiento o congelación. El hielo es el medio más utilizado para enfriar el pescado y los productos pesqueros a bordo de los buques. Otros métodos para enfriar el pescado y los productos pesqueros son el agua refrigerada, el hielo aguado y el agua de mar refrigerada, como los congeladores de salmuera. El hielo puede transportarse a bordo desde tierra firme o fabricarse en el propio buque utilizando agua salobre o agua de mar.
24. Dependiendo de una serie de factores (como la región geográfica, la estacionalidad, la proximidad de vertidos marinos, la proximidad a la concentración de vida marina, de desagües de aguas industriales o de aguas cloacales (por ejemplo, aguas residuales, aguas pluviales, desbordamiento del alcantarillado), la escorrentía agrícola y la temperatura, el agua de mar puede contener microorganismos patógenos de origen natural como *Vibrio* spp, que pueden requerir vigilancia y control.
25. Si en los buques pesqueros se utilice agua de mar, se debería tomar de zonas costeras que se encuentren a una distancia suficiente de las fuentes de contaminación conocidas (como aguas cloacales), para velar por que el agua sea de una calidad adecuada. Se debería evitar la contaminación cruzada entre el punto en el que se toma el agua de mar para subirlo a bordo y las corrientes de aguas residuales, el agua de sentina y las salidas de refrigerante del motor u otros posibles contaminantes del propio buque pesquero cuando está parado o en movimiento.

6.3. Uso del agua en las instalaciones de elaboración en tierra

26. El agua se utiliza para diversas aplicaciones en las instalaciones de elaboración de pescado y productos pesqueros en tierra. **Teniendo en cuenta las especificidades del sector de los productos pesqueros, se pueden utilizar diferentes fuentes de agua en función del uso previsto**, tal como se ilustra en la sección 5. Cuando se extrae el agua de mar de fuentes costeras para plantas de elaboración en tierra, no se puede garantizar que esté libre de patógenos procedentes de la microbiota marina o de contaminación fecal. No se puede clasificar como una fuente adecuada para la elaboración a menos que se lleve a cabo una evaluación exhaustiva de la idoneidad del agua para su finalidad, una supervisión adecuada y la aplicación de medidas de control cuando sea necesario.
27. En cualquier instalación de elaboración, se debería evitar la contaminación del agua adecuada para su finalidad por agua no adecuada para su finalidad.]

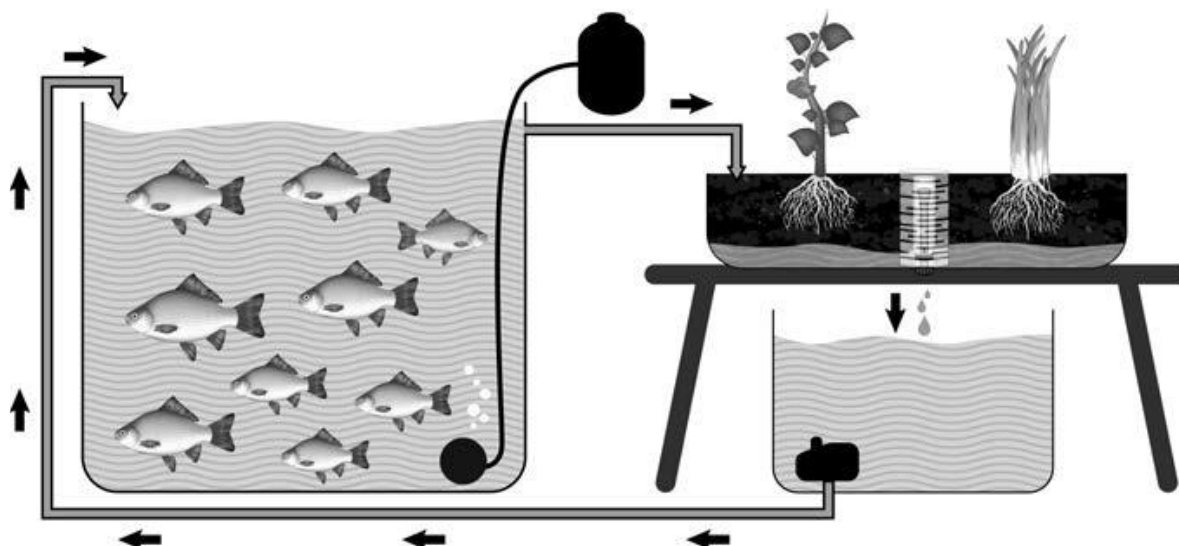
7. AGUA DESTINADA A LA REUTILIZACIÓN

28. El agua recuperada de los alimentos, determinadas actividades agrícolas (como la hidroponía), las actividades de elaboración (como la refrigeración) o las aguas residuales tratadas son buenos ejemplos de agua que puede reutilizarse siempre que su calidad microbiológica sea adecuada para el uso previsto. Este

uso se podría ampliar a otras aplicaciones tras un tratamiento. Todo proceso de tratamiento del agua debería ser supervisado, controlado y registrado con eficacia.

29. Entre los ejemplos de sistemas acuícolas en los que se puede reutilizar el agua cabe citar los sistemas integrados de acuicultura multitrófica, en los que se cultivan de forma integrada varias especies acuáticas de diferentes niveles tróficos (por ejemplo, peces de aleta y algas), así como los sistemas acuapónicos⁶, que integran la acuicultura y la hidroponía en un único sistema de producción recirculante (véase el diagrama 1). La reutilización del agua en estos (u otros) sistemas de acuicultura debería estar sujeta a una evaluación de su idoneidad para su finalidad y a prácticas adecuadas de gestión de la inocuidad del agua.

Figura 1: Esquema de una unidad acuapónica simple⁷



30. Toda reutilización del agua en la producción y la elaboración de pescado y productos pesqueros debería formar parte del programa de higiene y el sistema de HACCP, cuando proceda.

8. EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL AGUA PARA SU USO O REUTILIZACIÓN

31. Consultar la sección 7 de la sección general y el Anexo IV⁸ de las presentes Directrices, de conformidad con las recomendaciones del Anexo IV.

32. Es importante señalar que la complejidad de la evaluación de la idoneidad del agua requerida dependerá de la situación y del nivel de comprensión general del riesgo asociado a una situación concreta, por ejemplo, **podría ser suficiente con identificar** la fuente de agua y el uso previsto (por ejemplo, uso de agua potable, uso de agua limpia de **alta mar** que se sabe que no presenta riesgo de contaminación costera o de otro tipo, **uso de aguas subterráneas profundas**), **confirmado mediante un control pertinente de la calidad microbiológica**. En el caso de otras aguas, la evaluación **exhaustiva** de la idoneidad del agua para su uso previsto debería comprender una evaluación de la operación específica, así como el tipo y la fuente del agua utilizada/reutilizada, a fin de determinar qué indicador(es) es(son) adecuado(s) para la vigilancia de la fuente de agua, inclusive el agua reacondicionada.

33. Además de los factores descritos en el Anexo IV de las presentes Directrices, las evaluaciones de la idoneidad del agua que se va a utilizar o reutilizar en la producción o la elaboración de pescado y productos pesqueros deberían tener en cuenta factores específicos del proceso o del producto, tales como:

- si el pescado están vivos o muertos;
- si los productos pesqueros están enteros o transformados; y
- si es probable que el pescado o el producto pesquero se consuma crudo o poco cocinado.

34. Las recomendaciones generales sobre la calidad microbiológica mínima del agua para que sea adecuada para determinados fines son las siguientes:

⁶ Se puede consultar más información sobre el sistema acuapónico en las publicaciones de la FAO y la OMS. 2023. *Safety and quality of water used and reused in the production and processing of fish and fishery products: meeting report* [Inocuidad y calidad del agua utilizada y reutilizada en la producción y elaboración del pescado y los productos pesqueros: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 41. Roma (disponible únicamente en inglés), <https://doi.org/10.4060/cc4356en>

⁷ Fuente: FAO: 2014. Producción de alimentos en acuaponía a pequeña escala. Cultivo integrado de peces y plantas. Documento técnico de pesca y acuicultura n.º 589 de la FAO, Roma, FAO. <https://www.fao.org/3/i4021es/i4021es.pdf>

⁸ En fase de elaboración.

- El agua que se utilice en aplicaciones en contacto directo con alimentos de pescado y productos pesqueros que puedan consumirse crudos o poco cocinados debería ser agua potable o limpia, o agua que haya demostrado ser adecuada para su finalidad mediante una evaluación de riesgos exhaustiva.
 - El agua que se utilice como ingrediente en el pescado y los productos pesqueros y para el lavado en la etapa final de la preparación de productos pesqueros fileteados que se consumen crudos debería ser potable.
 - El agua que se utilice en contacto directo con el pescado y los productos pesqueros durante las actividades de conservación o elaboración (por ejemplo, para enfriar, lavar el pescado entero o enjuagar la cavidad del pescado después de descabezarlo, eviscerarlo, desollarlo y desbarbarlo) no debería contaminar más el producto.
 -
35. En la evaluación del riesgo de los peligros microbiológicos en el agua para evaluar la idoneidad del agua para su finalidad se debería incluir información sobre los peligros locales que revisten importancia para la salud pública (por ejemplo, datos epidemiológicos). En el cuadro 1 se enumeran los peligros microbiológicos transmitidos por el agua y el riesgo relativo que suponen.
36. En una evaluación **exhaustiva** de la idoneidad para el uso previsto, las tareas del proceso de decisión son similares a los primeros pasos y al principio 1 de la aplicación de un sistema HACCP durante la gestión de la inocuidad de los alimentos. Incluyen algunos o todos los siguientes elementos:
- descripción del pescado o producto pesquero;
 - su uso previsto, si se conoce (por ejemplo, consumo crudo, cocinado, etc.);
 - comprensión del flujo del producto desde la producción hasta el consumo (por ejemplo, captura, elaboración, transporte, comercialización, manipulación por parte del consumidor);
 - identificación del uso del agua (por ejemplo, lavado, elaboración, hielo, ingrediente) y de los insumos (por ejemplo, tipos de fuentes de agua, almacenamiento y suministro);
 - identificación de los posibles peligros relacionados con el agua⁹ en cada etapa; y
 - análisis de los peligros microbiológicos y consideración de cualquier medida en las etapas del flujo del producto que pueda prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros microbiológicos relacionados con el agua que puedan introducirse en el producto final.
37. A la hora de evaluar la seguridad microbiológica de las aguas superficiales o subterráneas, es importante ampliar la evaluación hasta los puntos de extracción, cuando sea posible. Además, también se deberían tener en cuenta los factores estacionales y climáticos que pueden afectar a la calidad microbiológica de las aguas superficiales o subterráneas.

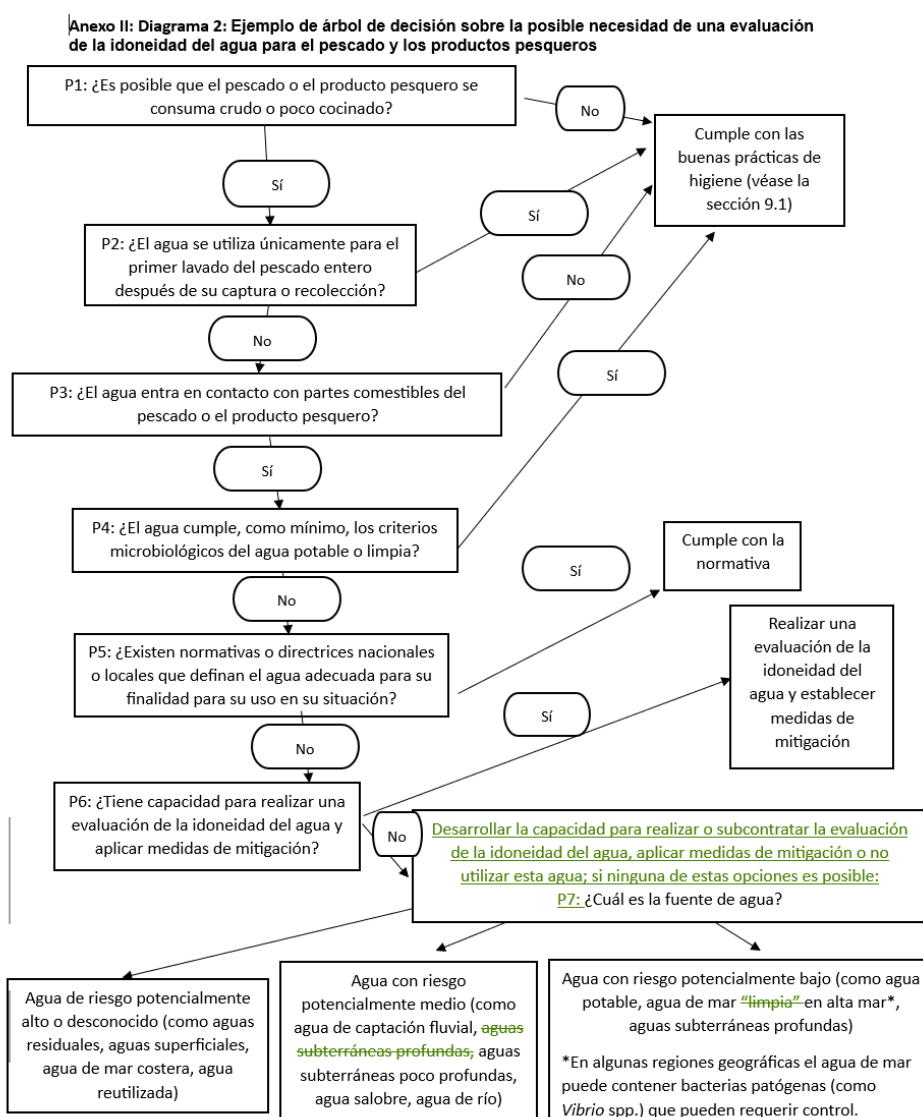
8.1. Ejemplos de árboles de decisión

38. A efectos prácticos, un enfoque basado en árboles de decisión (AD) con una evaluación de riesgos (ER) como base es una herramienta útil del sistema de apoyo a la toma de decisiones (SATD) para determinar si el agua es adecuada para su uso o reutilización en una etapa determinada de la cadena de suministro.
39. No existe un AD único que se aplique/adapte a todas las situaciones. Los AD que figuran a continuación deberían más bien considerarse como ejemplos de un enfoque para evaluar una situación y centrar la atención en los factores de riesgo en vez de como una herramienta fija que se aplique a todos los fines. Se anima a las autoridades competentes a publicar árboles de decisión nacionales o regionales simplificados para facilitar la aplicación por parte de los operadores a pequeña escala.
40. Los AD proporcionan ejemplos de cómo la calidad del agua utilizada en cada etapa del proceso repercute en la inocuidad del producto final y, por lo tanto, si el agua disponible en esa etapa es adecuada para su finalidad o no.
41. Las buenas prácticas de higiene recomendadas en relación con el uso/reutilización adecuados del agua (véase la sección 9.1), identificadas históricamente mediante principios de evaluación de riesgos, se consideran suficientes para respaldar la toma de decisiones cuando el pescado y los productos pesqueros

⁹ Los riesgos químicos y físicos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente texto, pero es importante tenerlos en cuenta.

están destinados a ser cocinados. En algunos casos, no será posible garantizar en la fase de producción y elaboración que el pescado o los productos pesqueros no se consumirán crudos o poco cocinados. Cuando no sea posible garantizar que el pescado se va a cocinar, se deberían aplicar las recomendaciones de estas directrices sobre el uso del agua para la producción y la elaboración de pescado crudo o que pueda estar poco cocinado. El diagrama 2 ofrece un ejemplo de un AD para examinar el riesgo asociado al uso del agua, en particular cuando se justifica una evaluación de la idoneidad del agua. También describe la posible caracterización del riesgo para diversas fuentes de agua cuando con el fin de realizar una evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad o aplicar medidas de mitigación. Las fuentes de agua que se consideran de riesgo potencial media, alto o desconocido no se deberían utilizar a menos que el control demuestre que se cumplen los criterios microbiológicos del agua potable, tras su tratamiento en caso de ser necesario. Otra opción sería externalizar la evaluación de la idoneidad del agua para su uso previsto o desarrollar la capacidad interna para realizar dichas evaluaciones y aplicar medidas de mitigación.

Diagrama 2: Ejemplo de un árbol de decisión para determinar si se justifica o no una evaluación de la idoneidad del agua para el pescado y los productos pesqueros y la caracterización de los riesgos potenciales cuando no se cuenta con la capacidad para realizar una evaluación de la idoneidad del agua o para aplicar medidas de mitigación.



42. Otros AD pueden ser útiles a la hora de evaluar si el agua es adecuada para el pescado y los productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados. En tal caso, el agua que se utilice debería representar el menor riesgo posible en cada etapa.

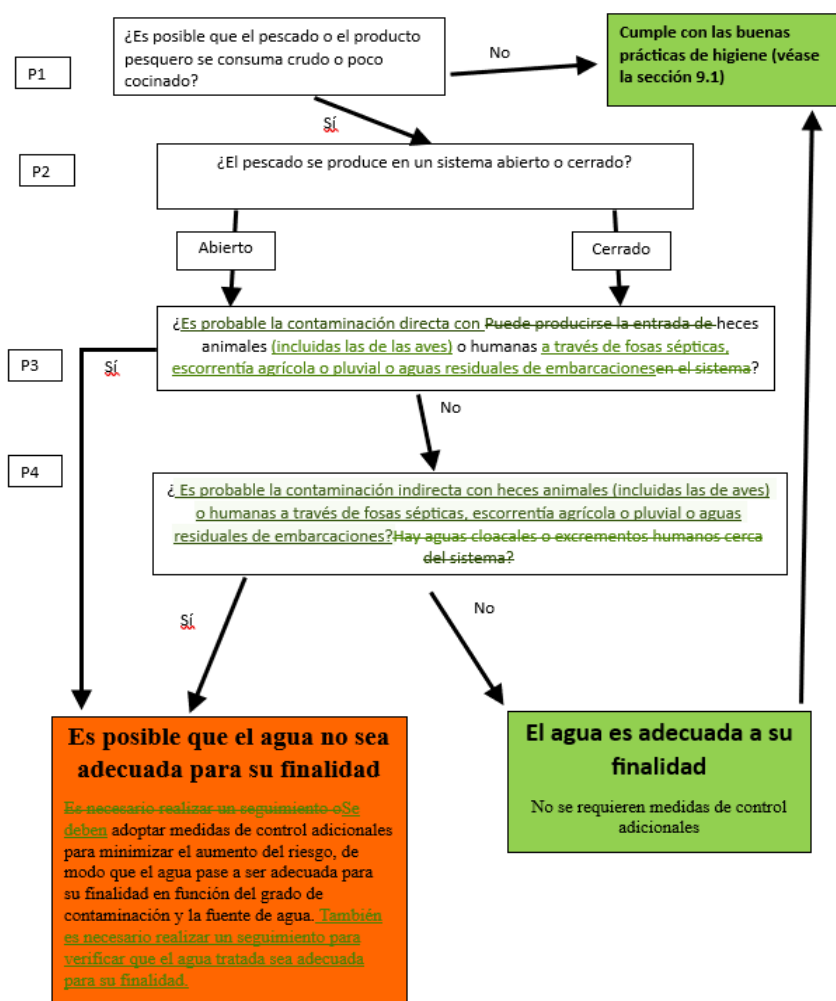
8.1.1 Ejemplo de AD para determinar si el agua que se va a utilizar en la producción acuícola en agua dulce, marina o de estuario de pescado y productos pesqueros que puedan consumirse crudos o poco

cocinados es adecuada para tal finalidad

43. El diagrama 3 ofrece un ejemplo de AD que puede ser útil para determinar si los sistemas de agua utilizados en la producción acuícola de pescado podrían haber estado sujetos a condiciones o eventos que aumenten el riesgo de peligros microbiológicos, de modo que sea necesario aplicar medidas de control al agua. Dado que la prevención de la contaminación (fecal) es una buena práctica de higiene en cualquier producción pesquera, este ejemplo de AD se podría aplicar tanto cuando el pescado se consume cocinado como crudo.
44. Cuando a través del AD se haya identificado una o varias posibles fuentes de contaminación (aguas residuales cercanas, heces o aguas de escorrentía superficial que entran en el sistema), se debería considerar la posible presencia de patógenos como un riesgo, a menos que la vigilancia periódica demuestre que es adecuada para su finalidad **mediante una evaluación exhaustiva del riesgo** o que se hayan aplicado y validado medidas de control (las medidas de control pueden ser medidas de tratamiento del agua o de elaboración aplicadas posteriormente al pescado y a los productos pesqueros). Todo proceso de tratamiento del agua debería ser supervisado, controlado y registrado. Se puede encontrar información detallada sobre las posibles medidas de control en los documentos de la FAO/OMS¹⁰ o en las guías nacionales pertinentes. Por ejemplo, se deberían tener en cuenta otras orientaciones específicas adicionales para controlar la contaminación por *Vibrio* spp. que figuran en 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).
45. El riesgo que presenta el agua varía según la estación. Por ejemplo, en períodos con altas precipitaciones en un corto espacio de tiempo, puede aumentar el riesgo de que el agua de escorrentía superficial entre en las aguas de cría o en el suministro de agua. Se debería evitar la contaminación por heces de mamíferos (por ejemplo, restringiendo el acceso de los mamíferos a las aguas de cría o al suministro de agua mediante vallas), a la vez que se debería reducir al mínimo la contaminación por heces de aves, en la medida de lo posible (por ejemplo, eliminando las perchas, como las ramas que sobresalen).

Diagrama 3: Ejemplo de AD para determinar si el agua utilizada en la acuicultura en agua dulce, marina o de estuario de pescado y productos es adecuada para su finalidad.

¹⁰ Manual de la OMS sobre el plan de seguridad sanitaria - Segunda edición, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062887>, Manual del plan de seguridad del agua: gestión del riesgo paso a paso para proveedores de agua potable, segunda edición, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240067691>, OMS. Uso seguro de las aguas residuales, las excreciones y las aguas grises. Vol. 3. Acuicultura. <https://www.who.int/publications/i/item/9241546840>.



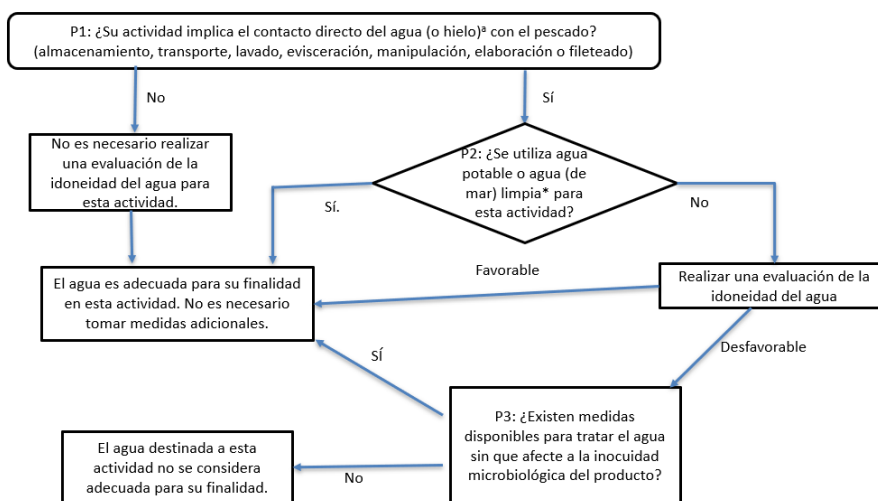
8.1.2 Ejemplo de AD para determinar la idoneidad del agua utilizada en la manipulación o la elaboración posterior a la captura de pescado y productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados

46. En el caso de la manipulación y la elaboración posterior a la captura de pescado y productos pesqueros, se puede utilizar el AD del diagrama 4 para determinar si el agua es adecuada para su finalidad o si requiere un tratamiento previo (por ejemplo, debido a niveles inaceptables de patógenos o presencia de los mismos) antes de su uso. Solo el agua (de mar) potable o limpia sería adecuada para su finalidad en el desescamado, eviscerado y lavado de la cavidad del pescado o para su uso durante el fileteado. El uso de otros tipos de agua exigiría llevar a cabo una evaluación exhaustiva de la idoneidad o un tratamiento de esa agua para minimizar o eliminar los patógenos fecales. Esto también se aplica al agua utilizada en superficies de contacto (cuchillos, tablas de cortar). Para el (primer) lavado o transporte (hielo) de pescado entero (sin eviscerar), el agua puede seguir siendo adecuada para esta finalidad, aunque sea de menor calidad.

47. Se debería prestar atención a la prevención de la presencia de patógenos marinos de origen natural (por ejemplo, *Vibrio*) cuando se pueda producir contaminación cruzada entre el pescado y los productos pesqueros de agua dulce y agua salada en esta fase.

Diagrama 4: Ejemplo de AD para determinar si el agua que se utilizará en la manipulación o la elaboración posterior a la captura de pescado y productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados es adecuada para su finalidad

Anexo II: Pescado y productos pesqueros: Versión editable del diagrama 4

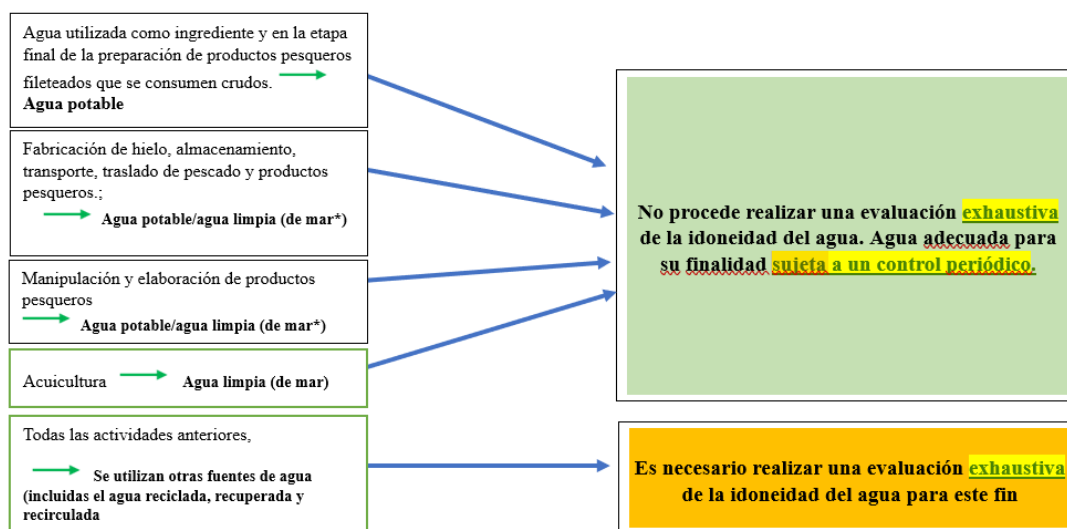
Diagrama 4: Ejemplo de AD para determinar la idoneidad del agua utilizada en la manipulación o la elaboración posterior a la captura de pescado y productos pesqueros que puedan consumirse crudos o poco cocinados

*: Cuando se utiliza agua de mar, el riesgo depende de su origen, por ejemplo, el agua de alta mar presenta un riesgo menor en comparación con, mientras que el posible uso de agua de mar de zonas cercanas a la costa se debería someter a una evaluación exhaustiva de idoneidad para su finalidad.

a: Esto también incluye el agua utilizada para limpiar todas las superficies que entran en contacto directo con el pescado y los productos pesqueros.

8.1.3. Resumen de los ejemplos de AD

48. El diagrama 5 ofrece un resumen de los ejemplos de agua adecuada para su finalidad en determinadas etapas con contacto directo en la producción y elaboración pesquera.

Diagrama 5: Resumen de los ejemplos de agua adecuada para su finalidad en determinadas etapas con contacto directo en la producción y la elaboración pesquera en el caso de pescado y productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados**Diagrama 5: Resumen del agua adecuada para su finalidad en determinadas etapas con contacto directo en la producción y la elaboración pesquera en el caso de pescado y productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados**

* Cuando se utiliza agua de mar, el riesgo depende de su origen, por ejemplo, el agua de alta mar presenta un riesgo menor en comparación con el agua de la costa, mientras que el posible uso de agua de mar de zonas cercanas a la costa se debería someter a una evaluación exhaustiva de idoneidad para su finalidad.

9. GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DEL AGUA

49. Consúltense la sección 8 de la sección general [y el Anexo IV (véase la nota a pie de página 5)] de las presentes

Directrices.

9.1 Buenas prácticas de higiene

50. Las buenas prácticas de higiene descritas en esta sección deberían aplicarse como programas de requisitos previos para asegurar la inocuidad de cualquier pescado y producto pesquero mediante el uso y la reutilización de agua en contacto directo e indirecto con el producto. La clasificación de la calidad del agua utilizada en las distintas etapas de elaboración varía y puede ser agua potable, agua (de mar) limpia y otra agua adecuada para su finalidad.
51. Cuando se utiliza agua de mar a bordo de los buques pesqueros, es adecuada para cualquier lavado del pescado entero, la conservación y otras actividades de elaboración cuando, por ejemplo, se toma de zonas costeras que se encuentren a una distancia suficiente de las fuentes de contaminación conocidas (por ejemplo, vertidos de aguas residuales, flotas de embarcaciones y concentraciones de animales). El punto en el que se toma el agua de mar para subirlo a bordo debería estar ubicado de tal manera que se evite la contaminación procedente de corrientes de aguas residuales, agua de sentina y salidas de refrigerante del motor, u otras sustancias objetables del buque pesquero.
52. El agua que se utilice en contacto directo con el pescado y los productos pesqueros durante las actividades de conservación o elaboración (por ejemplo, para enfriar, lavar el pescado entero o enjuagar la cavidad del pescado después de descabezarlo, eviscerarlo, desollarlo y desbarbarlo) no debería contaminar más el producto. Es fundamental que el agua utilizada en el pescado y los productos pesqueros que se puedan consumir crudos o poco cocinados esté libre de peligros microbiológicos que puedan suponer un peligro para la salud humana.
53. Cuando se produzca un fallo o un mal funcionamiento a bordo en un tratamiento esencial del agua adecuada para el contacto con el pescado, el pescado y los productos pesqueros se deberían someter a una elaboración ulterior (por ejemplo, cocción) para garantizar la inocuidad de los alimentos.
54. Almacenamiento y transporte de pescado vivo:
- El agua no debería estar contaminada con aguas residuales humanas ni residuos industriales; los tanques de almacenamiento y los sistemas de transporte se deberían diseñar y operar de manera higiénica para evitar la contaminación del agua y del equipo.
 - Cuando se utilice agua de mar en los tanques de almacenamiento o acondicionamiento, en el caso de especies propensas a la contaminación por algas tóxicas, el agua de mar no deberá contener algas tóxicas o fitoplancton tóxico en cantidades que puedan contaminar el pescado y los productos pesqueros que están en los tanques.
55. En los buques pesqueros se debería disponer de instalaciones adecuadas para la manipulación y el lavado del pescado y los productos pesqueros, así como de un suministro adecuado de agua potable fría o agua (de mar) limpia. Las capturas se pueden almacenar en tanques con agua de mar refrigerada, en agua de mar **limpia** enfriada con hielo o en cajas que contengan hielo. Si el pescado no se eviscera, la captura se debería congelar o refrigerar inmediatamente, en agua de mar enfriada con hielo o en cajas que contengan hielo. El pescado refrigerado debería transportarse en agua con hielo.
56. Las etapas de elaboración en las que se utiliza agua pueden ser las mismas a bordo o en tierra, tanto para el pescado como para los productos pesqueros capturados o cultivados, y pueden comprender el lavado y la evisceración, el fileteado, el desollado, el desbarbado y el examen a contraluz, el glaseado y el picado.
57. Elaboración de pescado fresco, congelado y picado:
- Lavado y eviscerado: se debería disponer de un suministro adecuado de agua limpia (de mar) o potable para el lavado de:
 - pescado entero, para eliminar los residuos extraños y reducir la carga bacteriana antes del eviscerado;
 - pescado eviscerado, para eliminar la sangre y los restos de vísceras de la cavidad abdominal;
 - superficie del pescado, para eliminar las escamas sueltas;
 - equipos y utensilios de eviscerado, para minimizar la acumulación de babaza, sangre y despojos.
 - Fileteado, desollado, desbarbado y examen a contraluz: Se debería disponer de un suministro adecuado de agua limpia (de mar) o potable para lavar:

- el pescado antes de filetearlo o cortarlo, especialmente cuando se haya desescamado;
 - los filetes después de filetearlos, desollarlos o desbarbarlos, para eliminar cualquier resto de sangre, escamas o vísceras;
 - equipos y utensilios de fileteado, para minimizar la acumulación de babaza, sangre y despojos.
58. El hielo se debería producir con agua potable o agua limpia y se debería proteger de la contaminación.
59. Para las operaciones que requieran vapor, se debería mantener un suministro adecuado a una presión suficiente. El vapor que se utilice en contacto directo con el pescado y los productos pesqueros o con las superficies que entran en contacto con los alimentos no debería representar una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.
60. Lavado de moluscos bivalvos vivos: El lavado se debería realizar con agua de mar a presión adecuada para esta finalidad o con agua salada elaborada a partir de agua potable. Si se utiliza agua salada que no sea agua de mar, se debería preparar a partir de agua potable y aproximadamente un 3 % de sal de calidad alimentaria para minimizar la absorción de humedad. Se debería vigilar la salinidad del agua salada. La reinmersión no debería causar una contaminación adicional en los moluscos bivalvos vivos.
61. Lavado de moluscos bivalvos sin concha: El enfriamiento previo debería incluir la inmersión de los moluscos bivalvos en agua de mar limpia refrigerada o en agua de mar con hielo.
62. Productos frescos, refrigerados y congelados: Se debería prever el transporte de pescado en hielo picado, agua de mar enfriada o agua de mar refrigerada (por ejemplo, para el pescado pelágico) cuando proceda. El agua de mar enfriada o refrigerada se debería utilizar en condiciones aprobadas.
63. Glaseado: Aplicación de una capa protectora de hielo formada a la superficie de un producto congelado rociándolo o sumergiéndolo en agua (de mar) limpia, agua potable o agua potable con aditivos aprobados, según proceda.
64. Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones: Se debería disponer de un buen suministro de agua (de mar) limpia o potable a una presión adecuada.

9.2 Aplicación de un plan de gestión de la inocuidad del agua basado en la evaluación de la idoneidad para su finalidad

65. Los procedimientos de gestión, como el plan de inocuidad del agua, deberían ser específicos para cada ubicación. Su elaboración y aplicación debería tener en cuenta las características particulares del lugar y los peligros o eventos peligrosos pertinentes, así como los resultados de la evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad. Los procedimientos de gestión deberían incluir:
- todos los usos del agua;
 - medidas para prevenir la contaminación de los suministros de agua;
 - medidas para prevenir conexiones cruzadas entre un suministro de agua que se ha determinado que es microbiológicamente apto para su(s) uso(s) y otros suministros de agua con menor calidad o inocuidad microbiológica;
 - cualquier tratamiento, incluidos los parámetros de tratamiento, necesario para controlar los peligros, de modo que el agua tratada sea microbiológicamente adecuada para su(s) uso(s) previstos;
 - la validación de las etapas de desinfección de los tratamientos del agua;
 - los procedimientos de vigilancia y las medidas correctivas adecuados.
66. En lo que respecta a la gestión de la inocuidad del agua, es posible adoptar un enfoque de barreras múltiples (por ejemplo, proteger la fuente de agua de la contaminación fecal, tratar el agua y evitar la contaminación cruzada). Los procedimientos de gestión deberían incluir medidas estrictas de segregación para prevenir las conexiones cruzadas entre suministros de agua de diferente calidad y, lo que es más importante, con los sistemas de aguas residuales.
67. Cuando se reutilice el agua, se debería tener en cuenta si existe la necesidad de aplicar algún tratamiento del agua (por ejemplo, biológico, químico, físico) para asegurarse de que el agua del sistema de reutilización sea adecuada para su finalidad, lo que se refiere asimismo a las condiciones relacionadas con la distribución, el almacenamiento y el uso previsto, cuando proceda.
68. Revisar y reforzar, según proceda, la vigilancia operativa del agua utilizada en la producción y la elaboración del pescado y los productos pesqueros, que incluya pruebas microbiológicas periódicas, con

el fin de proporcionar información sobre el rendimiento del proceso de gestión de la inocuidad del agua. Dicha vigilancia puede permitir una identificación de posibles no conformidades y servir de base para las medidas correctivas necesarias, que pueden incluir más pruebas microbiológicas del proceso o del pescado y los productos pesqueros.

9.3 Tratamientos para el agua adecuada para su finalidad

69. Cuando el resultado de una evaluación de la idoneidad del agua para su uso previsto o la caracterización del riesgo de una fuente de agua (véase el diagrama 2) indica que es necesario controlar los peligros microbiológicos para que el agua sea adecuada para su finalidad, las opciones de tratamiento se deberían determinar caso por caso, teniendo en cuenta los peligros que puedan producirse por contaminación (por ejemplo, contaminación fecal), así como cualquier microorganismo de origen natural (por ejemplo, *Vibrio* spp. patógeno y *Clostridium botulinum*).
70. Entre las tecnologías de tratamiento que hacen que el agua sea adecuada para su finalidad al eliminar o inactivar los microorganismos o reducirlos a niveles aceptables para su uso o reutilización cabe citar, entre otras, el calentamiento (por ejemplo, la pasteurización o la ebullición); el uso de un desinfectante químico como el cloro, el dióxido de cloro¹¹ o el ozono; o tratamientos físicos como la filtración por membrana y la irradiación (por ejemplo, luz ultravioleta). En el cuadro 1 se ofrece orientación sobre la resistencia a la cloración de distintos peligros microbiológicos.
71. Se debería vigilar y registrar la adecuación de los parámetros de tratamiento con el fin de garantizar la eficacia de cualquier tecnología de tratamiento utilizada para controlar los peligros microbiológicos en el agua que se va a utilizar/reutilizar en la producción o elaboración de pescado y productos pesqueros. La eficacia de estos tratamientos se debería comprobar periódicamente mediante la realización de pruebas microbiológicas adecuadas del agua tratada.
72. Para obtener más información sobre las tecnologías de tratamiento del agua, consúltase el Anexo IV (véase la nota a pie de página 5) de las presentes directrices.
73. Cuando la desinfección forme parte del tratamiento del agua de la instalación de elaboración o de cualquier otro tratamiento del agua, se debería validar su eficacia. En este caso, también se debería prestar atención a los posibles residuos de los desinfectantes utilizados.

9.4 Vigilancia de la calidad microbiológica del agua

74. La vigilancia del agua es un elemento fundamental de cualquier sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Es necesaria para garantizar la inocuidad del agua y es importante asegurarse de que los distintos tipos de agua utilizados en la producción y la transformación de pescado y productos pesqueros siguen siendo adecuados para su finalidad. La frecuencia de la vigilancia debería basarse en el riesgo y debería aumentar cuando se produzcan acontecimientos inusuales (por ejemplo, inundaciones, incidentes relacionados con las aguas residuales, floraciones de algas nocivas) y reducirse una vez que las tendencias se estabilicen y se verifiquen los controles.
75. La calidad microbiológica de cualquier agua utilizada en la producción y la elaboración de pescado y productos pesqueros se debería vigilar con una frecuencia acorde con el nivel de riesgo identificado en la evaluación de la idoneidad del agua. Las prácticas de vigilancia deberían abarcar todo el sistema de agua, desde la fuente o la zona de captación, el tratamiento y el almacenamiento y la distribución, hasta el punto de uso (de “la fuente al grifo”). A la hora de determinar la frecuencia de la vigilancia, se deberían tener en cuenta los datos y la información históricos, incluidos los factores estacionales y climáticos. Se debería llevar a cabo una vigilancia adicional después de que se produzcan fenómenos meteorológicos que puedan afectar a la idoneidad del agua (por ejemplo, inundaciones).
76. No existe un único microorganismo (o grupo de microorganismos) indicador adecuado para vigilar la inocuidad del agua de todas las fuentes potenciales y en todas las aplicaciones de la producción y la elaboración de pescado y productos pesqueros. Se deberían comprender las limitaciones de los diversos microorganismos indicadores para identificar adecuadamente la calidad y la inocuidad microbiológicas del agua para una aplicación concreta. Rara vez existe una correlación directa entre los microorganismos indicadores (por ejemplo, las bacterias coliformes) y los patógenos entéricos (por ejemplo, los protozoos o los virus) o los microorganismos patógenos de origen natural (por ejemplo, *Vibrio* spp.). Además, pueden existir patógenos sin que haya presencia de microorganismos indicadores. A pesar de estas cuestiones, las pruebas de microorganismos indicadores ofrecen un mayor grado de protección de la salud que las pruebas de patógenos por sí solas.
77. Si el agua no es potable ni limpia, la evaluación exhaustiva de la idoneidad del tipo y la fuente de agua que se va a utilizar, reutilizar o reacondicionar debería incluir una evaluación de los procesos y

¹¹ Se debería prestar atención a la posible formación de compuestos tóxicos al añadir desinfectantes químicos al agua de mar.

procedimientos específicos de la actividad con el fin de determinar el(los) indicador(es) adecuados para vigilar la seguridad microbiológica del agua. En algunas circunstancias, puede resultar útil vigilar determinados parámetros fisicoquímicos para evaluar la seguridad microbiológica del agua. Es posible que siga siendo necesario realizar una vigilancia directa de los patógenos, con la frecuencia adecuada, cuando no se disponga de indicadores adecuados para patógenos concretos.

78. Se debería tener en cuenta la región geográfica y la temperatura del agua de mar, ya que pueden influir en el nivel de bacterias, virus y parásitos patógenos y, por lo tanto, en la utilidad de los organismos indicadores.
79. Cuando se vigile la calidad del agua en una región o zona de captura, se deberían evaluar los riesgos de contaminación de las aguas superficiales o subterráneas procedentes de la zona inmediata a la zona de captación, así como aguas arriba de la misma. Además, se deberían tener en cuenta los factores estacionales y climáticos de toda la zona de captación.
80. Cuando se establezca un nuevo programa de vigilancia de la seguridad microbiológica del agua, puede ser conveniente tomar muestras y analizar el agua con frecuencia para establecer rápidamente un perfil de referencia de la inocuidad del agua. Este perfil de referencia puede servir de base para el diseño de la vigilancia posterior, que puede realizarse con menor frecuencia, según proceda. A la hora de elegir un método analítico para analizar el agua se deberían satisfacer las necesidades de información y gestión del programa de vigilancia, según determine la evaluación de la idoneidad del sistema de agua para su finalidad y sus datos históricos. En esta elección también se pueden tener en cuenta, entre otros factores, los recursos humanos y de laboratorio disponibles, la rapidez de los análisis necesarios y la validación del método para el tipo específico de agua que se analiza.
81. Los procedimientos de vigilancia deberían incluir una descripción de las medidas correctivas que se deben adoptar cuando en los análisis se identifique un posible problema relacionado con la calidad microbiológica o la inocuidad del agua utilizada/reutilizada en la producción o la elaboración de pescado y productos pesqueros. Las medidas correctivas pueden incluir análisis microbiológicos adicionales del agua (recogida en diversas etapas de la elaboración, desde el suministro de agua hasta el punto de uso) o del pescado y los productos pesqueros.

Cuadro 1. Calificación de riesgos de los peligros microbiológicos transmitidos por el agua más importantes para el pescado y los productos pesqueros y su resistencia a la desinfección con cloro¹²

PELIGRO microbiológico	CALIFICACIÓN DEL RIESGO	RESISTENCIA AL CLORO
Bacterias		
Aeromonas hydrophila	++	Moderado
Bacillus cereus	++	Alto (esporas)
Campylobacter jejuni/ C. coli	+++	Bajo
Clostridium botulinum	+++	Alto (esporas)
Escherichia coli, patógeno	+++	Bajo
Listeria monocytogenes	+++	Moderado
Pseudomonas aeruginosa	+	Moderado
Micobacterias no tuberculosas	+	Elevado
Salmonella enterica, todos los serotipos	+++	Bajo
Salmonella, fiebre tifoidea	+++	Bajo
Shigella spp.	+++	Bajo
Vibrio cholerae	+++	Bajo
Vibrio parahaemolyticus	+++	Bajo
Vibrio vulnificus	+++	Bajo
Vibrio, otras especies	+	Bajo
Yersinia enterocolitica	++	Bajo
Virus		
Enterovirus	+++	Moderado
Virus de la hepatitis A (VHA)	+++	Moderado
Virus de la hepatitis e (VHE)	+++	Moderado
Norovirus y Sapovirus	+++	Moderado
Rotavirus	+++	Moderado
Protozoos		
Acanthamoeba spp.	+	Elevado
Cryptosporidium parvum	++	Elevado
Cyclospora cayetanensis	++	Elevado
Entamoeba histolytica	+++	Elevado
Giardia lamblia	+++	Elevado
Toxoplasma gondii	+++	Elevado
Helminthos		
Anisakis spp.	+++	N.P.
Dracunculosis medinensis	+++	Moderado
Schistosoma spp.	+++	Moderado
Diphyllobothrium latum	++	N.P.

N.P. = No pertinente.

Nota: La calificación de riesgos del cuadro se refiere al riesgo para los consumidores de productos pesqueros y se basa en la frecuencia percibida y las consecuencias de la enfermedad: (+) riesgo bajo para los consumidores; (++) causa común de enfermedades transmitidas por los alimentos, pero de importancia variable para los productos pesqueros y (+++) causa de enfermedad a través de los productos pesqueros que supone un riesgo potencialmente alto para los consumidores. Se supone que los peligros enumerados representan a todas las regiones del mundo e incluyen los peligros pertinentes para todos los tipos de agua, entre otras, el agua dulce, el agua salobre y el agua de mar. La selección de los peligros a la hora de evaluar el riesgo se debería basar en las circunstancias locales, especialmente, el lugar donde se utiliza el agua.

¹² Adaptado de la FAO y la OMS. 2023. *Safety and quality of water used and reused in the production and processing of fish and fishery products: meeting report* [Inocuidad y calidad del agua utilizada y reutilizada en la producción y elaboración del pescado y los productos pesqueros: informe de la reunión]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 41. Roma (disponible únicamente en inglés), <https://doi.org/10.4060/cc4356en>.

ANTEPROYECTO DE ANEXO IV DE LAS DIRECTRICES PARA EL USO Y LA REUTILIZACIÓN INOCUOS DEL AGUA EN LA PRODUCCIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS: EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL AGUA PARA SU FINALIDAD, GESTIÓN DE LA INOCUIDAD Y TECNOLOGÍAS PARA LA RECUPERACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL AGUA

1. INTRODUCCIÓN

1. En la sección general y en los diferentes anexos específicos de cada sector de las presentes directrices se ha explicado la importancia de realizar una evaluación de la idoneidad del uso y la reutilización del agua con vistas a una gestión adecuada de su inocuidad. El presente anexo ofrece además recomendaciones para la evaluación de la idoneidad y la gestión de la inocuidad del agua, que pueden utilizarse en todos los sectores de la producción y elaboración de alimentos con el fin de garantizar un uso y una reutilización eficientes y microbiológicamente inocuos del agua.
2. A lo largo de la cadena de producción y elaboración de alimentos, el uso de tecnologías para el tratamiento del agua con el fin de que sea adecuada para su finalidad y para la recuperación del agua con fines de reutilización está cobrando cada vez más importancia y, en caso de reutilización, con objeto de utilizar de la manera más eficaz posible los recursos hídricos, a menudo limitados.
3. El uso de agua tratada y la reutilización de agua reacondicionada no deberían poner en peligro la inocuidad de los alimentos por contacto directo o indirecto.

2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. El presente anexo contiene recomendaciones adicionales a las de la sección general sobre:
 - la evaluación de la idoneidad microbiológica del agua para su finalidad; y
 - la gestión de la inocuidad del agua en el marco de un sistema de higiene de los alimentos, basada en la evaluación de la idoneidad para su finalidad.
5. Además, este anexo contiene información u orientaciones sobre las tecnologías para el tratamiento del agua así como su recuperación y el tratamiento del agua reutilizada, con recomendaciones para su aplicación inocuas.
6. Estas recomendaciones se aplican a todos los sectores de la producción y la elaboración de alimentos, aunque de diferente forma en función de lo más conveniente para cada sector. Están dirigidas a los operadores de empresas alimentarias (OEA) y a las autoridades competentes, según proceda, para facilitar un uso y una reutilización prácticos y viables del agua, aplicando el principio de idoneidad para la finalidad prevista mediante un enfoque basado en el riesgo.

3. USO

7. Este Anexo se debería utilizar juntamente con la sección general de las presentes directrices y los anexos específicos del sector, cuando proceda, así como con las siguientes orientaciones del Codex Alimentarius:
 - *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969);
 - *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007);
 - *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999);
 - *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008);
 - *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997);
 - *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos* (CXG 88-2016);
 - *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012)

4. DEFINICIONES

Sistemas de limpieza *in situ* (CIP): Sistemas de limpieza y desinfección a base de agua utilizados para limpiar y desinfectar los conductos y equipos de flujo de productos sin necesidad de desmontarlos.

Sistemas de limpieza fuera de sitio (COP): Sistemas mecánicos de limpieza y desinfección por recirculación utilizados para equipos y utensilios parcial o totalmente desmontados con el fin de minimizar o eliminar la limpieza manual.

Microorganismos indicadores: Microorganismos utilizados como indicadores de calidad, eficacia del proceso o del estado higiénico de los alimentos, el agua o el medio ambiente, empleados habitualmente para sugerir la existencia condiciones que podrían permitir la contaminación o proliferación de patógenos, un fallo en la higiene del proceso o en la elaboración de los alimentos. Algunos ejemplos de microorganismos indicadores son las bacterias aerobias mesófilas, los coliformes fecales, la *E. coli* genérica y las enterobacteriáceas.

Biorreactor de membrana (BRM): Combinación de un biorreactor y una filtración por membrana que utiliza fermentación aeróbica y anaeróbica, ultrafiltración (UF) o microfiltración (MF) para suministrar agua ("permeado") procedente de una fuente de agua potencialmente reutilizable.

Filtración por membrana: El uso de materiales poliméricos o cerámicos en un sistema de filtración para eliminar los desechos, sólidos no disueltos y microorganismos del agua. Algunos ejemplos son la microfiltración, la ultrafiltración, la nanofiltración y la filtración por ósmosis inversa (OI).

Agua de ósmosis inversa (agua de OI): Agua, incluida el agua reutilizada, generada por filtración con membranas de 0,001-0,0001 μm (1,0-0,1 nm) de tamaño de poro, utilizando alta presión para superar la resistencia osmótica, forzándola a través de una membrana que retiene materiales (retentado) y recuperándola (permeado), lo que elimina la mayoría de los sólidos disueltos.

Agua de pulido por ósmosis inversa (agua de POI): Agua de OI que se pule o purifica aún más mediante un proceso de OI adicional o mediante filtración, utilizando otras tecnologías que mejoran la calidad (química y) microbiológica.

Situación de reutilización del agua: La combinación de la fuente de agua reutilizable y la aplicación del agua reutilizada, incluidos aspectos específicos como la recuperación, el reacondicionamiento, el almacenamiento y la distribución (logística y tecnologías).

5. EVALUACIÓN DEL AGUA ADECUADA PARA SU FINALIDAD

8. Véase el apartado 7 de la sección general de estas directrices.

- Una evaluación de la idoneidad del agua debería consistir en la identificación de los peligros microbiológicos conocidos o potenciales que pueden comprometer la inocuidad del agua, y se debería llevar a cabo en cada etapa, especialmente cuando se utilice agua procedente de fuentes externas y a lo largo de todo el proceso de recuperación, reacondicionamiento y aplicación de agua reutilizada. Los factores que se deberían tener en cuenta, cuando proceda, son los siguientes:
- los peligros microbiológicos presentes en las fuentes de agua que se introduce o recicla en el sistema de agua;
- los peligros asociados a otras partes de la operación (por ejemplo, el entorno de la fábrica, el sistema de almacenamiento y distribución) que podrían contaminar la fuente o el suministro de agua reutilizada
- los nutrientes que pueden estar presentes en un suministro de agua reutilizada después de la recuperación y el reacondicionamiento, que pueden favorecer el crecimiento de biopelículas, organismos que producen la descomposición (limitan la vida útil) o de patógenos;
- dónde se utiliza el agua, por ejemplo, para contacto con alimentos o sin contacto con ellos;
- la incidencia de las sustancias físicas y químicas en la eficacia de los controles (por ejemplo, la turbidez o la concentración de materia orgánica o inorgánica que pueda afectar a la eficacia del tratamiento);
- la historia de la fuente de agua: si el agua reutilizada se ha reciclado o recirculado varias veces en una operación específica del proceso puede dar lugar a la formación de biopelículas o a un aumento significativo de los niveles de esporas;
- cualquier medida específica para la prevención o el control del crecimiento microbiológico durante el almacenamiento;
- la disponibilidad de un suministro de reserva de agua adecuada a su finalidad que se pueda utilizar en caso de que el sistema de tratamiento del agua reutilizada no sea eficaz o no funcione correctamente;
- evaluación del impacto del procedimiento actual de limpieza y desinfección con vistas a la recuperación, el reacondicionamiento y la aplicación del agua reutilizada.

9. En algunos casos, puede que no sea necesario realizar una evaluación exhaustiva de la idoneidad si se confirma que la fuente es inocua para la finalidad prevista y se vigila periódicamente, si es necesario, por ejemplo:

- se utiliza agua potable;
- se utiliza agua recogida de pozos profundos, de masas de agua superficiales con un historial documentado de inocuidad o agua de mar que se sabe que está libre del riesgo de contaminación costera;
- el agua reutilizada se empleará estrictamente en aplicaciones que no supongan contacto con alimentos;
- el agua reutilizada está libre de peligros microbiológicos, por ejemplo, mediante el uso de tratamientos de desinfección validados antes, durante o después de la recuperación y el reacondicionamiento, en la medida en que se controle la eficacia de dichos tratamientos, con una frecuencia adecuada al uso o tratamiento del agua;
- las autoridades competentes hayan establecido criterios según los cuales el agua que se va a reutilizar debe cumplir diversos requisitos de idoneidad para su finalidad y el agua los cumple.

10. El cuadro 1 ofrece una visión general de las consideraciones sobre la idoneidad para diferentes aplicaciones del agua reutilizada y los tipos de agua disponibles. Para las aplicaciones en contacto con alimentos, la utilización fiable de un suministro de agua reutilizable, incluida la recuperación y cualquier reacondicionamiento, se debe validar y verificar dentro del plan general de inocuidad de los alimentos de la operación de elaboración.

Cuadro 1: Ejemplo de resumen de consideraciones sobre la idoneidad para diferentes aplicaciones y tipos de agua reutilizada

FINALIDAD	AGUA RECIRCULADA	AGUA REGENERADA	AGUA RECICLADA
	Por ejemplo, circuito cerrado	Por ejemplo, recuperada de alimentos (como la leche)	Por ejemplo, recuperada de una fase de elaboración
Ingrediente alimentario	No es adecuada para su finalidad a menos que se aplique un tratamiento adecuado y se cumplen los parámetros microbiológicos del agua potable	Adecuada para su finalidad si no presenta peligros microbiológicos significativos tal como se recuperó o tras su reacondicionamiento y se cumplen los parámetros microbiológicos del agua potable	Adecuada para su finalidad si no presenta peligros microbiológicos significativos tal como se recuperó o tras su reacondicionamiento y se cumplen los parámetros microbiológicos del agua potable
Contacto directo con los alimentos	No es adecuada para su finalidad a menos que se aplique un tratamiento adecuado	Adecuada para su finalidad si no presenta peligros microbiológicos significativos tal como se recuperó o tras su reacondicionamiento	Adecuada para su finalidad si no presenta peligros microbiológicos significativos tal como se recuperó o tras su reacondicionamiento
Contacto indirecto con los alimentos	Adecuada para su finalidad tal como se recupera si no presenta peligros significativos o se evita el contacto con alimentos		
Sin contacto con los alimentos	Adecuada para su finalidad tal como se obtiene		

6

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DEL AGUA

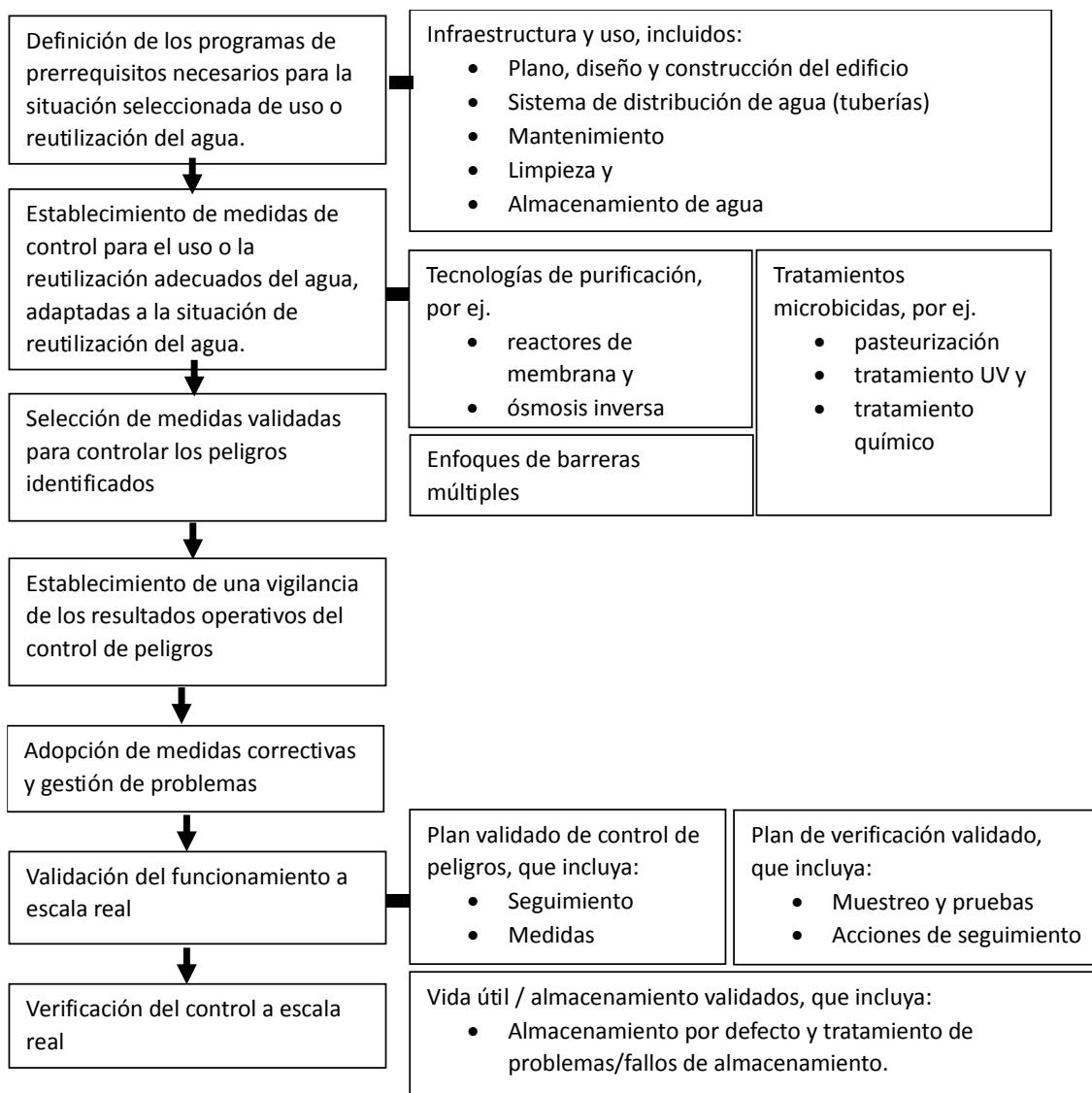
11. Véase la sección 8 de la sección general de estas directrices.

12. A partir del resultado de la evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad y los riesgos asociados, el uso y la reutilización del agua se debería gestionar a través de medidas que se aplicarán en el marco de un sistema de higiene de los alimentos y se debería complementar con actividades de vigilancia, registro y verificación, para velar por que el sistema funcione según lo previsto.

13. El diagrama 1 ofrece un ejemplo de diagrama de flujo y una visión general de los aspectos que el OEA, principalmente en las instalaciones de elaboración, debería tener en cuenta a la hora de establecer medidas de control para el uso y reutilización inocuos del agua en una situación específica para su

explotación que esté validada.

Diagrama 1: Ejemplo de diagrama de flujo/pasos para la aplicación de medidas en una situación de uso y reutilización del agua en una instalación de elaboración



6.1 Programas de requisitos previos (PPR)

14. Es fundamental contar con PPR adecuados. Todos los PPR deberían estar escritos de forma clara y aplicarse con procedimientos y especificaciones que reduzcan al mínimo la entrada, la propagación y el incremento de peligros. **Principalmente para situaciones de reutilización en instalaciones de elaboración,** los PPR deberían incluir lo siguiente, cuando proceda:

- medidas para excluir la contaminación con aguas residuales animales o humanas;
- medidas que aseguren el mantenimiento de buenas condiciones higiénicas, como la posibilidad de llevar a cabo una limpieza *in situ* (CIP), una limpieza COP o una limpieza manual para eliminar o reducir los peligros microbiológicos potenciales;
- disposiciones para contar con un suministro de agua potable, agua limpia u otro tipo de agua adecuada para su finalidad en el punto o puntos de utilización del agua a modo de reserva;
- medidas que se deben adoptar al pasar al sistema de reserva en caso de que se produzca algún problema en el sistema principal y antes de reanudar la producción (por ejemplo, lavado completo de las instalaciones y de los depósitos de agua para evitar la contaminación por agua residual no adecuada para su finalidad);
- construcción y mantenimiento adecuados para asegurar la fiabilidad del equipo en términos de rendimiento operativo y control de peligros, por ejemplo, requisitos especificados para los procesos de

OI, sistemas de tratamiento UV y procesos de tratamiento térmico o pasteurización, así como calibración del equipo de vigilancia;

- medidas para prevenir o reducir la propagación o el aumento de los peligros microbiológicos, por ejemplo, eliminando los puntos ciegos, sin salida (tramos de tubería con una longitud igual o superior al doble del diámetro desde el punto de flujo del fluido hasta el extremo de la tubería o la válvula) o las bolsas en el sistema de recuperación y el sistema de distribución de agua; y
- medidas para reducir la probabilidad de contaminación cruzada y la reutilización inadvertida del agua para aplicaciones en contacto directo o indirecto con los alimentos, que pueden introducir peligros potenciales, por ejemplo, mediante el uso de tuberías identificables, el mantenimiento y la inspección periódicos de toda la distribución de agua para detectar fugas, conexiones cruzadas, reflujo y otros fallos de funcionamiento; la supervisión frecuente del sistema de recogida, almacenamiento, tratamiento (filtración, productos químicos y luz ultravioleta) y de los puntos de uso final o aplicación.

15. Plano, diseño y construcción de las plantas de fabricación:

- Se deberían superponer sobre el plano de la planta los sistemas de distribución, recuperación y recirculación del agua, tanto para el agua de abastecimiento como para la reutilizada y recirculada, dibujados a escala, con las tuberías, válvulas, mangueras, tanques y el tamaño de los silos. Si es posible, se deberían indicar en los planos los caudales del sistema de agua o mediante un esquema aparte.
- El diseño de las instalaciones debería ser de tal modo que asegure que las tuberías, conductos, depósitos y grifos utilizados para el contacto con los alimentos no se puedan intercambiar o contaminar con equipos similares utilizados para agua no destinada al contacto con los alimentos.
- Se deberían diseñar tanques, tuberías del sistema de almacenamiento, tratamiento y distribución del agua en las plantas e instalaciones para permitir la limpieza CIP, según proceda, y deberían poder soportar la exposición al calor o al frío, así como una amplia gama de valores de corrosión y pH fuera de los valores o condiciones esperados, según sea necesario.
- Según sea necesario y cuando no tenga agua en circulación o recirculación, el sistema de agua se debería autodrenar, **ya que los sistemas autodrenantes minimizan la formación de biopelículas y el riesgo de contaminación durante el tiempo de inactividad.**

16. Sistema de distribución de agua (tuberías):

- Se deberían asegurar todos los puntos de descarga de las tuberías de agua y los grifos para que no se produzca reflujo de posibles contaminantes debido a tomas sumergidas, por ejemplo, en caso de pérdida de presión.
- Cuando existan diversos tipos de agua, todas las tuberías de agua deberían estar claramente marcadas con una palabra o código que identifique el tipo de agua (de origen, potable, limpia, reciclada, reutilizada no tratada, reutilizada tratada, etc.), así como la dirección del flujo. Se debería asegurar que exista una separación e identificación clara entre los sistemas de almacenamiento y distribución del agua destinada a aplicaciones en contacto con alimentos y otros tipos de agua. Se deberían utilizar diferentes colores o marcas para indicar el agua de diferente calidad y uso previsto.
- Las tuberías, los depósitos de intermedios y los tanques de almacenamiento se deberían instalar de tal forma que no permita que se mezclen inadvertidamente aguas de calidad inferior a través de reflujos, válvulas mal colocadas y fugas en las tuberías. En caso de que se mezcle intencionada o involuntariamente agua de distintas calidades, el agua resultante se debería clasificar siempre como el agua de calidad inferior utilizada en la mezcla.
- Las tuberías y los depósitos deberían estar fabricados con materiales aptos para uso alimentario y diseñados, fabricados e instalados higiénicamente (es decir, superficie lisa, soldadura correcta, etc.).
- Los conductos, tuberías, tanques, etc., utilizados para los productos alimenticios también se pueden utilizar para manipular el agua reutilizada. Si se hace este uso múltiple de los mismos tubos y tanques, se recomienda que se indique etiquetándolos claramente.
- Se deberían evitar los puntos sin salida para reducir al mínimo los lugares de la tubería donde el agua se pueda estancar (por ejemplo, los grifos).
- Se deberían tomar todas las medidas necesarias para reducir o, en el mejor de los casos, eliminar la condensación que se forma en el exterior de las tuberías y otros equipos, así como para reducir las fluctuaciones en la temperatura del agua dentro del sistema. Esto puede incluir tomar medidas como

aislar las tuberías cuando las temperaturas en su interior o dentro de los equipos varíen con respecto a las temperaturas en el exterior de las tuberías o del resto de los equipos.

- Las tuberías que ya no se utilicen se deberían retirar y sellar para que no haya puntos ciegos.
- Los operadores deberían mantener una supervisión documentada de todo el recorrido del agua desde el origen hasta el punto de uso, incluyendo medidas tales como la prevención del reflujo, líneas de distribución codificadas por colores y controles de mantenimiento preventivo.

17. Mantenimiento:

- Los OEA deberían llevar a cabo una inspección y un mantenimiento periódicos de todo el sistema de agua y de los componentes asociados para comprobar y reparar cualquier fuga o daño (por ejemplo, juntas con fugas, asientos de válvulas, conexiones cruzadas, corrosión) que puedan provocar la entrada de microorganismos, la formación de biopelículas y la contaminación del suministro de agua.
- Se debe asegurar la eficacia de las membranas, si se utilizan, para evitar que los peligros microbiológicos las traspasen. El rendimiento de las membranas se debería supervisar y documentar para determinar cuándo se deberían sustituir, en función de las recomendaciones del fabricante o de los resultados de la vigilancia y verificación si se produce un desgaste prematuro en comparación con las recomendaciones del fabricante, a fin de garantizar su eficacia.
- Se debería prestar especial atención a la comprobación de la integridad de las juntas y el sellado de las tuberías y de las válvulas conectadas a ellas.
- Los incidentes y problemas de mantenimiento relacionados con el sistema de agua deberían dar lugar a una medida correctora oportuna.
- Poner en marcha un programa de control de cambios para garantizar la sustitución equivalente de los componentes más importantes del sistema de agua y mejorar la eficacia de las auditorías de mantenimiento durante el análisis de las causas fundamentales de los fallos del sistema.
- Se debería desarrollar y aplicar un programa de mantenimiento preventivo que incluya todos los componentes del sistema o sistemas de uso y reutilización del agua, respaldado por un sistema de registros (por ejemplo, órdenes de trabajo).
- Se deberían utilizar los registros que documentan el historial de mantenimiento programado y no programado para realizar análisis de tendencias con el fin de identificar y mejorar la frecuencia del mantenimiento preventivo, así como para identificar la necesidad de sustituir los equipos que requieren niveles de mantenimiento cada vez más altos.

18. Limpieza y saneamiento:

- Las instalaciones de recuperación, tratamiento, almacenamiento y distribución de agua (incluidos los extremos de las tuberías por donde el flujo de agua llega al producto) se deberían limpiar a fondo con un biocida adecuado para eliminar o reducir los posibles peligros microbiológicos y la frecuencia de esta operación debe ser tal que reduzca la posibilidad de acumulación de biopelículas.
- Se debería vaciar y limpiar periódicamente todo el equipo que compone el sistema de agua de la instalación, en función de una evaluación de riesgos que incorpore el historial y los resultados de los programas de vigilancia y verificación. Estos resultados, así como el conocimiento específico sobre las posibles áreas problemáticas y deficiencias del sistema de agua de la instalación, por ejemplo, la existencia de agua estancada en las tuberías o el sistema de distribución, son indicadores importantes para establecer la frecuencia de dicho vaciado y limpieza.
- Los equipos utilizados para la fabricación de alimentos que se limpian mediante sistemas CIP, COP o con una limpieza y desinfección manuales deberían cumplir las normas y reglamentos correspondientes, las mejores prácticas del sector y las especificaciones del fabricante. En las características específicas (por ejemplo, tiempo y temperatura, presión, caudal y concentraciones químicas) de un régimen de CIP, COP o limpieza y desinfección manuales se debería tener en cuenta el riesgo de contaminación, ya sea en las fases anteriores o posteriores del tratamiento del agua, así como cumplir los requisitos de idoneidad para su finalidad. Entre ellas pueden figurar características microbiológicas, químicas y físicas, la calidad del agua regenerada, el alcance y el tipo de incrustaciones, y las características de la superficie o superficies que se van a limpiar.
- Si un sistema CIP o COP automatizado se encuentra fuera de servicio durante un periodo de tiempo más amplio que el prescrito, se debería evaluar y limpiar adecuadamente el sistema antes de volver a utilizarlo, tal como determine la evaluación de riesgos. Si no se evalúa, se recomienda una limpieza completa y exhaustiva.

- Todas las piezas de las tuberías y tanques, incluida el estado de las juntas y los cierres, deberían poder resistir los procedimientos de limpieza y desinfección que se apliquen, como las temperaturas y los productos químicos. El tiempo y las temperaturas deberían ser adecuados para el fin previsto, según las recomendaciones del fabricante.

19. Almacenamiento de agua:

- El agua destinada a aplicaciones en contacto con alimentos puede almacenarse normalmente sin control de temperatura durante un período de tiempo reducido (por ejemplo, hasta dos días a 15-20 °C en condiciones templadas y subtropicales). Sin embargo, la temperatura y el tiempo dependerán de factores climáticos externos y del nivel de nutrientes presentes en el agua que puedan favorecer el crecimiento microbiológico. Si se almacena agua sin control de temperatura, se deberían medir y determinar parámetros físicos y químicos como la turbidez, los sólidos totales, los sólidos en suspensión, la demanda química de oxígeno (DQO), la demanda biológica de oxígeno (DBO), el carbono orgánico total (COT) y el pH, y se debería medir y comprobar que se encuentran dentro de los límites establecidos en función de la situación.
- Se puede prolongar el tiempo de almacenamiento del agua si se refrigera (por ejemplo, < 7 °C, medido en el punto donde el agua está más caliente) o se calienta (por ejemplo, mínimo 70 °C, medido donde el agua está más fría). Puede aceptarse el almacenamiento de agua a otras temperaturas de acuerdo con una evaluación de riesgos que puede exigir la aplicación de un tratamiento microbicida continuo, por ejemplo, mediante recirculación constante a través de un sistema de tratamiento UV, ozonización, cloración o mediante un tratamiento térmico o químico con una frecuencia establecida y supervisada.
- Se debería remover el agua almacenada para garantizar que se mantiene una temperatura de almacenamiento constante, por ejemplo, caliente o fría, en todo el depósito.
- El tiempo máximo de almacenamiento de cualquier agua se debería establecer y validar en función de la vigilancia y el análisis del agua con respecto a criterios claves (como el recuento total de bacterias, coliformes, *Escherichia coli*, enterobacteriáceas o pseudomonas, turbidez, sólidos totales, sólidos en suspensión, COT, DBO, DQO y pH, así como indicadores organolépticos (olor y aspecto).
- Cuando proceda, los tanques utilizados para almacenar agua deberían tener una tapa o estar bien cubiertos. Las entradas, salidas y rebosaderos deberían estar protegidos o tapados con coberturas de protección adecuadas.

6.2 Elaboración de un plan de gestión de la inocuidad del agua

“Se debería elaborar un plan de gestión de la inocuidad del agua para el uso o la reutilización adecuados del agua, basado en una evaluación de la idoneidad del agua. Se puede determinar que un programa de requisitos previos por sí solo puede ser suficiente para gestionar los peligros, por ejemplo, cuando únicamente se utiliza agua potable o limpia. En otras situaciones, es necesario realizar un análisis de riesgos para garantizar el uso y la reutilización inocuos del agua en las plantas e identificar medidas de control para el uso o la reutilización adecuados del agua. Estas medidas de control del plan de gestión de la inocuidad del agua deberían tener en cuenta el equipo, las características del agua de origen, los posibles eventos puntuales que afecten a la fuente de agua reutilizada, el uso previsto del agua de origen, la recogida y el almacenamiento del agua utilizada y las tecnologías de tratamiento disponibles para desarrollar un programa de requisitos previos eficaz sobre la reutilización del agua.”

20. Después de considerar las condiciones y actividades de la empresa, se puede determinar que los programas de requisitos previos por sí solos son suficientes para gestionar los peligros. Sin embargo, cuando se identifiquen peligros significativos que deban controlarse tras la implementación de los programas de requisitos previos, será necesario desarrollar e implementar un sistema HACCP. En este caso, se debería desarrollar un plan de gestión de la inocuidad del agua.

21. Se debería elaborar un plan de gestión de la inocuidad del agua para el uso o la reutilización del agua, a partir de una evaluación de la idoneidad del agua que utilice un análisis de peligros para asegurar el uso y la reutilización inocuos del agua en las plantas. Las medidas del plan de gestión de la inocuidad del agua deberían tener en cuenta el equipo, las características del agua de origen, los posibles eventos puntuales que afecten a la fuente de agua utilizada y las tecnologías de tratamiento disponibles, así como desarrollar un programa requisitos previos eficaz para la reutilización del agua.

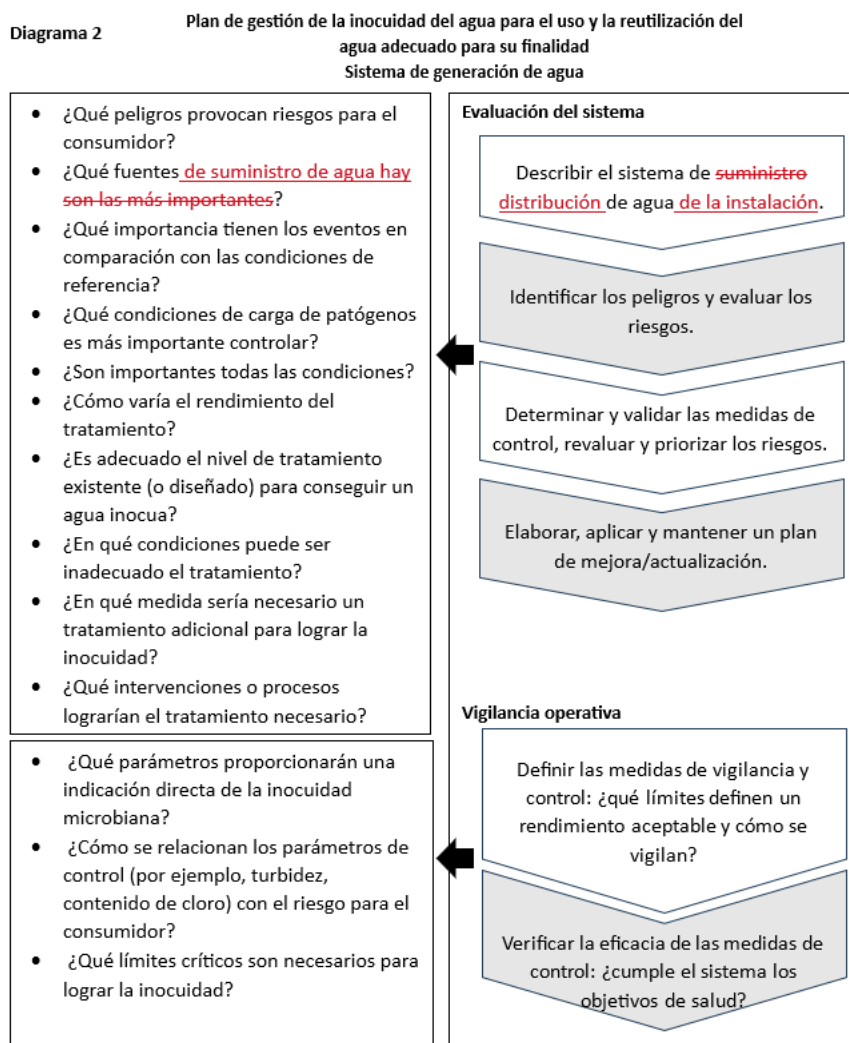
22. Se debería especificar en un diagrama de flujo los pasos fundamentales del proceso en los que se introduce agua en el sistema de elaboración, los alimentos y los pasos en los que se elimina el agua usada de la línea de elaboración de alimentos y se recoge y almacena, como base para el análisis de peligros.

23. Todos los usos del agua deberían formar parte del plan de gestión de la inocuidad del agua. Si el agua está destinada a entrar en contacto con los alimentos (directa e indirectamente), los resultados del análisis

de todos los peligros razonablemente previsibles se deberían incorporar a este análisis de peligros para los productos alimenticios afectados.

24. El diagrama 2 ofrece un ejemplo de los datos obtenidos de una evaluación para desarrollar medidas de control para el uso o la reutilización del agua adecuados para su finalidad.

Diagrama 2: Ejemplos de posibles preguntas de evaluación de la idoneidad para los fines previstos que aportan información y elementos para la elaboración de un plan de gestión de la inocuidad del agua para el uso o la reutilización inocuos del agua



25. Las medidas de control descritas en el plan de gestión de la inocuidad del agua se deberían integrar en el plan de inocuidad de los alimentos o al análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

26. En los posibles enfoques de la gestión operativa de una actividad alimentaria se debería tener en cuenta el uso del agua y los planes para implantar un sistema de reutilización del agua. Un plan de gestión de la inocuidad del agua se maneja normalmente a través de medidas de control identificadas mediante un análisis de peligros basado en el riesgo. Un sistema de elaboración de alimentos se gestiona normalmente utilizando medidas de control que también se establecen a través de un análisis de peligros basado en el riesgo para garantizar que el sistema de higiene de los alimentos (es decir, buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de higiene (BPH), HACCP) sea adecuado. Ambos siguen pasos de desarrollo y aplicación esencialmente similares.

27. Cuando el agua solo se necesita para fines que no suponen contacto con alimentos, se pueden utilizar medidas de control para gestionar el sistema de agua independientemente del sistema de higiene de los alimentos existente, siempre que no sea posible la contaminación cruzada de los peligros presentes en el agua con los materiales alimentarios o las superficies en contacto con los alimentos y que estos no supongan

un riesgo para la inocuidad de los alimentos a través de los equipos de elaboración de alimentos o los productos alimenticios para los consumidores.

28. Cuando el agua se utiliza como ingrediente o va a estar en contacto directo con las superficies de los equipos de elaboración de alimentos, la mejor manera de gestionar el agua de origen puede ser integrarla en el sistema completo de higiene de los alimentos basado en el riesgo. En este caso, el sistema de higiene de los alimentos debería incluir el control de los peligros en todo el sistema de agua, así como procedimientos para vigilar y verificar la idoneidad del agua para el uso previsto (adecuada para su finalidad). Esto también se refiere al agua no destinada al contacto con alimentos cuando se identifica el riesgo de que entre en contacto con los alimentos a través de la contaminación cruzada.

29. Se puede utilizar una matriz de riesgos/peligros, como el cuadro del Anexo III de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) o el cuadro 1 que figura a continuación como base para el análisis de peligros basado en el riesgo. Su objetivo es identificar los peligros razonablemente previsibles, su probabilidad y gravedad potencial (características de riesgo) para cada etapa del proceso, ingrediente y uso previsto del agua, con objeto de facilitar la identificación de las medidas de control adecuadas (es decir, procedimientos operativos estándar, PPR o puntos críticos de control (PCC)). Pueden encontrarse ejemplos concretos en los estudios de casos del ERM40 (a los que se hace referencia más adelante).

Cuadro 1: Ejemplo de hoja de trabajo para el análisis de peligros basado en el riesgo

Etapas de elaboración, ingrediente o fuente de agua y uso previsto	Peligro	Matriz de riesgo			Justificación de las decisiones de la matriz de riesgos	Medidas de control
		Probabilidad/frecuencia de ocurrencia del peligro	Gravedad si se produce el peligro	Importancia basada en la probabilidad y la gravedad		
Reutilización del agua para el CIP del equipo de elaboración	• Microbiológico • Residuos químicos¹ • Físicos¹ (metal, vidrio, madera, desechos, etc.)	• Rara vez • Ocasionalmente • Frecuente • Casi seguro/siempre	Muerte Enfermedad grave Enfermedad leve Retirada del producto	Extremo Grave Moderado Escaso		Tratamiento con rayos UV, filtración, tratamiento químico, limitación de los ciclos de reutilización, etc.

6.3 Selección de medidas para controlar los peligros identificados

30. A partir de la identificación de los peligros que se deben controlar, es necesario seleccionar las medidas de control adecuadas. Se debería considerar la necesidad de posibles PCC según los principios del HACCP para los peligros de alto riesgo, por ejemplo, en el reacondicionamiento del agua, cuando el rendimiento adecuado de la medida de control del reacondicionamiento (como la temperatura y el tiempo) es esencial para un control aceptable del peligro.

31. Al seleccionar las medidas de control adecuadas se deberían tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- la calidad y la inocuidad del agua de origen entrante;
- el tratamiento en planta del agua de origen entrante y los criterios de inocuidad y calidad objetivo.
- el “primer” uso del agua entrante;
- la antigüedad, las características y el historial de mantenimiento de los sistemas de agua reutilizable y adecuada para su finalidad de la instalación;
- la necesidad de tratamiento y la calidad del agua adecuada para su finalidad;
- el perfil microbiológico del agua y el de los productos químicos desinfectantes (por ejemplo, el cloro) presentes en el agua;
- el riesgo y la importancia del peligro, como:

¹ Fuera del ámbito de aplicación de este documento, aunque se debe incluir en el análisis de peligros.

- los cambios en los niveles de riesgo de los peligros pertinentes en cada paso del sistema de suministro de agua;
 - la magnitud y frecuencia de tales cambios hasta la aplicación del agua;
 - el impacto de la exposición de los consumidores al agua entrante o reutilizada;
 - la eficacia de los controles individuales o combinados (en enfoques multibarrera) para reducir o eliminar los microorganismos objetivo (podrían abarcar esporas, células vegetativas y diferentes patógenos) en el agua que se va a usar o reutilizar.
32. Las medidas de control suelen aplicarse cuando se puede eliminar o reducir el riesgo de un peligro y pueden consistir en BPH, PPR y PCC que se aplican de forma eficaz en el marco de un sistema HACCP. Por ejemplo, la purificación o el tratamiento microbiocida en el reacondicionamiento pueden ser medidas de control adecuadas en los PCC cuando sea esencial para el control de los peligros. Cuando el agua es adecuada para su finalidad sin reacondicionamiento, es probable que no sean necesarios PCC para garantizar la inocuidad microbiológica del agua adecuada para su finalidad. Sin embargo, puede ser necesario evaluar y controlar los peligros relacionados con el almacenamiento (por ejemplo, los factores de tiempo y temperatura durante la conservación) cuando sea necesario almacenar el producto antes de su uso, y puede seguir siendo necesario establecer controles para velar por que los peligros que suponen un menor riesgo se controlen, reduzcan al mínimo o se eliminen.
33. Para mejorar la calidad microbiológica del agua, se puede recurrir a un tratamiento microbicida como el calentamiento, la cloración, la ozonificación, la filtración por membrana o el tratamiento UV.

6.4 Vigilancia

34. Se deberían vigilar los parámetros de un plan de gestión de la inocuidad del agua que aborden los procesos de reacondicionamiento, como el COT, el DQO, el DBO, la turbidez, el pH o la conductividad, en función de la naturaleza del proceso verificándolos mediante pruebas microbiológicas o fisicoquímicas con una frecuencia determinada.
35. A la hora de establecer la frecuencia de esta vigilancia se debería tener en cuenta la idoneidad del agua para su finalidad, el nivel de control microbiológico necesario para el uso previsto del agua (por ejemplo, si el agua reutilizada se utiliza para aplicaciones en contacto con alimentos o no) y el nivel de riesgo identificado para el producto y el consumidor en caso de desviación.
36. Se deberían representar gráficamente los datos de control de los lotes sucesivos de agua de origen y reutilizada para analizar las tendencias, con el fin de ayudar a comparar la información y reforzar la confianza en el plan de gestión de la inocuidad del agua y las medidas de control utilizadas para garantizar la inocuidad del agua entrante o reutilizada. Cuando el plan de gestión de la inocuidad del agua funciona bien de forma continuada, esta tendencia de los datos de vigilancia puede proporcionar señales cuando las medidas operativas o de control pueden tender a comprometer o perder por completo la inocuidad (fallo), o cuando se puede producir una situación de pérdida de control. El análisis de tendencias es una potente herramienta de gestión operativa que se recomienda para mejorar la eficacia de las medidas de control.

6.5 Medidas correctivas

37. En caso de que se produzca una pérdida de control (es decir, en caso de que falle el sistema de fabricación general o las medidas de control durante el suministro, la recuperación o el uso del agua y ello dé lugar a un agua potencialmente no inocua), se deberían considerar varias de las acciones descritas a continuación para asegurar que el suministro de agua afectado y futuro no repercuta en la inocuidad de los productos alimenticios:
- inmediatamente, y de forma paralela al inicio de la investigación sobre el fallo del sistema de agua y sus efectos, evaluar el riesgo de los productos afectados que han entrado en contacto con agua “potencialmente no inocua”.
 - recopilar tantas observaciones, hechos y conclusiones como sea posible sobre la pérdida de control específica, por ejemplo, quién, qué, cuándo, dónde, cómo, cuántos, etc.;
 - utilizar la información acumulada para identificar el problema por escrito, realizando un análisis de la causa de origen para determinar la(s) causa(s) principal(es) de la pérdida de control; identificar los cambios necesarios para recuperar el control; establecer medidas correctivas para evitar que se repita; y modificar las medidas de control u otros aspectos del sistema de agua o del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, según proceda;
 - aislar el agua que no cumpla los criterios de inocuidad y calidad establecidos hasta que se haya identificado y corregido la causa de origen. Considerar la posibilidad de reacondicionarla o desecharla;
 - reevaluar el análisis de peligros basado en el riesgo y realizar los cambios necesarios en la vigilancia, la verificación, el mantenimiento de registros y las medidas correctivas en función de los resultados de los pasos anteriores; invertir en mejoras físicas del sistema de agua (incluido el tratamiento) para

eliminar o reducir los “eslabones” débiles en los que se haya producido contaminación en el pasado o se sospeche que pueda producirse en el futuro;

- si la pérdida de los controles de inocuidad del agua está asociada con el suministro de agua entrante, dejar de utilizar este suministro hasta que se pueda determinar y abordar de forma permanente la causa que ha originado la pérdida de control;
- cambiar el uso del agua a un criterio de idoneidad para el uso que sea inferior, es decir, de una aplicación en contacto con alimentos a una aplicación sin contacto con alimentos, cuando proceda;
- considerar la posibilidad de aumentar la frecuencia de la vigilancia hasta que se recupere la confianza en la medida de control, entendiendo que la frecuencia de vigilancia por sí sola probablemente no pueda demostrar con un alto nivel de confianza que la inocuidad y la calidad del suministro de agua están nuevamente bajo control.

6.6 Validación

38. La validación de las medidas de control adoptadas en el sistema de agua se debería llevar a cabo de conformidad con las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

39. Las estrategias de validación específicas y la documentación dependen en gran medida del uso previsto y de los tratamientos y condiciones de almacenamiento particulares de la planta. Se debería considerar la posibilidad de validar el tiempo de almacenamiento del agua, es decir, cuánto tiempo se puede almacenar el agua antes de su uso o cuántas veces se puede reutilizar sin que pierda su idoneidad para la aplicación antes de que se lleve a cabo una desinfección completa de esa operación. Si se produce algún cambio significativo en las condiciones o los tratamientos del agua, será necesario repetir la validación.

6.7 Verificación y pruebas

40. La verificación del plan de gestión de la inocuidad del agua se debería llevar a cabo de la siguiente manera:

- revisando y evaluando los datos de vigilancia y las medidas correctivas;
- realizando una auditoría interna del sistema de gestión de la inocuidad del agua;
- realizando muestreos y pruebas;
- calibrando los instrumentos de vigilancia.

41. No se recomienda realizar pruebas rutinarias en el agua para detectar patógenos, ya que el nivel de patógenos en el agua, cuando existen, probablemente sea bajo, lo que torna improbable su detección mediante planes de muestreo razonables. Resulta más práctico realizar pruebas de detección de microorganismos indicadores adecuados para verificar la eficacia de los controles del proceso e identificar posibles situaciones fuera de control. Los microorganismos indicadores adecuados suelen estar presentes en el agua en niveles que permiten su cuantificación. No obstante, puede estar justificado intensificar el muestreo y las pruebas de detección de patógenos para validar los procesos de reacondicionamiento o durante un evento en el que se haya producido una pérdida de control que pueda haber provocado una contaminación del agua con patógenos. Esta agua se debería desechar y todos los equipos y utensilios que hayan estado en contacto con ella se deberían volver a limpiar y desinfectar una vez que se haya identificado y corregido la causa que ha originado la presencia de patógenos.

42. En muchas circunstancias, las pruebas microbiológicas para detectar microorganismos indicadores, como el recuento total de bacterias viables, coliformes, enterobacteriáceas o pseudomonas en el agua, han demostrado ser útiles y preventivas. Sin embargo, la microbiota pertinente para la verificación del agua suele ser específica de la planta o de la explotación. Por lo tanto, se recomienda llevar a cabo un estudio específico de la explotación para determinar los organismos indicadores que pueden ser adecuados para evaluar la inocuidad y la calidad del agua.

43. El OEA debería determinar y documentar los límites microbiológicos aceptables en el agua que se utilizarán como referencia para verificar el control operativo. Se debería establecer un límite máximo para cada peligro u organismo indicador pertinente aplicable al propósito previsto del sistema de suministro de agua para su finalidad en cada etapa del proceso.

44. En la sección 6.3 del informe de la reunión *FAO/OMS Safety and quality of water use and reuse in the production and processing of dairy products* [La inocuidad y calidad del uso y la reutilización del agua en la producción y la elaboración de productos lácteos] (ERM40) figuran ejemplos de microorganismos y sus límites, susceptibles de tenerse en cuenta para la vigilancia de determinados tipos de agua reutilizada (ERM40)². Se trata solo de ejemplos y se podrían aplicar otros criterios.

7 TECNOLOGÍAS

45. Se han desarrollado diversas tecnologías para tratar el agua en su origen o en el momento de la recuperación a partir de la producción o la elaboración para su reutilización. En el reacondicionamiento se pueden utilizar tratamientos o una combinación de ellos, como la filtración por membrana, el tratamiento UV u otros tratamientos microbicidas (por ejemplo, cloración u ozonificación). Las tecnologías evolucionan y mejoran constantemente, por lo que es probable que este anexo no sea exhaustivo. Otras tecnologías, como la ultrasonificación³ o la bactofugación⁴, también pueden ser una alternativa. Este tratamiento de reacondicionamiento se debería validar teniendo en cuenta el agua de origen reutilizada y el uso final previsto del agua para garantizar su idoneidad. Se deberían vigilar y verificar parámetros claves de los tratamientos para asegurar su eficacia. Los biocidas utilizados para los tratamientos de reacondicionamiento pueden estar sujetos a la aprobación de la autoridad competente. La información proporcionada en las secciones 7.1 a 7.3 se refiere principalmente al agua reutilizada.

46. Cuando se apliquen una o varias de estas tecnologías (enfoque de barreras múltiples), se debería documentar lo siguiente:

- determinación de las características microbiológicas⁵ del agua y los posibles peligros microbiológicos, teniendo en cuenta, cuando proceda, el tratamiento previo y posterior;
- las fuentes del agua destinada a la reutilización;
- el método de captación, almacenamiento y tratamiento del agua destinada a la reutilización;
- las aplicaciones finales aceptables (idoneidad para su finalidad) y los criterios microbiológicos del agua destinada a la reutilización;
- la validación, vigilancia y verificación de los sistemas de reutilización del agua;
- los procedimientos que se deben seguir en caso de fallo del sistema de reutilización del agua.

7.1 Recuperación por sedimentación, coagulación, filtración, flotación o centrifugación

47. Estas tecnologías se pueden aplicar, solas o combinadas, a los efluentes (por ejemplo, de la fabricación de productos lácteos). Algunos ejemplos son la sedimentación, la coagulación-sedimentación, la filtración por arena de alta velocidad, la filtración por carbón activado y la flotación por aire disuelto para eliminar las materias orgánicas. Se deberían considerar como tratamientos preliminares, ya que no eliminan todos los contaminantes, entre otros, los patógenos presentes. Después de estas tecnologías, se deberían aplicar procedimientos de tratamiento al agua recuperada de cualquier fuente para reducir o eliminar la presencia de patógenos y cumplir con los requisitos de idoneidad para el uso previsto.

7.2 Tecnologías de purificación

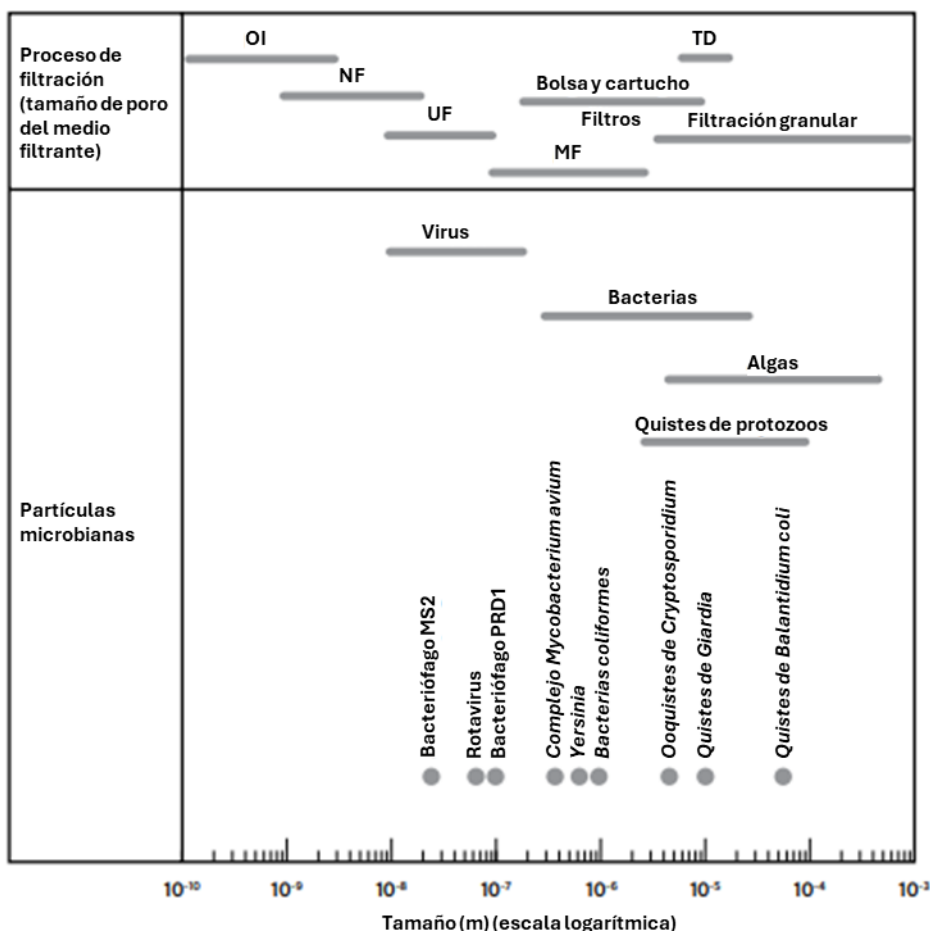
48. En las plantas de fabricación de productos alimenticios se pueden aplicar al agua usada o reutilizada diversos métodos de purificación por membrana, como la ósmosis inversa (OI), la nanofiltración (NF), la ultrafiltración (UF) y la microfiltración (MF), además de otros tipos de sistemas de filtración. En el diagrama 3 se ilustran las diferencias en cuanto a su rendimiento en la purificación del agua.

Diagrama 3: *Tamaño medio de los poros de los distintos sistemas de filtración: OI, NF, UF, MF, filtros de bolsa y cartucho, tierra de diatomeas, filtración granular y el tamaño de diferentes partículas de los microorganismos*

³ La aplicación de ondas ultrasónicas intensas en líquidos.

⁴ Proceso de eliminación de microorganismos de un líquido mediante fuerza centrífuga.

⁵ Las características y los peligros químicos y físicos están fuera del ámbito de aplicación de esta orientación, pero es importante tenerlos en cuenta.



49. La ósmosis inversa (OI) es una tecnología de filtración por membrana ampliamente utilizada en las plantas de fabricación de alimentos. El objetivo principal de la OI es eliminar los materiales disueltos y no disueltos del agua, así como también reducir los niveles de bacterias y virus. Se debería vigilar con regularidad la integridad de la membrana, ya que pequeñas fugas o agujeros microscópicos en ella pueden anular la barrera antimicrobiana. Dependiendo del sistema de filtración y del tamaño de los poros utilizados, se pueden eliminar algunos componentes disueltos.

50. La OI se puede complementar con otros enfoques o barreras para lograr una mayor purificación, lo que se conoce como "OIP". Esto puede consistir en un tratamiento secundario, como OI, desionización, uso de carbón activado, etc. La vida útil del agua OIP puede prolongarse con el uso de tratamientos microbicidas (como los rayos UV) o mediante el almacenamiento a temperatura fría o caliente, cuando se haya validado y verificado.

51. Otras tecnologías de filtración por membrana (MF, UF y NF) se utilizan normalmente antes de la OI para reducir la acumulación de suciedad en la membrana de OI (acumulación de materia orgánica y de materiales sin disolver) y lograr mantener un flujo constante a través de la membrana de OI. Es posible que estas tecnologías de filtración por sí solas no eliminen todos los microorganismos (entre otros, los patógenos) que pueden estar presentes en el agua, por lo que puede ser necesario un tratamiento adicional para aquellas aplicaciones que requieren agua adecuada para su finalidad.

52. La tecnología de biorreactor de membrana (BRM) (digestión aeróbica o anaeróbica) se puede utilizar para el pretratamiento de las aguas residuales. El agua del BRM se puede reacondicionar posteriormente mediante OI u otros tratamientos para reducir los minerales, la materia orgánica y la "carga" bacteriana con el fin de alcanzar unos criterios aceptables de inocuidad y calidad del agua adecuada para su finalidad. Existen numerosas tecnologías portátiles de digestores aeróbicos o anaeróbicos para el reacondicionamiento a granel de las aguas residuales.

53. Los sistemas de membranas deberían utilizarse siguiendo las especificaciones del fabricante para optimizar la eficiencia de las membranas, controlar el crecimiento microbiológico y evitar daños. Todas las membranas requieren una limpieza y un retrolavado periódicos y, además, puede ser necesario sustituirlas cada cierto tiempo para evitar su obstrucción o que se formen algunos depósitos minerales (por ejemplo,

calcio) (incrustaciones). La frecuencia del retrolavado depende de la composición material y de la construcción de la membrana, así como del material de alimentación y de las diferencias de presión. Algunos sistemas o configuraciones de membranas no permiten el retrolavado.

7.3 Tratamientos microbicidas

54. El cloro, el dióxido de cloro, el ozono, el peróxido de hidrógeno y el ácido peracético son ejemplos de productos químicos utilizados para el tratamiento microbicida del agua en las plantas de fabricación de alimentos. Se deberían utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y pueden estar sujetos a los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Se deberían tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se sabe que el agua reutilizada procedente de operaciones de elaboración de alimentos contiene microorganismos que pueden formar biopelículas en las superficies en contacto con los alimentos, que pueden o no contener bacterias patógenas, incluidas cepas patógenas de *E. coli*. Por lo tanto, es importante que el agua reutilizada reciba un tratamiento de desinfección adecuado que cumpla los criterios de idoneidad microbiológica en el punto de uso del sistema de distribución de agua más alejado del tratamiento.
- A la hora de elegir el tratamiento de desinfección, también se debería tener en cuenta si un desinfectante residual persistirá durante el tiempo máximo de almacenamiento del agua reutilizada y, en caso contrario, puede ser necesario emplear un tratamiento adicional.
- La elección óptima del desinfectante variará en función de las características específicas de: cada instalación de fabricación de alimentos, los alimentos que se elaboran, el uso previsto del agua, el método de recuperación del agua para su reutilización y las características del agua de origen y del agua reutilizada, como el nivel de carga orgánica, que puede reducir rápidamente la eficacia del desinfectante. Se debería considerar la posibilidad de realizar una evaluación a modo de prueba en un laboratorio o un entorno piloto, con el fin de determinar la carga orgánica y las concentraciones óptimas de desinfectante(s). Los microorganismos pueden desarrollar resistencia a los desinfectantes, aunque se puede evitar cambiando periódicamente los desinfectantes utilizados o combinándolos con un tratamiento con UV.
- La desinfección con cloro es, en general, un método fiable, económico y eficaz contra un amplio espectro de microorganismos patógenos. Sin embargo, si el amoníaco o los compuestos orgánicos permanecen en el agua reutilizada y estos se exponen al cloro, en cualquiera de sus formas pueden producir cloraminas, cloratos, percloratos y trihalometanos, que pueden dar lugar a riesgos químicos. Cuando el agua que contiene iones de bromuro y cloro residual se irradia con luz ultravioleta, se puede favorecer la formación de bromato. Si se implantan instalaciones de tratamiento con rayos UV después de aplicar cloro, puede ser necesario prestar atención a la presencia de iones de bromuro en el agua que se va a tratar. La cloramina, aunque es significativamente menos eficaz a la hora de inactivar los patógenos, especialmente los virus, reacciona más lentamente en comparación con el cloro libre y tiene la ventaja de ser efectiva durante un periodo de tiempo más prolongado.
- Los OEA deberían ser conscientes de la idoneidad y la eficacia de los desinfectantes elegidos, incluido el riesgo de desinfectantes residuales, los posibles subproductos y la compatibilidad con el equipo y otras superficies pertinentes (por ejemplo, potencial de corrosión, picado, etc.).
- El uso de productos químicos desinfectantes debería estar controlado y documentado de forma exhaustiva; por ejemplo, el nivel (por ejemplo, de cloro) se debería utilizar en las concentraciones recomendadas por las instrucciones de la etiqueta para el uso correspondiente; el nivel se debería controlar con la frecuencia necesaria para garantizar su eficacia contra la contaminación microbiológica.

55. El tratamiento térmico, como la pasteurización, esterilización o ebullición, se puede utilizar para que el agua reutilizada sea microbiológicamente adecuada para su finalidad. Se puede recurrir a un enfoque multibarrera, por ejemplo, después del tratamiento por OI, para inactivar cualquier patógeno y microorganismo restante para hacer que el agua sea adecuada para su finalidad. Las consideraciones que se deben tener en cuenta son las siguientes:

- Los parámetros de tratamiento se deberían validar para eliminar el riesgo de patógenos y organismos que producen la descomposición.
- La temperatura del tratamiento térmico y el caudal o el tiempo de exposición a las temperaturas de calentamiento designadas se deberían medir continuamente y se deberían registrar automáticamente mediante un termómetro y un cronómetro calibrados o con instrumentos de registro de temperatura automatizados y calibrados similares. El tiempo de retención adecuado es un componente crítico en un proceso de tratamiento térmico. Esto se aplica tanto a los pasteurizadores de flujo continuo como a los de tipo discontinuo.

- En los sistemas de pasteurización o esterilización de flujo continuo que utilizan un tubo de retención, el tiempo de retención se determina en función de la longitud de la célula/tubo de retención y del caudal (máx. L/s) de la bomba, que se debería ajustar de manera que en todo momento se alcance al menos el tiempo mínimo de retención deseado.
- Se debería instalar una válvula de desviación del flujo para que, si no se alcanza la temperatura mínima requerida, redirija el flujo de agua reutilizada nuevamente hacia el tanque de equilibrio para su reacondicionamiento. La válvula de desviación del flujo debería someterse a pruebas con la frecuencia recomendada por el fabricante con el fin de garantizar su correcto funcionamiento.
- Cuando se utilicen intercambiadores de calor de placas de pared delgada para sistemas de pasteurización continua, se recomienda encarecidamente realizar un control continuo de la presión insuficiente o excesiva en el lado tratado térmicamente para evitar que se produzcan fugas de agua u otros fluidos del lado no calentado al lado calentado de las placas debido al desgaste de las juntas, a su falta de alineación o a la existencia de microfracturas en ellas. Esta es una medida de seguridad importante.

56. Se puede emplear el tratamiento UV del agua reutilizada para reducir algunas poblaciones de bacterias, virus, mohos, levaduras y protozoos, si se aplica la longitud de onda y la dosis efectiva de rayos UV. Para mantener el efecto microbicida es fundamental una vigilancia continua (con alertas), un mantenimiento **regular, limpieza** y una calibración correcta de los parámetros de tratamiento. Es posible que se requieran tratamientos posteriores. Los factores críticos que se deben tener en cuenta son los siguientes:

- La longitud de onda óptima de la luz UV para obtener un efecto antimicrobiano eficaz es de 254 nanómetros, aunque es necesario validar la longitud de onda óptima para obtener un efecto antimicrobiano en función del patógeno. La dosis (mJ/cm^2) viene determinada por la reducción logarítmica requerida del organismo objetivo. La dosis típica para el control de la mayoría de las bacterias es de $40 \text{ mJ}/\text{cm}^2$ o equivalente.
- La transmisión de la luz UV, es decir, el nivel de turbidez del agua; si hay incluso una ligera turbidez/opacidad o color en el agua, el uso de la luz UV puede resultar ineficaz como tratamiento microbicida;
- el mantenimiento preventivo del sistema de tratamiento UV, como la medición de la longitud de onda UV existente y el rendimiento general de la lámpara UV, incluida su antigüedad, así como el desgaste de las fundas protectoras que pueden impedir que la luz llegue a algunos patógenos;
- el flujo operativo más rápido que pasa por la fuente de luz UV; el flujo debe ser generalmente turbulento; hay que tener en cuenta que un flujo demasiado alto o demasiado bajo puede causar una distribución desigual de la dosis de luz UV y dejar parte del agua sin la desinfección adecuada;
- la configuración geométrica de la cámara de desinfección; un mayor tiempo de exposición y la reducción de la distancia entre la fuente de luz UV y el punto de la cámara más alejado de la fuente de luz UV proporcionan más confianza en la eficacia de la interacción de los fotones UV y los microbios y la inactivación de estos últimos.

57. Los sistemas de tratamiento UV deben estar configurados para poder limpiarse adecuadamente sin necesidad de desmontar la infraestructura de forma significativa (es decir, limpiarse utilizando un método de CIP validado), y la limpieza y su frecuencia deberían ajustarse a las recomendaciones del fabricante, con la asiduidad suficiente para asegurar que el sistema siempre suministra la dosis UV especificada. Si se utiliza una limpieza CIP, debería ser capaz de eliminar las capas de grasa, proteínas y minerales (por ejemplo, calcio) del equipo de emisión de luz UV.