

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 10 del programa

CX/FH 25/55/10
Noviembre de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

55.ª reunión

Nashville (Tennessee, Estados Unidos de América)

15-19 de diciembre de 2025

PROPUESTAS PARA NUEVOS TRABAJOS/PLAN DE TRABAJO FUTURO

(PROPUESTAS EN RESPUESTA A LA CARTA CIRCULAR CL 2024/64-FH)

(Preparado por los Estados Unidos de América)

Antecedentes

1. En su 54.ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) acordó el plan de trabajo futuro y convino en pedir a la Secretaría del Codex que enviase una carta circular para solicitar propuestas de nuevos trabajos antes de la celebración de la 55.ª reunión del Comité. Además, el CCFH, en su 54.ª reunión, acordó volver a constituir el grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades de trabajo del Comité, presidido por los Estados Unidos de América, que se celebraría de forma simultánea a la 55.ª reunión del CCFH con el fin de examinar todas las propuestas de nuevos trabajos y actualizar el plan de trabajo del Comité (REP24/FH, párrafo 196).
2. En julio de 2024, se envió la carta circular CL 2024/64-FH a todos los miembros y observadores. Se invitó a los miembros a realizar propuestas de nuevos trabajos antes del 1 de septiembre de 2025 con el fin de someterlas a examen por el mencionado grupo de trabajo, de conformidad con los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y con el [Proceso mediante el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos \(CCFH\) emprenderá su trabajo](#).

Propuestas para elaborar nuevas normas y códigos de prácticas de higiene o para revisar las normas existentes

3. Se presentaron dos propuestas de trabajo en respuesta a la CL 2024/64. Se trata de las siguientes:
 - Una propuesta de nuevo trabajo presentada por Singapur y China sobre la elaboración de un Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular (véase el Apéndice II).
 - Una segunda propuesta de nuevo trabajo presentada por Chile sobre la revisión del *Código de prácticas para la elaboración y manipulación de alimentos congelados rápidamente* (CXC 8-1976) (véase el Apéndice III). Aunque el código fue elaborado por el Grupo de Acción Internacional Especial del Codex sobre la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente (TFPHQFF), que ya no existe, la parte de esta propuesta relativa a la inocuidad microbiológica de los alimentos es de interés para el CCFH.

Plan de trabajo futuro del CCFH

4. Tomando como punto de partida el plan de trabajo futuro acordado por el CCFH en su 54.ª reunión (REP24/FH, párrafo 196 y Apéndice XI), se adjunta como Apéndice I un plan de trabajo futuro actualizado para su examen por el CCFH en su 55.ª reunión. Las modificaciones comprenden la supresión de las filas correspondientes a las *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011), las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos* (CXG 79-2012) y las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos* (CXG 61-2007) de la primera parte del cuadro del apéndice,

ya que el trabajo sobre estos temas fue aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 47.º período de sesiones, y se está llevando a cabo actualmente.

5. En el “Proceso mediante el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) emprenderá su trabajo” se indica que también deberían evaluarse, para determinar la necesidad de revisarlas, aquellas normas con más de cinco años de antigüedad o que contengan duplicidades o incoherencias con respecto a los códigos existentes. Todas ellas figuran en la segunda parte del Apéndice I.

Recomendaciones

6. Si el CCFH, en su 55.ª reunión, logra completar el trabajo relativo al Anexo II sobre pescado y productos pesqueros y el Anexo IV sobre la evaluación de la idoneidad del agua para su finalidad, la gestión de la inocuidad y las tecnologías para la recuperación y el tratamiento del agua para su reutilización de las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos*, las *Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo* (CXG 78-2011) o las *Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos* (CXG 61-2007), es posible que el Comité acepte una o ambas propuestas de nuevos trabajos para su examen por el CCFH, en su 56.ª reunión.
7. Con respecto a las nuevas propuestas de trabajo para revisar las directrices existentes, los miembros deberían tener en cuenta los criterios que se deberían aplicar a la hora de establecer una clasificación.
8. El CCFH, en su 55.ª reunión, deberá considerar, además, el modo de abordar la armonización en curso de algunos textos con la versión revisada de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). El CCFH, en su 54.ª reunión, acordó establecer un grupo de trabajo especial sobre la armonización de las normas existentes del CCFH con los Principios generales, presidido por la China y copresidido por el Reino Unido y la Unión Europea.
9. El CCFH, en su 55.ª reunión, debería analizar su plan de trabajo futuro (Apéndice 1) con arreglo al “Proceso mediante el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) emprenderá su trabajo”¹ y, al mismo tiempo, se debería preparar para clasificar los proyectos marcados con un “Sí” en la columna que indica que existe información para realizar una actualización. (Obsérvese que en algunos casos la información aún no está disponible, sino a la espera del trabajo de otras entidades).

¹ [Proceso mediante el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos \(CCFH\) emprenderá su trabajo.](#)

Apéndice I

PLAN DE TRABAJO FUTURO DEL CCFH

Parte 1:									
Título del trabajo	Última revisión	Información por actualizar (Sí/No) ²	Repercusión en la salud pública (alto= 20 / medio= 14 / bajo = 8)	Repercusión en el comercio (10/5/4/2/0) ³	Documento de proyecto/documento de debate (Sí/No)	¿Se necesita la colaboración de la FAO/OMS? (Sí/No)	¿Se necesita armonización con el texto revisado de CXC 1-1969?	Observaciones	Total
<i>Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente</i> (CXC 8-1976)	2008	Sí			Sí			Este código de prácticas fue elaborado originalmente por el TFPHQFF; sin embargo, los cambios propuestos deben considerarse desde la perspectiva de la inocuidad microbiológica de los alimentos.	
Elaboración del Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular	NA	Sí			Sí				

² Información por actualizar (actualidad de la información): ¿Existe nueva información/datos que justificarían la necesidad de revisar el código o códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen nuevas tecnologías que justificarían la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen duplicaciones o incoherencias con los códigos existentes que debieran abordarse? Si ya existe un código y se determina que resulta suficiente, no debería realizarse ningún nuevo trabajo.

³ Repercusiones en el comercio mundial, alto consumo: 10; repercusiones en el comercio regional, alto consumo: 5; repercusiones en el comercio mundial, bajo consumo: 4; repercusiones en el comercio regional, bajo consumo: 2; sin repercusión en el comercio: 0.

<i>Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos</i> (CXC 80-2020)	2019	Sí (consultas de expertos de la FAO/OMS) /No (aportaciones del CCFL)			Sí		Sí	El CCFL, en su 48. ^a reunión, finalizó la revisión de las disposiciones relativas al etiquetado de alérgenos en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), en particular, las definiciones y la nueva lista de alimentos o ingredientes que deberían declararse en la etiqueta. En estos momentos es necesario asegurar la coherencia del <i>Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos</i> (CXC 80-2020) con la versión actualizada de CXS 1-1985. Continúa el trabajo sobre el etiquetado precautorio de alérgenos, aunque se ha adoptado en el trámite 5 y la FAO/OMS ha convocado en noviembre de 2025 otra reunión de expertos sobre este tema. Es necesario analizar el modo de iniciar las actualizaciones relativas a la armonización o planificar una actualización más completa, tal vez en la próxima reunión.	30
Código de prácticas de higiene para el almacenamiento de	N/A	Sí			Sí ⁴		N/A		13

⁴ Documento de debate sobre la elaboración del Código de prácticas de higiene para el almacenamiento de cereales (preparado por la India) FH/44 CRD 9, que figura en el plan de trabajo futuro elaborado en la 44.^a reunión del CCFH, celebrada del 12 al 16 de noviembre de 2012.

cereales									
Parte 2									
<i>Los textos siguientes están ordenados del más reciente al más antiguo. No hay información nueva que haga necesaria una actualización, aunque puede ser necesario llevar a cabo revisiones para armonizarlos con el texto de CXC 1 y otros documentos.</i>									
Título del trabajo	Última revisión	Información por actualizar (Sí/No)⁵	Impacto en la salud pública (alto = 20 / medio= 14 / bajo= 8)	Repercusiones en el comercio (10 /5/4/2/0)⁶	Documento de proyecto/docu mento de debate (Sí/No)	¿Se necesita asistencia de la FAO/OMS? (Sí/No)	¿Se necesita armonización con el texto revisado de CXC 1- 1969?	Observaciones	Total
<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos con bajo contenido de humedad (CXC 75-2015)</i>	2018	No					Sí	Se debería volver a alinear las secciones con las secciones revisadas de los Principios generales.	
<i>Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CXC 53-2003)</i>	2017	No					Sí	Definiciones de los Principios generales: los tipos de agua deberían hacer referencia al texto actualizado de los Principios generales o a la información de expertos.	
<i>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)</i>	2016	No					Sí	Sección 3.1: debería actualizarse la referencia para alinearla con los Principios generales revisados, es decir con la “sección 2.1”. La FAO también ha convocado dos reuniones de expertos en 2025 sobre parásitos transmitidos por los alimentos (véase el tema 3	

⁵ Información por actualizar (actualidad de la información): ¿Existe nueva información/datos que justificarían la necesidad de revisar el código o códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen nuevas tecnologías que justificarían la necesidad de revisar los códigos existentes o de establecer uno nuevo? ¿Existen duplicaciones o incoherencias con los códigos existentes que debieran abordarse? Si ya existe un código y se determina que resulta suficiente, no debería realizarse ningún nuevo trabajo.

⁶ Repercusiones en el comercio mundial, alto consumo: 10; repercusiones en el comercio regional, alto consumo: 5; repercusiones en el comercio mundial, bajo consumo: 4; repercusiones en el comercio regional, bajo consumo: 2; sin repercusión en el comercio: 0.

								del programa). Se propone una armonización estructural actualizada en CX/FH 25/55/6.	
<i>Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo</i> (CXG 87-2016)	2016	No					Sí	Enmienda de forma: 8 h) Se debería trasladar el superíndice 17 al final de la segunda frase y hacer referencia directa a la Sección 7.3 de los Principios generales revisados. Lo mismo para el superíndice 22: repetir lo anterior.	
<i>Directrices para el control de Trichinella spp. en la carne de suidos</i> (CXG 86-2015)	2015	No					Sí	La FAO ha convocado dos reuniones de expertos en 2025 sobre la evaluación del riesgo de los parásitos helmintos en los alimentos (véase el tema 3 del programa). Se propone una armonización estructural actualizada en CX/FH 25/55/6.	
<i>Directrices para el control de Taenia saginata en la carne de ganado bovino de cría</i> (CXG 85-2014)	2014	No					Sí	La FAO ha convocado dos reuniones de expertos en 2025 sobre la evaluación del riesgo de los parásitos helmintos en los alimentos (véase el tema 3 del programa). Se propone una armonización estructural actualizada en CX/FH 25/55/6.	
<i>Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos</i> (CXG 30-1999)	2014	No					No	Se debería actualizar la definición de peligro. La identificación del peligro debería hacer referencia a los Principios generales como punto de partida.	

<i>Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).</i>	2013	No					No	Enmiendas de forma: la Sección 4.1 (párrafo 11) debería actualizarse con una referencia a los Principios generales. Se propone “La elección del enfoque debería ser conforme a lo dispuesto en los Principios generales (CXC 1-1969), los objetivos de la gestión de riesgos y las decisiones relativas a la inocuidad e idoneidad de los alimentos”. Se debería actualizar la Sección 4.12 para hacer referencia a la Sección 7.4 del documento revisado de los Principios generales.	
<i>Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales (CXC 33-1985)</i>	2011	No					Sí	Se debería indicar la fecha en la referencia a los Principios generales (CXC 1-1969). El HACCP debería remitir a los Principios Generales revisados. Se deberían actualizar las referencias a los Principios generales que figuran en los diferentes apartados para que se ajusten a las secciones revisadas de los Principios generales.	
<i>Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CXC 66-2008)</i>	2009	No					Sí	Se debería actualizar el formato de las diferentes secciones para que se ajuste al de las secciones revisadas de los Principios generales. Se debería revisar el HACCP para ajustarlo al uso revisado de las BPH y de HACCP de los Principios generales. Suprimir la referencia al anexo sobre HACCP.	

<i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CXC 57-2004)</i>	2009	No					Sí	El formato se ajusta al de las secciones de los Principios generales, por lo que será necesario reajustarlo de acuerdo con el documento de los Principios generales revisado. Se debería cambiar la referencia al HACCP, de "Anexo" a "Capítulo 2". Se debería reevaluar el uso del sistema de HACCP de acuerdo con el enfoque revisado de los Principios generales. Considerar el uso de las BPH y el HACCP según convenga para abarcar las prácticas de higiene, en lugar de únicamente el HACCP. Los alérgenos se deberían reevaluar en relación con la propia leche como alérgeno, en lugar de los alérgenos de otras fuentes. El texto relativo al agua se debería reevaluar para ajustarlo a los Principios generales revisados y los consejos sobre el agua.	
<i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)</i>	2008	No					No	Anexo II. En la introducción se debería hacer referencia a los Principios generales como punto de partida para la incorporación de los parámetros de la GRM a un sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Se debería considerar la posibilidad de volver a revisar la redacción de otras partes	

								del texto de este anexo teniendo presente el enfoque revisado de las BPH/HACCP de los Principios generales revisados. Enmienda de forma: Definiciones: Deberían hacer referencia a los Principios generales y abarcar tanto las BPH como el HACCP. Esto se referiría también a las definiciones pertinentes (peligro, medida de control, PCC, LC, etc.). 6.1.2: Debería hacer referencia a los Principios generales como fuente de orientación para documentos y directrices específicos.	
<i>Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo</i> (CXC 15-1976)	2007	No					Sí	Se debería revisar y actualizar con arreglo a los Principios generales revisados tanto el contexto de uso del análisis de peligros, como el HACCP y el sistema de HACCP. Se deberían actualizar en todo el documento el contenido y las secciones de los Principios generales a las que se hace referencia para alinearlos, según proceda, con las secciones revisadas de estos principios. Se debería hacer referencia expresa a la información sobre alérgenos.	
<i>Código de prácticas de higiene para la carne</i>	2005	No					Sí	Se deberían actualizar las secciones que hacen referencia a los Principios generales con el fin de	

(CXC 58-2005) ⁷								alinearlas con las secciones revisadas de estos principios.	
<i>Norma general para alimentos irradiados</i> (CXS 106-1983)	2003	No						Eliminar la referencia a la rev. 3 y el texto sobre el HACCP, ya que está incluido en el texto de los Principios generales.	
<i>Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación</i> (CXC 19-1979)	2003	No					Sí	Introducción: Se debería actualizar el último párrafo para reflejar la aplicación del HACCP como figura en los Principios generales revisados. Se deberían actualizar las diferentes secciones para que se ajusten a los Principios generales revisados.	
<i>Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales)</i> (CXC 48-2001)	2001	No					Sí	Se debería actualizar la referencia a los Principios generales para que sea coherente con los requisitos (eliminar la rev. 3). Las secciones deberían volver a alinearse con las secciones de los Principios generales revisados a las que se hace referencia. Se debería actualizar la referencia a las definiciones con arreglo a las definiciones revisadas de los Principios generales (salvo la Sección 2.3).	

⁷ Código elaborado por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne.

								La referencia al HACCP debería remitir a los Principios generales revisados, no a un anexo. Se debería tener en cuenta el uso del agua y la referencia a la sección actualizada sobre el agua de los Principios generales y los informes de los expertos.	
<i>Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados (CXC 47-2001)</i>	2001	No					Sí	Las referencias a los Principios generales deberían ser coherentes con los requisitos actuales, por ejemplo, CAC/RCP 1-1969. Se deberían alinear las secciones con las secciones revisadas de los Principios generales. Se debería revisar el HACCP y la identificación de peligros, tal y como se mencionan en la Sección 5, para comprobar si se ha añadido aquí alguna aplicación específica más allá del enfoque HACCP del Capítulo 2 de los Principios generales revisados. La Sección 5.5 relativa al agua debería hacer referencia a la información actualizada de acuerdo con los Principios generales revisados. Apéndice sobre barreras: Se debería revisar teniendo en cuenta el texto sobre el HACCP del Capítulo 2 de los Principios generales revisados.	

<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén (CXC 46-1999)</i>	1999	No					Sí	Es necesario volver a alinear las secciones con los Principios generales revisados. Se debería revisar la Sección 5.1 de acuerdo con el Capítulo 2 sobre HACCP de los Principios generales revisados.	
<i>Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades (CXC 39-1993)</i>	1993	No						Se deberían actualizar las referencias a los Principios generales (la primera referencia a los Principios generales no tiene indicación de fecha; la segunda referencia, en la Sección 5.2.1, es obsoleta y se refiere a los Principios generales de 1985). Se debería revisar el apartado C del prefacio explicativo para alinearlo con la aplicación del HACCP en los Principios generales revisados. Eliminar las referencias obsoletas. Se debería revisar y alinear en todo el documento el uso de las notas sobre peligros y PCC, según sea necesario, aplicando las BPH o el HACCP como en los Principios Generales revisados. Las diferentes secciones se deberían actualizar para alinearlas con las secciones revisadas de los Principios generales y deberían ser complementarias a ellas. Se deberían actualizar las definiciones (contaminación,	

								desinfección, manipulador de alimentos, higiene de los alimentos) para alinearlas con las definiciones revisadas de los Principios generales, a la vez que se deberían incorporar otras definiciones nuevas, por ejemplo, para sustituir “alimentos potencialmente peligrosos”. Para las definiciones del HACCP se debería remitir a los Principios Generales si no figuran. Se debería actualizar la Sección 4.3.12, Abastecimiento de agua, para que se ajuste a los Principios generales revisados. Se debería hacer referencia expresa a la gestión de los alérgenos en los servicios de comidas para colectividades y se debería remitir a los Principios generales revisados. Teniendo en cuenta que en este texto figuran algunas referencias a los clostridios, la FAO ha convocado en 2025 una reunión de expertos sobre la evaluación del riesgo microbiológico de los clostridios toxigénicos en las enfermedades transmitidas por los alimentos.	
<i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (CXC 23-1979)</i>	1993	No					Sí	Definiciones: Se deberían revisar las definiciones de limpieza, desinfección y agua potable para alinearlas con los Principios generales revisados. Se deberían	

								actualizar las secciones para alinearlas con los Principios Generales revisados. Se debería tener en cuenta y actualizar la aplicación de las BPH y del sistema HACCP con el fin de que se ajusten al uso descrito en los Principios Generales revisados, incluido el Apéndice IV (debería tener una aplicación más amplia que la recuperación de envases).	
<i>Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993)</i>	1993	No					Sí	Se deberían actualizar las referencias a los Principios generales para alinearlas con el texto revisado de dichos principios. Se deberían actualizar las referencias de las secciones y subsecciones para alinearlas con los Principios generales revisados. Se deberían actualizar las secciones y los contenidos para armonizarlos con los Principios generales revisados y para que sean complementarios. El HACCP y su aplicación deberían remitir a los Principios generales revisados. Se deberían actualizar las definiciones (limpieza, desinfección) para ajustarlas a los Principios generales revisados. Se debería alinear el texto relativo al agua con los Principios generales revisados.	

<i>Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados (CXG 17-1993)⁸</i>	1993	No					Sí		
<i>Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas en conserva (CXC 2-1969)</i>	1969	No					Sí	Necesita revisión y debería hacer referencia a los Principios generales como texto de respaldo en una sección de Ámbito de aplicación y uso. Se deberían alinear las secciones con los Principios generales revisados, incluidas las definiciones. Las referencias al uso y suministro de agua deberían remitir también a la información actualizada de la FAO/OMS sobre el agua. Se debería tener en cuenta el uso del peligro (para la higiene y la salud) y se debería revisar de conformidad con la definición actual de peligro.	
<i>Código de prácticas de higiene para la elaboración de ancas de rana (CXC 30-1983)</i>	1983	No					Sí	Se deberían mencionar en primer lugar los Principios generales como texto de respaldo para todo el documento. Se deberían actualizar las definiciones (contaminación, desinfección) para armonizarlas con los Principios generales revisados.	

⁸ Documentos elaborados por el Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas.

								Se deberían actualizar las diferentes secciones para que se ajusten a los Principios generales revisados, incluida la 5.2.1 que actualmente hace referencia a dichos principios. Se deberían aplicar las BPH y el HACCP a todo el documento, según corresponda, de acuerdo con los Principios generales revisados.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Apéndice II

DOCUMENTO DE DEBATE PARA UN NUEVO TRABAJO SOBRE LA ELABORACIÓN DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

(Preparado por Singapur, China, República de Corea, Arabia Saudita y el Reino Unido)

Antecedentes

- 1 “Producción de alimentos de origen celular”⁹ es un término de trabajo que han utilizado la FAO y la OMS para describir el cultivo de productos agrícolas de origen animal directamente a partir de cultivos celulares, sin utilizar ganado. Los alimentos de origen celular utilizan tecnologías novedosas que no se han empleado con anterioridad en la alimentación y se han explorado como una posible alternativa sostenible para complementar el sistema agroganadero convencional. Estas tecnologías o sistemas de producción pueden contribuir a satisfacer la creciente demanda mundial de proteínas destinadas al consumo humano y responder a la inseguridad alimentaria mundial.
- 2 En 2022, la FAO y la OMS realizaron una identificación exhaustiva de los peligros para la inocuidad derivados de la producción de alimentos de origen celular¹⁰. Aunque algunos peligros ya se conocen bien y están presentes en los alimentos producidos de forma convencional, existen otros peligros adicionales propios de la producción de alimentos de origen celular debido a la naturaleza de los materiales, insumos, ingredientes, equipos y procesos que puede que no se hayan utilizado anteriormente para la producción de alimentos. Por ejemplo, los medios de cultivo celular utilizados para cultivar células son ricos en nutrientes, lo que proporciona unas condiciones ideales para el crecimiento de microbios, situación que se ve agravada por los numerosos pasos que conlleva la expansión celular, con el consiguiente aumento del riesgo de contaminación microbiana.

Debates relacionados con los alimentos de origen celular en el Codex

- 3 En el Codex, se abordaron por primera vez los alimentos de origen celular en el marco de los debates sobre nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (NFASP) en el 44.º período de sesiones de la CAC (2021), en respuesta a un documento de la FAO y la OMS en el que se solicitaba asesoramiento sobre la forma de atender las cuestiones relacionadas con las NFASP. Posteriormente, se emitió una carta circular sobre el tema y se celebró un nuevo debate al respecto en el 45.º período de sesiones de la CAC (2022). Habida cuenta de que se manifestaron distintas opiniones respecto de si los mecanismos actuales del Codex eran suficientes para abordar las nuevas propuestas de trabajo sobre las NFASP, se difundió una segunda carta circular con el fin de identificar temas específicos que era necesario continuar debatiendo, como las cuestiones que no era posible abordar con los mecanismos existentes del Codex.
- 4 Las NFASP se debatieron más a fondo en el 46.º período de sesiones de la CAC (2023), donde los miembros y observadores reconocieron, de manera general, la importancia y la pertinencia de los NFASP. La CAC, en su 46.º período de sesiones, destacó la importancia de abordar los retos que plantean los NFASP y el importante papel que el Codex podría desempeñar en este sentido, y señaló que los mecanismos de trabajo actuales del Codex eran adecuados para abordar las nuevas propuestas de trabajo sobre los NFASP. Además, la CAC, en su 46.º período de sesiones, alentó a los miembros a presentar documentos de debate o propuestas de nuevos trabajos, ya fuera a los comités activos del Codex o al Comité Ejecutivo a través de la Secretaría del Codex.
- 5 Antes de los debates mantenidos en la 86.ª reunión del Comité Ejecutivo, Singapur se reunió con los miembros de todas las regiones del Codex en encuentros facilitados por los coordinadores regionales. Durante estas reuniones, en general, los miembros reconocieron la necesidad y las ventajas de contar con las orientaciones del Codex para garantizar la inocuidad de los alimentos de origen celular. De forma general, los miembros

⁹ En el presente documento, el término “alimentos de origen celular” se utiliza como término de trabajo para indicar los alimentos producidos mediante el cultivo de células aisladas de animales, lo que se refiere a células aisladas procedentes de aves de corral, ganado bovino, porcino, pescado y crustáceos.

¹⁰ FAO y OMS. 2023. Food safety aspects of cell-based food [Aspectos de la inocuidad de los alimentos de origen celular]. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc4855en>

expresaron también su interés por comprender mejor la importancia de este nuevo trabajo y el modo en que el Codex podría llevar a cabo debates sobre los alimentos de origen celular.

- 6 Durante la 86.^a reunión del Comité Ejecutivo, el miembro de Asia, a través de su asesor, destacó la intención de Singapur de presentar dos nuevas propuestas de trabajo sobre alimentos de origen celular ([EXEC/86 CRD02](#)). El Comité Ejecutivo, en su 86.^a reunión, recomendó que la propuesta de directrices sobre la evaluación de la inocuidad se presentara al CCFA y que la propuesta del código de prácticas de higiene se presentara al CCFH en respuesta a la solicitud de propuestas de nuevo trabajo.
- 7 La CAC, en su 47.^o período de sesiones (2024), tomó nota de la intención de Singapur y China de presentar propuestas de nuevo trabajo sobre los alimentos de origen celular y, de forma general, los países miembros expresaron su interés en esta iniciativa. Singapur y Arabia Saudita organizaron asimismo de forma conjunta un evento paralelo durante el 47.^o período de sesiones de la CAC con el fin de sensibilizar sobre los alimentos de origen celular y el modo en que el Codex puede ayudar a abordar los retos de inocuidad que plantea este tipo de alimentos.
- 8 Más recientemente, Singapur y China presentaron un documento de debate sobre un nuevo trabajo relativo a la elaboración de directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos de los componentes de los medios de cultivo celular para la producción de alimentos de origen celular ([FA55/CRD06](#)). El CCFA, en su 55.^a reunión, señaló el apoyo a la necesidad de considerar el establecimiento de orientaciones del Codex sobre alimentos de origen celular para velar por la inocuidad de los productos para el consumidor y facilitar prácticas comerciales equitativas, y acordó crear un grupo de trabajo electrónico para continuar elaborando el documento de proyecto.

Importancia de establecer directrices armonizadas a nivel internacional para la fabricación de alimentos de origen celular

- 9 El panorama de la fabricación de alimentos de origen celular está evolucionando rápidamente, con instalaciones ya establecidas o en proceso de desarrollo en múltiples países, como China, Israel, Malasia, Países Bajos, Singapur, España y Tailandia. El anuncio de la creación de un importante centro de investigación en Corea, que comenzará a funcionar en 2027, demuestra aún más el creciente interés mundial en este sector. Este desarrollo que se extiende por distintas regiones pone de manifiesto la urgente necesidad de directrices armonizadas para contar con normas de inocuidad coherentes y facilitar el comercio internacional.
- 10 Si bien los esfuerzos iniciales de organizaciones como el Good Food Institute (GFI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) han comenzado a dar respuesta estos retos, la falta de normas internacionales exhaustivas publicadas a través del Codex Alimentarius genera incertidumbre tanto para los actores de la industria como para las autoridades reguladoras. Esta laguna normativa podría dar lugar a normas de inocuidad incoherentes, barreras comerciales y niveles diferentes de protección de los consumidores en los distintos países. Además, los singulares retos técnicos que plantea la producción de alimentos de origen celular, entre otros, los requisitos de elaboración aséptica y las nuevas consideraciones biológicas, ponen de manifiesto la gran importancia de establecer directrices armonizadas que puedan garantizar normas de inocuidad coherentes y facilitar el desarrollo responsable de este innovador sector alimentario.

Garantizar la inocuidad durante el proceso de fabricación de los alimentos de origen celular

- 11 La producción de alimentos de origen celular plantea retos específicos en materia de inocuidad de los alimentos que es necesario examinar detenidamente en el contexto de los marcos vigentes de inocuidad de los alimentos. Los principales motivos de preocupación son los riesgos de contaminación biológica, principalmente la posible transmisión de enfermedades zoonóticas y patógenos (especialmente especies de *Mycoplasma*), los residuos químicos procedentes de los procesos de producción (como los componentes de los medios de cultivo) y el mantenimiento de la estabilidad genética en las líneas celulares cultivadas de forma continua. La elaboración y la formulación en fases posteriores introducen más complejidades, como la potencial alergenicidad de los nuevos ingredientes y materiales de andamiaje, la estabilidad del producto durante el almacenamiento y la gestión de los cambios químicos inducidos por el proceso.
- 12 Aunque los principios establecidos de inocuidad de los alimentos siguen siendo pertinentes, la nueva propuesta de trabajo pretende basarse en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) a la hora de abordar estos nuevos retos en la fabricación de alimentos de origen celular. De este modo se

contribuiría a prevenir prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, la elaboración y la manipulación de alimentos de origen celular, al tiempo que se proporcionaría a los reguladores y a los miembros de la industria una orientación clara y completa, adaptada a los requisitos específicos de las instalaciones de producción de alimentos de origen celular, con el fin de controlar los peligros y garantizar la inocuidad de forma eficaz.

- 13 Por otra parte, las normas armonizadas respaldarían una aplicación coherente de los controles de inocuidad de los alimentos en todas las jurisdicciones, facilitarían el comercio internacional y generarían confianza en la inocuidad de los alimentos de origen celular entre los consumidores y los socios comerciales, lo que en última instancia redundaría en la mejora de la protección de la salud pública.

Evaluación según los criterios del CCFH

- 14 Se ha evaluado esta propuesta según los criterios descritos en el documento informativo del CCFH para el inicio de nuevos trabajos. Nuestra evaluación demuestra que este trabajo cumple el criterio de actualidad de la información, como lo demuestran la novedosa tecnología que exige controles de higiene específicos, las recientes aprobaciones de entidades reguladoras (2023-24) y las instalaciones piloto establecidas que están aumentando su producción. El efecto sobre la salud pública se valora como alto (20 puntos), teniendo en cuenta los peligros biológicos singulares de los procesos de cultivo celular, los complejos requisitos de elaboración aséptica, los múltiples puntos críticos de control que requieren controles específicos, así como los nuevos ingredientes y procesos que necesitan de una validación desde el punto de vista de la inocuidad. El efecto en el comercio se valora como mundial, con un alto potencial de consumo (10 puntos), respaldado por el desarrollo de marcos normativos en numerosas jurisdicciones, el establecimiento de instalaciones internacionales, el creciente potencial del mercado mundial y las importantes repercusiones transfronterizas para las cadenas de suministro.

Recomendaciones

- 15 Se invita al CCFH, en su 55.ª reunión, a examinar el documento de proyecto sobre la elaboración de un Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular (Anexo 1). A título de referencia, en el Anexo 2 se presenta además una estructura preliminar del código propuesto. En la presente etapa, este documento se distribuye solo a título informativo, aunque podría servir de punto de partida en caso de que se apruebe este nuevo trabajo.

DOCUMENTO DE PROYECTO**ELABORACIÓN DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR****Objeto y ámbito de aplicación de la norma**

- 1 El objetivo del nuevo trabajo propuesto es elaborar un código completo de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular. El ámbito de aplicación abarca los alimentos de origen celular en toda la cadena de producción, desde el banco de células hasta la elaboración del producto final. El código abordará los requisitos específicos de higiene esenciales para las instalaciones de producción de alimentos de origen celular, desde el almacenamiento de células hasta el producto final. Se incluirían, entre otros aspectos, controles ambientales y de contaminación para las operaciones de cultivo celular, la gestión de materiales biológicos y procedimientos especializados de manipulación de residuos. Este código abordará asimismo los requisitos del diseño de las instalaciones, los procedimientos operativos, las condiciones de almacenamiento, los controles de temperatura, los requisitos de higiene del personal y las medidas para prevenir la contaminación cruzada. Este enfoque integral tiene por objeto garantizar la producción inocua de alimentos de origen celular gracias al establecimiento de controles higiénicos adecuados a lo largo de todo el proceso de fabricación.

Pertinencia y oportunidad

- 2 En el 44.º período de sesiones de la CAC, la FAO y la OMS instaron al Codex a tomar en consideración las innovaciones de los sistemas alimentarios que abordan los retos relacionados con la alimentación de la creciente población mundial, al tiempo que promueven la producción sostenible de alimentos. En el 46.º período de sesiones de la CAC se reforzó aún más este aspecto, ya que los debates pusieron ampliamente de manifiesto la importancia de abordar los retos relacionados con las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (NFASP) y se animó a la presentación de nuevas propuestas de trabajo en este ámbito. Estos avances reflejan el creciente reconocimiento de la necesidad de que el Codex establezca marcos y directrices internacionales para velar por la inocuidad y la regulación de las NFASP a escala mundial.
- 3 Se están estudiando los alimentos de origen celular como un factor que podría contribuir a atender retos alimentarios mundiales. Entre estos retos figuran consideraciones sobre el uso de la tierra, los efectos del cambio climático y la seguridad alimentaria. Este método de producción ofrece posibilidades para complementar los sistemas alimentarios existentes gracias a diferentes enfoques de utilización de los recursos. Actualmente, se están examinando, a través de diversos estudios, las necesidades comparativas en términos de recursos, como el agua, la tierra y la energía, entre los sistemas de producción celular y los convencionales. A medida que avanzan la investigación y el desarrollo en este ámbito, se continúa investigando y debatiendo activamente entre las partes interesadas del sector de la alimentación sobre el papel que desempeñan los alimentos de origen celular a la hora de contribuir a la diversidad y la resiliencia del sistema alimentario.
- 4 Se ha aprobado o permitido la venta comercial de alimentos de origen celular en un número creciente de países. En el segundo trimestre de 2025, han aprobado estos productos para su venta comercial Singapur, los Estados Unidos de América e Israel. Más recientemente, la Autoridad de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) ha evaluado un alimento de origen celular y lo ha considerado inocuo. Otros miembros del Codex, como Suiza, la República de Corea y la Unión Europea, se encuentran igualmente en el proceso de revisar activamente sus evaluaciones de inocuidad o de modificar los criterios para evaluarla. Además, las empresas de alimentos de origen celular que se han aprobado ya han comenzado a producir a escala comercial en instalaciones de fabricación o están estudiando el establecimiento de instalaciones de producción en otros miembros del Codex, como China, Israel, Malasia, Países Bajos, Singapur, España, Tailandia y la República de Corea.
- 5 Sin embargo, este establecimiento de instalaciones de producción comercial se ve obstaculizado por la falta de orientaciones internacionales sobre buenas prácticas de fabricación aceptables.¹¹ A pesar de que los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) del Codex proporcionan una valiosa orientación básica, no abordan adecuadamente los requisitos específicos de higiene para la producción de alimentos de origen celular. La aplicación de buenas prácticas de fabricación y la incorporación de buenas prácticas de cultivo celular durante la producción son fundamentales para garantizar la inocuidad y la calidad

¹¹ Good Food Institute. (2023). Trends in cultivated meat scale-up and bioprocessing [Tendencias en el aumento y el bioprocesamiento de la carne cultivada]. Informe técnico del Good Food Institute.

de los alimentos de origen celular. Algunos aspectos, como el nivel de limpieza del aire, la separación de las salas según los diferentes fines para los que se utilicen (por ejemplo, sala de cultivo celular, sala de preparación de medios), así como la gestión de los residuos generales y biológicos, son consideraciones cruciales que únicamente conciernen a este sistema de producción.

- 6 Por lo tanto, resulta oportuno que los miembros del Codex consideren la posibilidad de elaborar un código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular, con el fin de ayudar a los gestores de riesgos y a las empresas de alimentos de origen celular a que apliquen medidas de inocuidad uniformes en la producción higiénica de dichos alimentos, así como para evitar posibles divergencias en el enfoque normativo de las distintas jurisdicciones.

Principal cuestión que se debe tratar

- 7 El código propuesto se basará en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) con el objetivo de proporcionar a los reguladores y los miembros de la industria una orientación clara y completa que se ajuste a los requisitos específicos de una instalación de producción de alimentos de origen celular. Así se contribuiría a prevenir prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, la elaboración y la manipulación de alimentos de origen celular, lo que en última instancia redundaría en la mejora de la protección de la salud pública. En este código se abordarán aspectos críticos como los requisitos de diseño de las instalaciones, la vigilancia ambiental de las diferentes zonas de limpieza, los controles de la elaboración aséptica, así como la manipulación y el almacenamiento de material biológico. Se prestará especial atención a los requisitos de higiene del personal, las necesidades de capacitación, la prevención de la contaminación cruzada, los procedimientos de gestión de residuos y las medidas de control de calidad de los medios e ingredientes de cultivo celular. Además, el código establecerá requisitos de documentación, rastreabilidad y validación de procesos (Apéndice 2).

Evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

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

- 8 Desde la perspectiva de la protección de los consumidores, el código abordará los riesgos para la inocuidad de los alimentos propios de la producción de alimentos de origen celular, mediante controles higiénicos exhaustivos. Al proporcionar una orientación clara sobre los controles de higiene específicos para la producción de alimentos de origen celular, el código contribuirá de manera significativa a proteger la salud de los consumidores y a garantizar la inocuidad de los alimentos. Este enfoque normalizado contribuirá al establecimiento de medidas de inocuidad uniformes en las diferentes instalaciones de producción y jurisdicciones, lo que reforzará la confianza de los consumidores en los alimentos de origen celular.

Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional.

- 9 La ausencia de directrices armonizadas a nivel internacional sobre buenas prácticas de fabricación específicas para las instalaciones de producción de alimentos de origen celular puede dar lugar a enfoques normativos diferentes en las distintas jurisdicciones. Aunque la industria de los alimentos de origen celular todavía se encuentra en fase incipiente, los distintos países ya están elaborando marcos normativos de manera independiente. Así, en Singapur se han establecido requisitos de concesión de licencias para la producción de alimentos de origen celular y, recientemente, la FSANZ ha aprobado alimentos de origen celular y ha elaborado requisitos de inocuidad específicos para la elaboración de alimentos cultivados a partir de células. A medida que cada vez más países van elaborando sus propios requisitos, existe la posibilidad de que se produzcan divergencias en las normas que podrían dar lugar a obstáculos técnicos al comercio conforme el sector madura y la comercialización se expande a nivel mundial.
- 10 El trabajo propuesto tiene por objeto colmar esta laguna al proporcionar una orientación clara y exhaustiva sobre los requisitos específicos de dichas instalaciones. Esta orientación servirá como valioso punto de referencia para los países que deseen establecer o mejorar sus reglamentos en este ámbito.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes.

- 11 Aunque algunas organizaciones han comenzado a abordar aspectos de la producción de alimentos de origen celular, la orientación que existe actualmente sigue siendo limitada y fragmentada. El Good Food Institute (GFI) Brasil publicó en 2023 una guía completa sobre la elaboración de planes de HACCP para la carne de origen celular, que brinda una importante orientación inicial para la producción de alimentos de origen celular. En este trabajo se identifican varios peligros claves específicos de la producción de alimentos de origen celular, entre otros, los peligros biológicos de los procesos de cultivo celular, los peligros químicos de los factores de crecimiento y los componentes de los medios de cultivo celular, las posibles sustancias nuevas derivadas de

la modificación celular y los peligros físicos propios de la producción basada en biorreactores. En el documento se explican asimismo las medidas de control específicas necesarias para las operaciones en salas limpias y la elaboración aséptica.

- 12 En cuanto a la normalización internacional, el Comité Técnico 34 (CT 34) de la ISO ha empezado a trabajar en la norma ISO/NP 25351 "Principles for production of cell cultured food products" ["Principios para la producción de alimentos cultivados a partir de células"], con el apoyo de 24 países miembros. Se ha creado un grupo de trabajo específico (GT 30), "Tissue cultured and cellular food technology products" ["Productos tecnológicos alimentarios cultivados a partir de tejidos y células"] con el fin de elaborar esta norma, en la que se abordarán los principios relativos al abastecimiento de células, los métodos de cultivo, los sistemas de biorreactores y las medidas de control de calidad. Este trabajo se basa en las normas ISO actuales relacionadas con la producción de origen celular, como los requisitos para el uso de biobancos, y la caracterización y la autenticación de líneas celulares. Por otra parte, la FAO y la OMS han llevado a cabo trabajos preliminares sobre los aspectos de inocuidad de los alimentos de origen celular a través de consultas con expertos y revisiones científicas.
- 13 Sin embargo, aunque estas iniciativas de GFI Brasil, la ISO y la FAO/OMS suponen un importante avance, ponen de relieve la existencia de lagunas importantes que exigen el establecimiento de normas internacionales a través del Codex. El trabajo de la ISO, aunque es valioso en cuanto a las especificaciones técnicas, no aborda los requisitos exhaustivos en materia de inocuidad e higiene de los alimentos que son necesarios para el comercio internacional. Del mismo modo, aunque el trabajo preliminar de la FAO/OMS ofrece una perspectiva científica importante, aún no existen normas internacionales de higiene exhaustivas que aborden los retos de inocuidad de los alimentos planteados específicamente por este método de producción. Entre estas lagunas se encuentran la necesidad de requisitos de higiene armonizados para las instalaciones de producción de alimentos de origen celular, normas acordadas internacionalmente para la manipulación de material biológico en la producción de alimentos, enfoques normalizados para prevenir la contaminación cruzada en instalaciones híbridas que producen tanto alimentos convencionales como de origen celular, así como orientaciones específicas sobre la gestión de residuos de materiales biológicos.

Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta.

- 14 El tema de la propuesta es susceptible de normalización, ya que la directriz se elaboraría utilizando un enfoque de evaluación de riesgos con base científica. El proceso de producción comprende etapas que se pueden definir claramente, con puntos críticos de control identificables, lo que incluye protocolos normalizados para el almacenamiento y mantenimiento de células, parámetros definidos para la vigilancia ambiental y criterios mensurables para el control de los procesos. La capacidad de establecer requisitos comprobables en relación con las cualificaciones del personal, especificaciones cuantificables para el diseño y el funcionamiento de las instalaciones y requisitos claros en materia de documentación y mantenimiento de registros muestra aún más hasta qué punto es posible la normalización en este ámbito. Estos elementos pueden abordarse de manera sistemática por medio de normas de base científica que aseguren la coherencia de su aplicación en distintas jurisdicciones.

Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

- 15 El trabajo propuesto se ajusta en gran medida a varios de los objetivos estratégicos que figuran en el Plan estratégico del Codex para 2026-2031:

- Objetivo estratégico 1: Responder a las necesidades de los miembros para proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos en un panorama global cambiante mediante el establecimiento de normas y textos afines basados en principios científicos

La elaboración de un Código de prácticas de higiene para los alimentos de origen celular responde a las necesidades de los miembros de contar con orientaciones basadas en la ciencia para este tipo de NFASP. Este trabajo ayudaría a las autoridades nacionales a establecer controles de inocuidad y marcos reglamentarios adecuados, al tiempo que facilitaría prácticas comerciales equitativas mediante normas armonizadas. El código incorporaría los conocimientos científicos actuales sobre los procesos de producción de alimentos de origen celular y las consideraciones de inocuidad de los alimentos asociadas, a la vez que garantizaría la protección de los consumidores en este cambiante panorama alimentario.

Esta labor requiere establecer una colaboración con organizaciones internacionales relevantes, como la FAO, la OMS, los organismos científicos internacionales y las instituciones técnicas pertinentes. Este proceso de elaboración fomentará la colaboración con organizaciones que trabajan en la agricultura celular, la inocuidad de los alimentos y los NFASP, al promover un enfoque coordinado para abordar los retos que plantean la seguridad y la inocuidad alimentarias.

- Objetivo estratégico 4: Maximizar las repercusiones del Codex mediante el aumento de la visibilidad y el uso de las normas

Este código constituirá un punto de referencia crucial para los países que estén elaborando o mejorando sus marcos normativos para alimentos de origen celular. Al proporcionar una orientación exhaustiva en este sector emergente, el código contribuirá a una adopción y aplicación más amplia de las normas del Codex. Este trabajo aumentará la visibilidad del Codex en el ámbito de los sistemas innovadores de producción de alimentos y reforzará su papel como principal organización internacional de normalización alimentaria.

Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex vigentes, así como otros trabajos en curso

- 16 Este código de prácticas de higiene se basará en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y los complementará, al abordar los requisitos específicos de higiene propios de la producción de alimentos de origen celular. El trabajo propuesto mantendrá la coherencia con los textos existentes del Codex, al tiempo que proporcionará la orientación adicional necesaria para este sistema de producción especializado.

Determinación de todo tipo de necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de organizaciones externas

- 17 La FAO/OMS ha publicado un trabajo exhaustivo sobre los aspectos de inocuidad alimentaria relativos a los alimentos de origen celular, aunque será necesario solicitar más asesoramiento científico a los expertos que han participado en la elaboración de este documento. Es posible que se requieran aportaciones científicas adicionales del grupo de expertos JEMRA de la FAO/OMS con el fin de establecer normas microbianas adecuadas para la fabricación de alimentos de origen celular. Se puede recurrir asimismo a los conocimientos técnicos del Good Food Institute, una organización sin ánimo de lucro, con estatus de observador del Codex y amplia experiencia en proteínas alternativas, como los alimentos de origen celular, la fermentación de precisión y la fermentación de biomasa. Su conocimiento, junto con las aportaciones de los organismos reguladores y las instituciones científicas con experiencia en la producción de alimentos de origen celular, serán de gran valor a la hora de elaborar directrices de higiene exhaustivas para este sector emergente.

Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión. Normalmente el plazo de elaboración de una norma no debería superar los cinco años.

- 18 Siempre que el Comité esté de acuerdo y la Comisión del Codex Alimentarius otorgue su aprobación, se prevé que el trabajo propuesto puede finalizarse en tres reuniones del CCFH.

Anexo 2

PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR**INTRODUCCIÓN**

El presente Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular tiene por objeto proporcionar orientación para la producción inocua de alimentos de origen celular.

En el presente Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular se tienen en cuenta, en la medida de lo posible, los diferentes sistemas de producción y elaboración celular que se utilizan en los países que cuentan con plantas de fabricación. Abarca los requisitos específicos para las instalaciones de producción de alimentos de origen celular e identifica los principios fundamentales de higiene de los alimentos que son de aplicación a lo largo de toda la cadena alimentaria para lograr alimentos inocuos de origen celular. El código se basará en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

1. OBJETIVOS:

El Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular:

- I. proporciona principios y directrices específicos para la producción higiénica de alimentos de origen celular;
- II. determina los controles fundamentales en materia de higiene en cada etapa de la producción;
- III. proporciona orientación sobre aplicaciones específicas en las que se necesitan unos controles más exhaustivos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO**2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

En el presente documento se proporciona un marco de principios para la producción de alimentos de origen celular inocuos para el consumo humano, al señalar los controles en materia de higiene e inocuidad de los alimentos necesarios que se deben aplicar en los bancos de células, la producción, la elaboración, la fabricación, la preparación, el envasado y el almacenamiento de alimentos de origen celular y, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas etapas de la cadena alimentaria.

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las disposiciones del presente documento son complementarias y deben utilizarse junto con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

Este documento consta de una serie de principios, notas explicativas y directrices.

Los **principios**, que aparecen en **negrita**, son declaraciones de la meta u objetivo que se debe alcanzar. Las *notas explicativas*, que aparecen en *cursiva*, sirven para explicar la finalidad de los principios establecidos. La información adicional destinada a facilitar la aplicación de los principios establecidos se muestra en texto normal.

2.3 PRINCIPIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, MANIPULACIÓN Y ELABORACIÓN DE TODOS LOS ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

Se deben aplicar, cuando sea apropiado y factible, los siguientes principios a la producción, manipulación y elaboración de todos los alimentos de origen celular.

- Los alimentos de origen celular deben estar sometidos a medidas de control destinadas a alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública, desde su producción hasta el punto de consumo.
- Cuando proceda, las prácticas de higiene para los alimentos de origen celular deben aplicarse en el contexto de los sistemas de HACCP, tal como se describe en el anexo de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
- Las medidas de control deben ser eficaces y estar validadas, cuando sea factible.

2.4 FUNCIONES RELATIVAS DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

- A lo largo de la cadena debe existir una buena comunicación e interacción, de modo que se mantenga una línea de control eficaz desde el cultivo hasta la expansión y, por último, la recolección de células para el consumo. Esto puede contribuir a que se apliquen prácticas de higiene adecuadas y complementarias en cada etapa de la cadena y que se adopten medidas adecuadas y oportunas para resolver cualquier problema de inocuidad de los alimentos que pueda surgir.
- Los operadores de empresas de alimentos (OEA) de origen celular deben aplicar buenas prácticas de higiene, en consonancia con la inocuidad de los alimentos, así como adaptar sus operaciones, según proceda y sea viable, de modo que cumplan con las especificaciones de los controles de higiene concretos que deban aplicarse o las normas que sea necesario cumplir.
- Los operadores de empresas de alimentos de origen celular deben seguir buenas prácticas de fabricación (BPF) y buenas prácticas de higiene (BPH), especialmente las que figuran en el presente código y en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) o las que exija la autoridad competente. Es posible que el elaborador tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación, en función de la capacidad del productor para reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados.
- Los OEA de origen celular deben comunicar cualquier recomendación sobre la manipulación y el almacenamiento inocuos de las células y los alimentos de origen celular durante la distribución y el transporte, así como sobre su uso posterior por parte de las empresas alimentarias.
- Los OEA de origen celular que participan en la preparación de alimentos en cualquier instalación deben asegurarse de que los alimentos de origen celular que se encuentran bajo su control se manipulen y almacenen de forma adecuada y con arreglo a las instrucciones de los productores o elaboradores.
- En la información dirigida a los consumidores se deben incluir consejos sobre la manipulación, el almacenamiento y la preparación inocuos de los alimentos de origen celular.

2.5 DEFINICIONES

Consulte las definiciones de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros códigos aplicables. Además, a los efectos del presente código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Aséptico: Comercialmente estéril.

Alimentos de origen celular: Alimentos producidos mediante el cultivo de células aisladas de animales, entre otras, células de aves de corral, ganado bovino, porcino, pescado y crustáceos.

Operadores de empresas de alimentos de origen celular: Entidad responsable de la explotación de una empresa de productos de origen celular en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

Sala limpia: Entorno controlado que cumple los requisitos mínimos de ISO 8 o de Clase 100 000.

Buenas prácticas de cultivo celular (BPCC): Directrices que garantizan la calidad y la normalización de los procedimientos de cultivo celular.

3. PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

Los OEA de origen celular **deben tomar todas las medidas razonables para reducir la probabilidad de que se produzcan peligros en las células o sobre ellas durante la producción primaria.**

Las actividades de producción de alimentos de origen celular, como el almacenamiento, la selección y el cultivo de células, pueden tener una repercusión significativa en la inocuidad de las células. La contaminación microbiana de las células puede producirse durante la expansión celular, por lo que las prácticas utilizadas en esta fase de la producción son un factor fundamental para reducir la posibilidad de que haya microorganismos presentes en las células o sobre ellas.

Las siguientes directrices complementan las establecidas en la Sección 8 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) cuando se trate de establecimientos que producen alimentos de origen celular.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO AMBIENTE

- Consideración de las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente.
- Se debe impedir la introducción de contaminantes en las áreas destinadas a las operaciones de cultivo celular.
- Las instalaciones de salas limpias, si las hubiera, deben cumplir los requisitos mínimos de ISO 8, Clase 100 000, o su equivalente.
- El sistema de ventilación debe proporcionar aire limpio suficiente y evitar que el flujo de aire contamine las áreas limpias.
- Las aberturas de ventilación deben estar protegidas y equipadas con filtros de aire adecuados.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIALES DE CULTIVO CELULAR

- Los bancos de células primarios deben estar debidamente caracterizados y documentados.
- Los medios y componentes de cultivo celular requieren certificados de análisis.
- Aplicación de las buenas prácticas de cultivo celular (BPCC).

3.3 DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Se deben mantener registros, cuando proceda y sea posible, para mejorar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control. La documentación de los procedimientos puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

En lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, deben conservarse registros sobre:

- la identificación y el movimiento de las líneas celulares utilizadas en el establecimiento de fabricación;
- el uso de antibióticos en el mantenimiento de las líneas celulares;
- el origen y la calidad de todos los insumos de los medios (factores de crecimiento, medio, agua, etc.);
- los resultados de las pruebas, cuando se realicen;
- el estado de salud del personal;
- la limpieza y desinfección;
- la rastreabilidad/rastreo¹² y la retirada de productos;
- el mantenimiento preventivo.

4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Las siguientes directrices complementan las establecidas en la Sección 9 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) cuando se trate de establecimientos que producen alimentos de origen celular.

4.1 Diseño y disposición del establecimiento

Debe tenerse en cuenta lo siguiente y, cuando sea posible, se debe asignar un área separada para:

- la producción celular y la elaboración de alimentos convencionales cuando tengan lugar en la misma instalación;
- flujo unidireccional de productos para evitar la contaminación cruzada;
- puntos de entrada o salida separados para las materias primas y los productos terminados;
- diseño higiénico de los sistemas de biorreactores;

¹² Consulte los *Principios de rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006).

- salas específicas o procesos separados en el tiempo para:
 - la selección de células;
 - el cultivo de células;
 - la recolección.

4.1.1 Requisitos de las salas limpias

- Véase la Sección 3.1 del presente código.
- Mantenimiento de la presión positiva del aire.
- Sistemas adecuados de filtración de aire.
- Ventilación que impida el flujo de aire de las zonas contaminadas a las limpias.
- Supervisión periódica de las condiciones ambientales.

5. CONTROLES DE FUNCIONAMIENTO

Estas directrices complementan las establecidas en la Sección 13 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1- 1969).

Esta sección se refiere a las medidas de control que deben adoptarse para prevenir, eliminar o reducir los peligros en la producción de alimentos de origen celular. Estas medidas deben utilizarse junto con las BPH y cría de animales para la producción primaria de líneas celulares, con el fin de proporcionar un sistema eficaz de control de los peligros microbiológicos y de otro tipo que puedan producirse.

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Los alimentos de origen celular deben ser inocuos y aptos para el consumo.

- Aplicación de sistemas basados en el HACCP.
- Identificación de puntos críticos de control específicos de la producción celular.
- Monitoreo/seguimiento y validación de las medidas de control.
- Documentación de las medidas de control.

5.2. ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control de la temperatura y cuestión del tiempo

Desde la recepción de las células, pasando por la manipulación, el cultivo, la propagación, el lavado, el envasado, el almacenamiento y la distribución hasta el punto de consumo, se deben tener en cuenta las condiciones de tiempo y temperatura de los alimentos de origen celular, de modo que se reduzca al mínimo el crecimiento de microorganismos patógenos y que la inocuidad y la idoneidad de los alimentos de origen celular no se vean afectadas negativamente.

En la medida de lo posible, se deben reducir al mínimo las fluctuaciones de temperatura

- Instalaciones adecuadas de almacenamiento en frío (de -80 °C a 4 °C, según sea necesario) en función de los productos previstos.
- Sistemas de control y registro de la temperatura.
- Procedimientos adecuados de descongelación de materiales biológicos.

5.2.2 Etapas específicas del proceso

- Técnicas asépticas para las operaciones de cultivo celular.
- Controles de preparación de medios.
- Protocolos de recolección de células.
- Parámetros de elaboración del producto.

5.3 REQUISITOS DE LOS MATERIALES ENTRANTES

- Programa de aprobación de proveedores.

- Certificados de análisis de todos los insumos.
- Verificación de las especificaciones.
- Almacenamiento de acuerdo con los requisitos de los materiales.

5.4 GESTIÓN Y SUPERVISIÓN

- Sistema documentado de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Aplicación de buenas prácticas de cultivo celular.
- Programas de capacitación para el personal.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Estas directrices complementan las establecidas en la Sección 11 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

6.1 GESTIÓN DE RESIDUOS

- Separación de residuos generales y biopeligrosos.
- Empresas autorizadas para la recogida de residuos con el fin de su eliminación.
- Procedimientos de descontaminación de residuos biológicos.
- Cumplimiento de los requisitos normativos.

7. TRANSPORTE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la Sección 15 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y, cuando proceda, los establecidos en el *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001).

Las células sin procesar y los alimentos de origen celular deben transportarse de tal manera que se reduzcan al mínimo los daños y la contaminación.

Las células y los productos de origen celular deben transportarse rápidamente entre los establecimientos. Las células y los productos de origen celular deben mantenerse a una temperatura adecuada, evitando fluctuaciones que puedan provocar la pérdida de la integridad celular.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la Sección 14 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

8.1 ETIQUETADO

- Cumplimiento de la normativa pertinente.
- Identificación clara como producto de origen celular.
- Instrucciones de almacenamiento y manipulación.

8.2 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

Cuando proceda, se deben proporcionar recomendaciones al consumidor sobre la manipulación, el uso, la preparación y el consumo seguros de los alimentos de origen celular.

9. CAPACITACIÓN

Las siguientes directrices complementan las establecidas en la Sección 10 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para los establecimientos que producen alimentos de origen celular.

9.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

- Formación en los conocimientos pertinentes sobre inocuidad de los alimentos.
- Comprensión de los procesos de producción celular.
- Conocimiento de los puntos críticos de control.

9.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

- Higiene básica de los alimentos.
- Operaciones en salas limpias.
- Buenas prácticas de cultivo celular.
- Responsabilidades específicas del puesto.
- Procedimientos de documentación.

Apéndice III

PROPUESTA DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS CONGELADOS RÁPIDAMENTE (CXC 8-1976)

(Preparado por Chile)

RESUMEN EJECUTIVO

Chile propone revisar el Código de prácticas CXC 8-1976 con el fin de permitir que la carne de aves de corral y de cerdo, los despojos y los subproductos se congelen, almacenen, transporten y vendan a una temperatura igual o inferior a -15°C , en lugar de lo establecido por la norma actual, esto es, -18°C , siempre que se garantice un control eficaz de la cadena de frío.

Esta propuesta, presentada por el Gobierno de Chile al CCFH, se basa en pruebas científicas recientes que demuestran que una temperatura de -15°C mantiene la inocuidad microbiológica de la carne y únicamente causa efectos menores en la calidad organoléptica cuando se produce un almacenamiento a largo plazo.

Los estudios revisados indican que a temperaturas inferiores a -12°C no se produce proliferación ni actividad enzimática de los patógenos pertinentes. Además, la oxidación de los lípidos, la decoloración y los cambios de textura se mantienen dentro de límites aceptables durante al menos 12 meses de almacenamiento a -15°C . En términos de calidad sensorial y nutricional, los efectos son comparables a los que se observan a -18°C y dependen del tipo de producto, el contenido graso y la tecnología de envasado.

Desde el punto de vista de la gestión de riesgos, se propone establecer -15°C como límite, con una estricta tolerancia crítica hasta -12°C . Esta gestión debería complementarse con sistemas de vigilancia continua, alarmas y medidas correctivas en caso de que se detecten desviaciones. Se recomienda validar la vida útil por tipo de producto hasta 24 meses, asegurándose de que no se vean comprometidas ni la inocuidad ni la calidad.

Se propone realizar una actualización general de CXC 8-1976 para reconocer -15°C como la temperatura de congelación de los productos cárnicos de aves de corral y de cerdo, ajustando las referencias pertinentes en las secciones sobre definiciones, proceso de congelación, almacenamiento, transporte, venta y control de la temperatura. No sufren modificaciones ni el principio de “congelación rápida” ni los requisitos aplicables a otros alimentos.

Se espera que la modificación tenga como consecuencia una reducción significativa del consumo de energía y de las emisiones de gases de efecto invernadero: hasta 17,7 millones de toneladas de CO_2 al año (equivalente a 4 millones de vehículos) y un ahorro energético mundial estimado en 25 TWh/año.

La propuesta de Chile contribuye a la modernización de la norma del Codex de conformidad con las últimas pruebas científicas, refuerza la gestión basada en el riesgo y promueve una cadena de frío más eficiente y sostenible.

DOCUMENTO DE PROYECTO

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS CONGELADOS RÁPIDAMENTE (CXC 8-1976)

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Actualizar la temperatura de congelación de la carne de aves y de cerdo de -18°C a -15°C , siempre que se mantenga un control eficaz de la cadena de frío. Esto supone proponer una revisión o enmienda al Código de prácticas CXC 8-1976 del Codex, que únicamente afectaría a la carne de aves de corral y de cerdo (canales, cortes, menudillos y subproductos comestibles). Se aplica a la congelación, el almacenamiento en frío, el envío, los centros de distribución, el transporte terrestre y marítimo y la venta al por mayor y al por menor.

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El punto de referencia de -18°C (0°F) se adoptó históricamente como norma mundial sin que respondiese a un umbral microbiológico específico para la carne. Las pruebas actuales indican que, si se gestionan las posibles fluctuaciones de temperatura y se asegura un buen envasado, una temperatura de -15°C preserva la inocuidad microbiológica y tiene pocos efectos en la calidad del producto a lo largo del almacenamiento, al tiempo que reduce el consumo de energía y las emisiones de gases de efecto invernadero originadas en la cadena de frío.

Además, existen precedentes normativos que permiten condiciones alternativas o tolerancias operativas justificadas científicamente, así como prácticas comerciales que ya utilizan una temperatura de -15°C en determinadas etapas de la producción y la logística de la carne congelada de aves de corral y de cerdo.

3. PERFIL DE RIESGO: RESUMEN

1) Peligros pertinentes:

- Peligros microbiológicos como *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y flora de descomposición. A temperaturas de congelación inferiores a -12°C , los patógenos como *Salmonella* spp. y *L. monocytogenes* no son viables; las bacterias psicrófilas y los mohos tienen un crecimiento mínimo entre -2°C y -8°C , respectivamente. Por lo tanto, no existe ningún riesgo de inocuidad microbiológica causada por la proliferación de patógenos si la temperatura de congelación se mantiene por debajo de -15°C , e incluso si las temperaturas alcanzan los -12°C .
- Pérdida de calidad organoléptica y nutricional. Aunque no supone un riesgo para la inocuidad, es importante analizar este aspecto para asegurar la calidad del producto. En algunos estudios (hasta 6 meses de almacenamiento) realizados a -15°C , la carne no presenta diferencias significativas en términos de pH, oxidación de los lípidos, retención de agua o nitrógeno volátil, en comparación con una temperatura de -18°C . Sin embargo, a -15°C , cuando el periodo de almacenamiento supera los 12 meses, se puede producir una aceleración de la oxidación lipídica (ranciedad) y la oxidación de pigmentos (decoloración), lo que podría provocar cambios perceptibles en el olor o el sabor, el color y la textura, así como una posible pérdida de valor nutricional. Los modelos de calidad estiman que un aumento de 3°C en la temperatura de congelación podría suponer una reducción de la vida útil sensorial de aproximadamente un 30 % (sin comprometer la inocuidad), por lo que la vida útil práctica a una temperatura de -15°C podría ser más corta que a -18°C , lo que dependerá de la matriz (carne de aves de corral frente a carne de cerdo), el contenido de grasa y la tecnología de envasado.

2) Caracterización de la exposición al peligro:

A $\leq -15^{\circ}\text{C}$ no se produce crecimiento bacteriano, aunque algunas bacterias pueden sobrevivir a la congelación a largo plazo; por lo tanto, el riesgo se centra en las posibles fluctuaciones de temperatura que están próximas a la temperatura de descongelación.

Durante un almacenamiento prolongado a -15°C , sobre todo si es superior a los 12 meses, puede producirse un deterioro de la calidad y el valor nutricional debido al enranciamiento, decoloración, degradación de las proteínas y cambios en la textura y la humedad. Este deterioro está determinado por la oxidación de los lípidos, la degradación de las proteínas y los pigmentos, así como por el daño físico causado por el hielo y el agua.

3) Gestión de riesgos propuesta:

Mantener una temperatura de -15°C como límite crítico, con tolerancias operativas estrictas, supervisión continua de la temperatura, alarmas, registros y procedimientos correctivos.

Confirmar la calidad organoléptica o nutricional por tipo de producto durante un máximo de 24 meses, especialmente en el caso de productos sensibles (como los productos con alto contenido en grasas, menudillos y subproductos).

4) Lagunas en los datos:

Faltan series comparativas específicas de la temperatura de -15°C frente a -18°C para la carne de aves de corral y de cerdo que evalúen la calidad sensorial o nutricional más allá de los 12 meses y hasta los 24 meses.

Dado que se trata de un aspecto relacionado con la calidad, se proponen tres alternativas:

- I. Realizar un estudio de vida útil diseñado en Chile con productos avícolas y porcinos chilenos (de 0 a 24 meses) con el fin de evaluar los parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, sensoriales y nutricionales a -15°C frente a -18°C ;
- II. Si el CCFH lo considera adecuado, puede solicitar la opinión de las Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). Si se requieren datos sobre la vida útil de un producto de 24 meses, Chile podría realizar este estudio de acuerdo con las orientaciones de la JMPR;
- III. No realizar un estudio de vida útil, ya que no se trata de un riesgo para la inocuidad, sino de una cuestión de calidad que todas las empresas, productores y exportadores deben tener en cuenta.

4. MEDIDAS DE GESTIÓN PROPUESTAS

Establecer un límite crítico de $\leq -15^{\circ}\text{C}$ para la carne de aves de corral y de cerdo, con un límite operativo que no supere los $\leq -12^{\circ}\text{C}$. Cualquier aumento de temperatura por encima de -15°C debe ser breve, no comprometer la inocuidad ni la calidad, y debe registrarse la causa. Debe existir un sistema de control continuo de la temperatura, alarmas y medidas correctivas para minimizar el tiempo en los rangos más cálidos. Dar prioridad al envasado con barrera de O_2 y ajuste al vacío con el fin de reducir la oxidación.

5. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN A TRATAR

Proponemos revisar o modificar el código de prácticas del Codex CXC 8-1976 con el fin de elevar la temperatura crítica de congelación, almacenamiento, envío, transporte y venta minorista de la carne de aves de corral y de cerdo a $\leq -15^{\circ}\text{C}$.

Para ello, presentamos las siguientes enmiendas de forma para que se incorporen a las secciones pertinentes del código:

1) Sección 2. DEFINICIONES

En la definición de “alimento congelado rápidamente”, se propone el siguiente texto revisado (en negrita y subrayado):

*Alimento que ha sido sometido a un proceso de congelación rápida y que se ha mantenido a una temperatura de -18°C o más fría en todos los puntos de la cadena de frío, con sujeción a las tolerancias permitidas, **excepto en el caso de la carne de cerdo y de pollo, cuya temperatura será de -15°C .***

2) Sección 3.1.3 Diseño de la cámara frigorífica

Proponemos la siguiente enmienda en el primer punto:

*una capacidad de refrigeración adecuada, que proporcione al producto una temperatura de -18°C o más fría y que la mantenga en ese nivel, **o de -15°C , según la definición de alimento congelado rápidamente.***

3) Sección 4.3 PROCESO DE CONGELACIÓN RÁPIDA

Proponemos añadir un cuarto párrafo con el siguiente texto:

En el caso de la carne de cerdo y de pollo, el proceso de congelación rápida no debe considerarse completo hasta que la temperatura del producto haya alcanzado los -15°C o menos en su centro térmico, tras la estabilización de la temperatura. Al salir del aparato de congelación, el producto se debería trasladar lo antes posible a una cámara frigorífica con el fin de reducir al mínimo su exposición a temperaturas cálidas y a una humedad elevada y para mantener la temperatura del producto a -15°C o menos. Lo mismo se aplica a los productos que se envasan para la venta minorista después del proceso de congelación rápida (véase la Sección 4.8).

4) Sección 4.7 TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

Proponemos la siguiente modificación en el primer párrafo:

*Para transportar los alimentos congelados rápidamente (por ejemplo, de un almacén de conservación en frío a otro) se deberían utilizar equipos con un aislamiento adecuado, que de preferencia mantengan el producto a una temperatura de -18°C o más fría, **o de -15°C o inferior en el caso de la carne de cerdo y de pollo.** El producto debería tener una temperatura de -18°C o más fría, **o de -15°C en el caso de la carne de cerdo y de pollo,** al iniciarse el transporte.*

En el cuarto párrafo de la misma sección, proponemos la siguiente enmienda:

La distribución de los alimentos congelados rápidamente debería efectuarse de tal manera que todo aumento de temperatura del producto por encima de -18°C , o de -15°C en el caso de la carne de cerdo y de pollo, se mantenga al mínimo dentro del límite establecido por la autoridad competente, según corresponda, y en ningún momento la temperatura del producto debería ser superior a -12°C en el envase más caliente para garantizar la calidad de los productos. Después de la entrega, la temperatura del producto debería reducirse lo antes posible hasta alcanzar los -18°C o -15°C .

5) Sección 4.9 VENTA AL POR MENOR:

En el primer párrafo, proponemos la siguiente modificación:

Los alimentos congelados rápidamente deberían ofrecerse a la venta en armarios congeladores diseñados para ese fin. Los armarios frigoríficos deberían ser capaces de mantener la temperatura del producto a -18°C , o -15°C para la carne de cerdo y de pollo, y se harán funcionar de modo que mantengan el nivel citado. Se puede tolerar un aumento de la temperatura del producto durante períodos reducidos, manteniéndose al mínimo cualquier aumento de la temperatura superior a -18°C , o -15°C , dentro de los límites establecidos por la autoridad competente, según corresponda, y no debería ser en ningún caso superior a -12°C en el envase más caliente.

En el último párrafo de esta sección, proponemos la siguiente revisión:

El establecimiento de venta al por menor debería disponer de un almacén de reserva adecuado para los productos congelados rápidamente, que permita que los productos puedan almacenarse a una temperatura de -18°C o -15°C para la carne de cerdo y de pollo.

6) Sección 5.1 VIGILANCIA DE LA TEMPERATURA

En el primer párrafo, proponemos el siguiente texto revisado:

Los operadores deberían asegurarse de que existan sistemas apropiados para vigilar la temperatura del aire durante el proceso de congelación y para vigilar la temperatura a lo largo de la cadena de frío, a fin de asegurar que la temperatura del producto se mantenga a -18°C , -15°C para la carne de cerdo y de pollo, o más fría dentro de las tolerancias permitidas, establecidas por la autoridad competente.

6. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Criterio general

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

La revisión propuesta ayudará a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos a aplicar medidas de control.

Criterios aplicables a las cuestiones de carácter general

La carne congelada de aves de corral y de cerdo representa un gran volumen del comercio mundial, en el que se produce un uso constante de contenedores de almacenamiento y refrigeración. La FAO estima que el volumen del comercio de aves de corral alcanzó los 16,3 millones de toneladas en 2024 y que el volumen del comercio de la carne de cerdo se situará en 10,0 millones de toneladas en 2024 (Meat Market Review 2024).

Efecto previsto: reducción de los costes energéticos, disminución de las emisiones de gases de efecto invernadero, mejora de la eficiencia logística sin comprometer la inocuidad, con una pérdida de calidad limitada durante el almacenamiento prolongado (>12 meses). Reducción anual estimada de hasta 17,7 millones de toneladas de CO_2 , equivalente a las emisiones de 4 millones de vehículos, y ahorro energético mundial equivalente a 25 TWh/año (Three Degrees, 2023). Además, reducción de los residuos derivados de la manipulación gracias a los puntos de congelación más altos a lo largo de la cadena logística.

- **¿Existe nueva información que justifique la revisión?** Sí. Bibliografía técnica reciente y revisiones de 2023-2025; también se prevé realizar un estudio comparativo de la vida útil de 24 meses.
- **Efectos en la salud pública:** MEDIO (14), por el mantenimiento de la inocuidad y la mejora de la solidez del sistema (menos desperdicio de alimentos) y por los beneficios nutricionales indirectos derivados de la disponibilidad estable de proteínas procedentes de carne congelada de aves de corral y cerdos.
- **Efectos en el comercio en relación con el riesgo para la salud pública:** Mundial, alto consumo (10), que comprende la carne congelada de pollo y el cerdo en el comercio internacional. La FAO estima los volúmenes comerciales como se ha indicado anteriormente.

7. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

El trabajo propuesto se ajusta en gran medida a varios objetivos estratégicos del Plan estratégico del Codex para 2026-2031:

- Objetivo estratégico 1: Responder a las necesidades de los miembros para proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos en un panorama global cambiante mediante el establecimiento de normas y textos afines basados en principios científicos.

8. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX VIGENTES, ASÍ COMO OTROS TRABAJOS EN CURSO

- **CXC 8-1976** (sujeto a revisión): Revisión o modificación relativa únicamente a la temperatura de congelación de la carne de aves de corral y de cerdo; no se altera la definición ni el proceso de “congelación rápida”.
- **CXC 1-1969** (*Principios generales de higiene de los alimentos*) y **CXC 58/2005** (*Código de prácticas de higiene para la carne*): Las propuestas refuerzan el enfoque basado en el riesgo y el control operativo.

9. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD Y LA DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS

Se propone que el CCFH proporcione orientación sobre la necesidad de contar con estimaciones de la vida útil para la carne de aves de corral y de cerdo almacenada a -15°C frente a -18°C (de 0 a 24 meses). Véase el punto 3 del perfil de riesgo: lagunas en los datos.

10. CALENDARIO PROPUESTO

- 2025 (56.^a reunión del CCFH): Aprobación del nuevo trabajo y aprobación del protocolo de estudio microbiológico y de vida útil de 24 meses.
- 2026 (57.^a reunión de CCFH): Presentación de los resultados provisionales; redacción del texto de la enmienda.
- 2027 (58.^a reunión de CCFH/CAC): Aprobación en el trámite 5/8, si procede.

11. REFERENCIAS NORMATIVAS Y DE MERCADO (RESUMEN)

En algunos mercados se autorizan otras tolerancias y temperaturas de congelación, y se permiten temperaturas de -15°C en determinadas condiciones, como en Chile, la Unión Europea, Japón y China.

Cuadro 1. Prácticas reglamentarias y comparativas:

Mercado/norma	Referencias	Tolerancias	Normas/Reglamentos
Unión Europea	-18°C	$+3^{\circ}\text{C}$ en el transporte; $+6^{\circ}\text{C}$ en el comercio al por menor, en determinadas condiciones.	Reglamento 853/2004
Japón	-18°C	$+3^{\circ}\text{C}$ en el transporte	Acuerdo Chile-Japón
China (memorando de entendimiento bilateral)	-15°C	Envío	Acuerdo Chile-China
Chile (RSA, transporte)	$\leq -18^{\circ}\text{C}$	Temporal hasta -15°C (corrección inmediata); entrega local sin superar los -12°C .	Decreto 977/96, Reglamento sanitario alimentario.
Codex (CXC 8-1976)	-18°C	$+3^{\circ}\text{C}$ en determinadas condiciones	CXC 8-1976

12. REVISIÓN/ENMIENDA PROPUESTA

En el primer punto del epígrafe “Ámbito de aplicación y objetivo” del documento CXC 8-1976, se propone suprimir la referencia a la carne de aves de corral y añadir un nuevo párrafo más abajo que diga como sigue: “Cuando se disponga de sistemas eficaces de control de la cadena de frío y de gestión de la inocuidad de los

alimentos, la carne congelada de aves de corral y de cerdo podrá congelarse, almacenarse, despacharse, transportarse y consumirse a temperaturas $\leq -15^{\circ}\text{C}$, sin que en ningún caso se excedan los -12°C en las fluctuaciones de temperatura a corto plazo. Además, se exigirán registros de temperatura, alarmas, medidas correctivas y validación de la vida útil en función del tipo de producto. Esta disposición no modifica los requisitos para la congelación rápida". (*El texto final se ajustará al formato editorial del Codex durante el proceso gradual.*)

CXC 8-1976, en todos los lugares en los que se hace referencia a una temperatura de -18°C , concretamente:

- I. En la definición de alimentos congelados rápidamente.
- II. En el punto 3.1.3 sobre el diseño de la cámara frigorífica, en la primera viñeta.
- III. En el punto 4.3 sobre el proceso de congelación rápida, en el tercer párrafo.
- IV. En el punto 4.6 sobre el almacenamiento en congelador, en el primer párrafo.
- V. En el punto 4.7 sobre el transporte y la distribución, en el primer y cuarto párrafo.
- VI. En el punto 4.9 sobre la venta al por menor, en el primer y último párrafo.
- VII. En el punto 5.1 sobre la vigilancia de la temperatura, en el primer párrafo.

Se propone añadir una nota al pie indicando que, para la carne de aves de corral, la carne de cerdo, los despojos y los subproductos de aves de corral y cerdo, el límite de temperatura debería fijarse en -15°C .

13. BIBLIOGRAFÍA

- Informe técnico – Aumento de la temperatura de congelación – ChileCarne (V.2).
- Technological Aspects of Food Freezing (technical compendium). [Aspectos tecnológicos de la congelación de alimentos (compendio técnico).]
- Cook, A.H.; White, A. (1941). *Storage of pork at different freezing temperatures*. [Almacenamiento de carne de cerdo a diferentes temperaturas de congelación.]
- Food Research 6(3): 179–185.
- *Changes in the shelf life of frozen pork patties containing 10 and 15% fat*. [Cambios en la vida útil de las hamburguesas de cerdo congeladas con un 10 % y un 15 % de grasa.]
- *Microbiological Changes during Long-Storage of Beef Meat* [Cambios microbiológicos durante el almacenamiento prolongado de la carne de bovino.] (revisión)
- *Meat Market Review (2024)*. [Análisis del mercado de la carne.]
- *The Food Cold-Chain and Climate Change* [La cadena de frío alimentaria y el cambio climático.] (revisión)
- *Three Degrees of Change – Summary Report & Initial Findings (2023)*. [Tres grados de cambio: informe resumido y conclusiones iniciales.] (revisión)
- Le Bail, A. *et al.* (2025). *An overview of selected “subzero” temperature storage regimes of foods....* [Resumen de determinados regímenes de almacenamiento de alimentos a temperaturas “bajo cero”...]

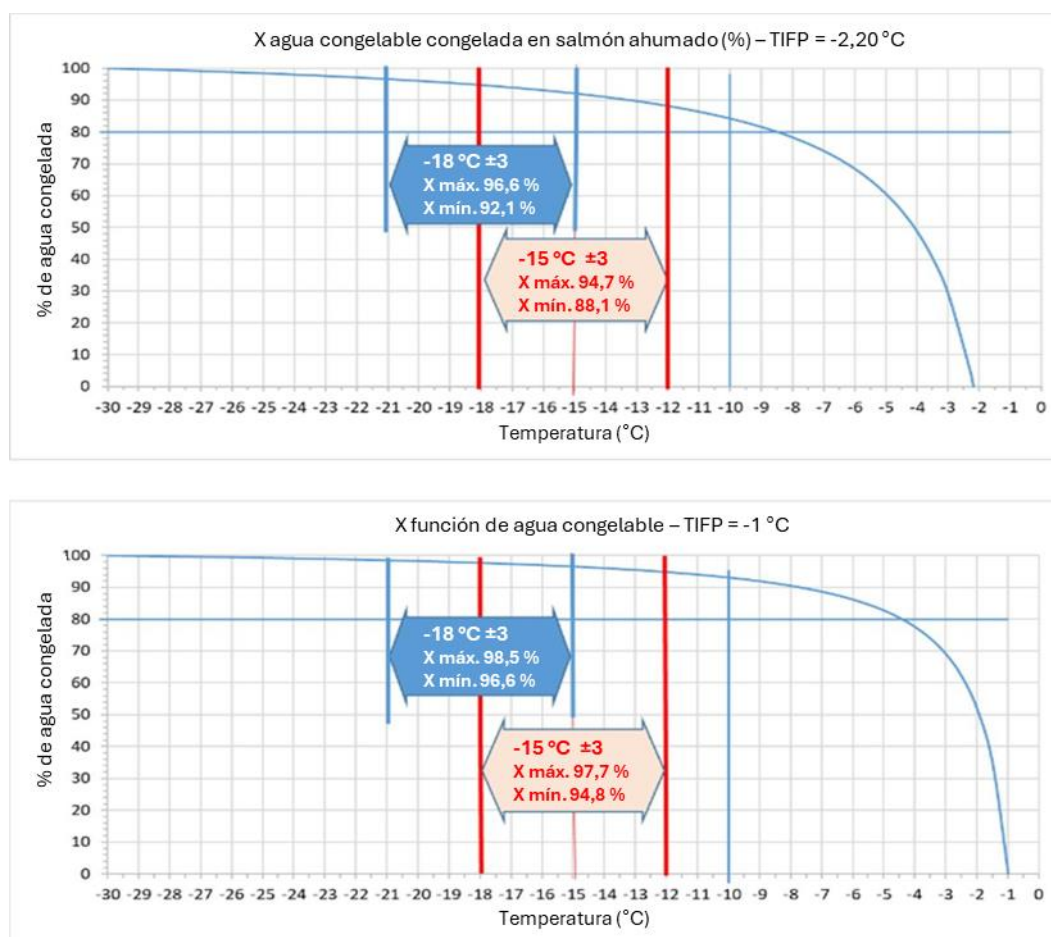
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DEL EFECTO Y LAS CONSECUENCIAS DE ALMACENAR CARNE DE CERDO Y POLLO A -15°C

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se acepta internacionalmente que -18°C es la temperatura a la que deberían almacenarse y transportarse los alimentos congelados. Existen pruebas de que a esta temperatura no se produce crecimiento microbiano y que la calidad de la carne de cerdo y pollo se mantiene razonablemente estable durante un cierto número de meses. Sin embargo, no existen estudios que justifiquen que -18°C sea la temperatura máxima que garantiza tales beneficios, mientras que, por otro lado, hay estudios que demuestran que se pueden obtener resultados similares a -15°C . Cabe recordar que -18°C coincide sospechosamente con 0°F ($-17,8^{\circ}\text{C}$), por lo que no es inverosímil que originalmente se eligiera este valor como un “número redondo” para indicar la temperatura que garantiza los beneficios de la congelación. Cabe señalar asimismo que, cuando se estableció este valor, no se conocía ni se tenía conciencia del cambio climático, ni de los efectos del exceso de CO_2 en la atmósfera. Hoy en día, el paradigma es diferente: el enorme efecto negativo del aumento del CO_2 en la atmósfera es bien conocido, así como la potencial reducción de las emisiones de CO_2 que se obtendría al aumentar en 3°C la temperatura de congelación de los alimentos.

No existen pruebas de que se estableciera una temperatura de -18°C para el almacenamiento y el transporte de alimentos congelados a partir de datos rigurosos que indicaran que se compromete la inocuidad o la calidad de los alimentos cuando las temperaturas son superiores. Los datos disponibles sugieren que la temperatura se fijó arbitrariamente como un “número redondo” dentro del rango en el que los alimentos siguen siendo inocuos y mantienen una vida útil prolongada para su comercialización. Las primeras investigaciones y publicaciones sobre alimentos congelados se llevaron a cabo en los Estados Unidos, por lo que es probable que este fuera el motivo de la adopción de la temperatura “redonda” de 0°F (-18°C). La prueba de la arbitrariedad de la elección de temperatura radica en el hecho de que, a -18°C , en la mayoría de los alimentos, la proporción de agua congelada no es del 100 %; para alcanzar este nivel, se requieren temperaturas de alrededor de -30°C . A continuación, reproducimos, a modo de ejemplo, las curvas que muestran el porcentaje de agua congelada en función de la temperatura para dos alimentos: uno con una temperatura de inicio de congelación de $-2,2^{\circ}\text{C}$ y otro con una temperatura de inicio de congelación de -1°C . Estas curvas fueron elaboradas por Le Bail *et al.*, 2022, y muestran que por encima de -10°C , más del 80 % del agua libre del alimento ya está congelada.

Diagrama 1. Porcentaje de agua congelada en dos alimentos: uno con una temperatura de inicio de congelación de $-2,2^{\circ}\text{C}$ y otro con una temperatura de inicio de congelación de -1°C . Le Bail *et al.* (2022)



El presente estudio tiene por objeto revisar y analizar la información disponible en la literatura científica sobre la temperatura de almacenamiento de los alimentos congelados, así como aportar información útil para el debate y la toma de decisiones sobre el aumento propuesto de tres grados en la temperatura de almacenamiento y transporte de la carne de cerdo y pollo congelada.

2. REPERCUSIÓN EN LA FLORA MICROBIANA

La literatura científica coincide de forma general en que por debajo de -5 °C no se produce crecimiento microbiano en la carne de cerdo o pollo, ni en otros alimentos, y que por debajo de -12 °C no se ha observado actividad metabólica en ninguna población microbiana.

El estudio de Serena L., Vollebregt M., Meinders M., *et al.* 1) confirma que no se observó crecimiento microbiano en ninguno de los alimentos estudiados (pollo, pescado, hortalizas, carne elaborada y pizza) a ninguna de las temperaturas a las que se realizaron pruebas (-18 °C, -15 °C, -12 °C y -9 °C) a lo largo de un período de 18 meses.

Le-Bail *et al.* (2025) (3) señala que existe consenso en el sentido de que por debajo de -10 °C no se produce crecimiento microbiano, a la vez que indica que la congelación reduce la actividad acuosa en los alimentos.

La British Frozen Food Federation (11), en la introducción de su Guide to the Storage & Handling of Frozen Foods [Guía para el almacenamiento y la manipulación de alimentos congelados] (2017), afirma que no existe riesgo de crecimiento microbiano en ningún alimento congelado, a excepción de los casos en los que la temperatura se mantenga por encima de -12 °C durante un periodo de tiempo considerable.

A.K. Pradhan *et al.* (2012) (14) realizaron un estudio que demostró la ausencia de crecimiento de *Listeria innocua* y *Salmonella Typhimurium*, y un comportamiento de supervivencia similar de ambas poblaciones, en filetes de pechuga de pollo almacenados a -12 °C y -20 °C.

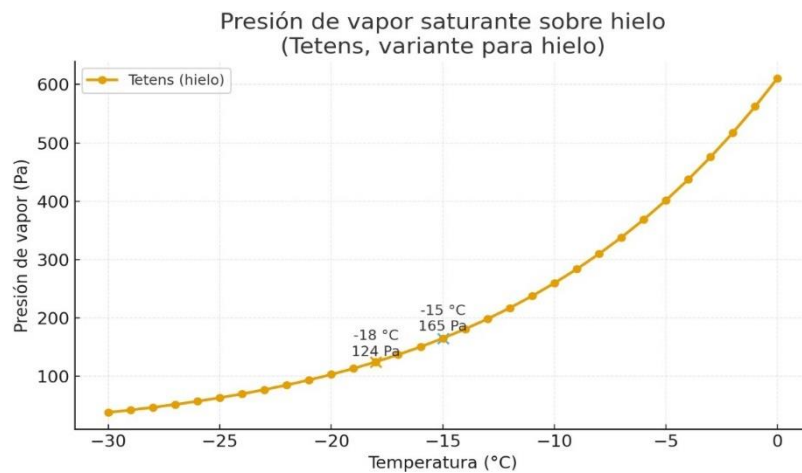
F. Fangfang *et al.* (2021) (15), en su estudio sobre rollos de carne de bovino, no observaron diferencias en el contenido de nitrógeno básico volátil total (NBVT) después de un periodo de almacenamiento de 180 días a -12 °C y -18 °C.

Estos resultados respaldan la conclusión de que a -15 °C no se espera crecimiento microbiano ni actividad metabólica en la carne de cerdo o pollo, ni en otros alimentos.

3. REPERCUSIÓN EN LAS CARACTERÍSTICAS SENSORIALES

La sublimación del hielo (la transición directa del agua del estado sólido al gaseoso) es más intensa a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ que a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Esto se debe a las variaciones en la presión de vapor, que disminuye a medida que baja la temperatura. A continuación, se muestra un gráfico que ilustra la variación de la presión de vapor en función de la temperatura, calculada utilizando la fórmula de Tetens.

Diagrama 2. Perfil de la presión de vapor del hielo bajo cero (modelo de Tetens) y gradiente de presión de vapor entre $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$



Como se puede observar, la presión de vapor del hielo a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ (165 Pa) es un 33 % mayor que a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (124 Pa). A consecuencia de esta mayor presión de vapor, los alimentos almacenados a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ se secan más rápidamente que los almacenados a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, lo que hace que su grasa quede más expuesta al oxígeno del espacio libre del envase y acelera el proceso de oxidación. Todo ello conduce a una degradación más rápida de las características sensoriales, cuya magnitud depende, entre otros factores, de la estructura y composición del alimento y de la composición de la atmósfera en contacto con su superficie.

Serena L., Vollebregt M., Meinders M., *et al.* (1) informan de un aumento gradual de la degradación de las características sensoriales a medida que aumenta la temperatura de almacenamiento durante la congelación. En el estudio citado, los dos productos cárnicos analizados (pollo crujiente y albóndigas) obtuvieron una calificación de excelentes después de 18 meses, tanto si se almacenaban a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ como a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Para otros tipos de alimentos (no cárnicos), el estudio indica una ligera aceleración de la degradación sensorial cuando aumenta la temperatura de almacenamiento.

Le-Bail *et al.* (2025) (3) informan de una reducción del 30 % en la vida útil de la carne de pollo envasada (4), según las mediciones de un panel de expertos, y una reducción del 26 % en la vida útil de la carne de pollo (5), según las mediciones de un panel de consumidores no entrenados, cuando los productos se almacenan a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en lugar de a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. En el caso de la carne magra de cerdo (sin cobertura de grasa), se midió la oxidación de la grasa, y los mismos autores informan de una disminución del 24 % en la vida útil cuando la carne se almacena a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en lugar de a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (6).

En 2008, la World Food Logistics Organization de la Global Alliance for Improved Nutrition (10) publicó el documento *Frozen Foods Handling & Storage* [Manipulación y almacenamiento de alimentos congelados], en el que se afirma que la calidad de la carne magra almacenada durante un periodo de 16-70 meses a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ es equivalente a la obtenida después de 10-37 meses a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, y que la calidad de la carne con alto contenido graso almacenada durante 13-40 meses a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ es equivalente a la obtenida tras 10-27 meses a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. A continuación se reproducen los datos de este estudio.

Cuadro 1. Vida útil (vida práctica de almacenamiento, VPA) de determinados alimentos en función de la temperatura de almacenamiento. (World Food Logistics Organization, WFLO, 2008)

Temp. de almacenamiento		Vida en almacén práctica, en meses						
° F	° C	Carne magra cruda y precocinada	Carne grasa cruda y precocinada	Pescado magro	Alimentos precocinados sin salsa	Pescado graso sin ningún tratamiento especial	Frutas Y bayas	Hortalizas
23	- 5	2-12	1 - 5	1- 3	2- 6	1- 2	1- 5*	1- 4
14	-10	5-21	6-17	2- 6	3- 9	1- 3	3- 17	3- 10
5	-15	10-37	10-27	4-12	5-15	2- 5	17-70	8-20
-4	-20	16-70	13-40	6-20	8-28	3- 8	Más de 70	21-70
-13	-25	30-70 +	20-60	11-40	15-47	4-12	--	---
-22	-30	53-70 +	30-70 +	---	27-70 +	6-18	---	---

F. Fangfang *et al.* (2021) (15), en su estudio sobre rollos de carne de bovino, señalaron que el color se conservaba mejor cuando se almacenaba a -18°C que a -12°C durante un periodo de 180 días, excepto en los envases que contenían un 20 % de CO_2 .

Estos datos sugieren que es posible que a una temperatura de -15°C se produzca una tasa superior de degradación sensorial en los productos cárnicos, aunque no necesariamente un mayor *nivel* de degradación. En determinados alimentos, este cambio puede dar lugar a una reducción de hasta el 30 % en la vida útil.

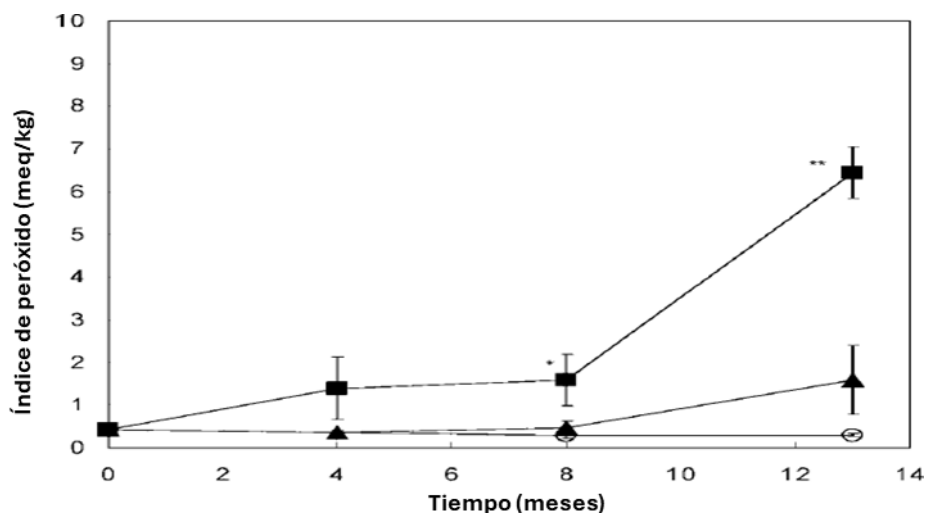
4. RANCIEDAD Y OXIDACIÓN DE LAS GRASAS

Como se ha descrito anteriormente, cuando la temperatura de almacenamiento aumenta de -18°C a -15°C , hay una mayor proporción de agua libre (no congelada) y una menor protección de la capa de hielo que cubre la grasa, debido a una mayor tendencia a la sublimación. Estos dos factores provocan una mayor movilidad molecular, una actividad más elevada de las enzimas oxidativas y un mayor acceso del oxígeno desde el espacio libre a las grasas de los alimentos. Todo ello da lugar a una aceleración de los procesos de oxidación de las grasas.

F. Fangfang *et al.* (2021) (15), en su estudio sobre rollos de carne de bovino, señalaron que los que se habían almacenado a -12°C sufrieron una mayor oxidación que los almacenados a -18°C . Concretamente, después de 180 días a -12°C , los rollos de carne de bovino envasados con 80 % de O_2 + 20 % de CO_2 presentaron un contenido medio de 1,21 mg de malondialdehído/kg, frente a una media de 0,40 mg de malondialdehído/kg en el mismo producto envasado en condiciones idénticas. La diferencia indicada fue menor o inexistente en otras condiciones de envasado.

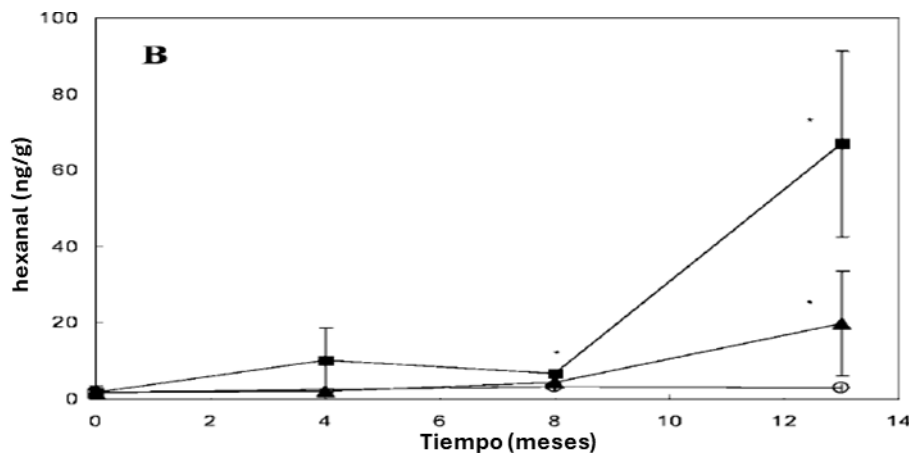
C.P. Baron *et al.* (2007) (16) notificaron un mayor aumento de los hidroperóxidos en la trucha almacenada a -20°C , en comparación con la conservada a -30°C y -80°C . Concretamente, observaron 7 meq/kg de peróxidos tras 13 meses de almacenamiento a -20°C . La carne de trucha almacenada a -80°C mantuvo un contenido <1 meq/kg, mientras que la almacenada a -30°C mostró un valor de aproximadamente 1,5 meq/kg durante el mismo periodo de 13 meses.

Diagrama 3. Evolución del contenido de peróxidos en la carne de trucha almacenada a -20°C , -30°C y -80°C . (C.P. Baron *et al.*, 2007)



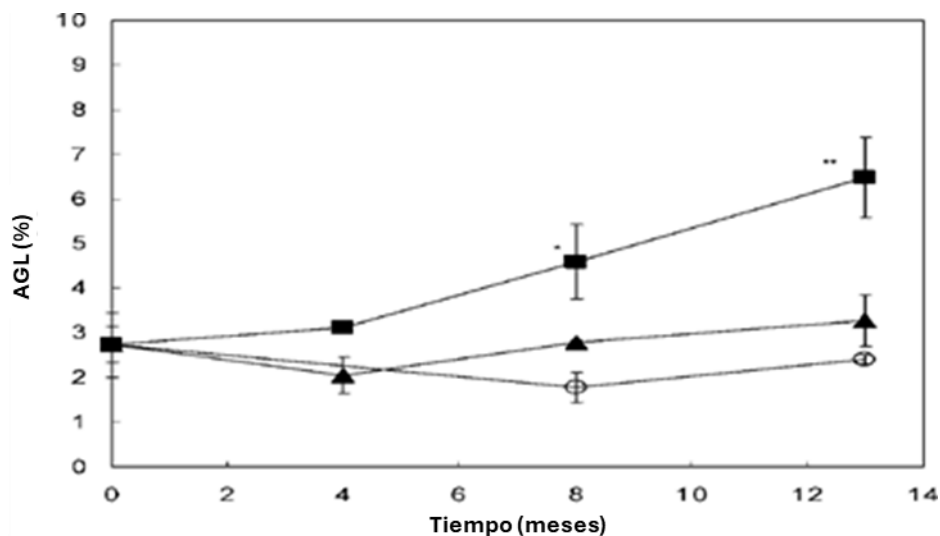
Se observa la misma tendencia en el contenido de hexanal, que aumenta desde niveles cercanos a 0 ng/g en la trucha almacenada a -80 °C, hasta 20 ng/g en la trucha almacenada a -30 °C y 70 ng/g en la trucha almacenada a -20 °C, durante un período de 13 meses. El diagrama 4 ilustra estos datos.

Diagrama 4. Evolución del contenido de hexanal en la carne de trucha almacenada a -20 °C, -30 °C y -80 °C. (C.P. Baron *et al.*, 2007)



La misma tendencia se observa también en el contenido de ácidos grasos libres, que aumenta del 2 % en la carne de trucha almacenada a -80 °C, al 3 % en la almacenada a -30 °C y al 6 % en la almacenada a -20 °C, durante un período de 13 meses. El diagrama 5 ilustra estos datos.

Diagrama 5. Evolución del contenido de ácidos grasos libres (expresado como % de ácido oleico) en la carne de trucha almacenada a -20 °C, -30 °C y -80 °C. (C.P. Baron *et al.*, 2007)



M. C. Tomás (1988), en su tesis doctoral (18), señaló la importancia de la temperatura de almacenamiento en congelación en la velocidad de los procesos de oxidación de las grasas e indicó que la velocidad aumenta a medida que aumenta la temperatura. Este autor explicó asimismo que la velocidad de oxidación está muy influenciada por las características de los alimentos, la composición del aire en el espacio libre y el material de envasado utilizado.

5. PÉRDIDA DE NUTRIENTES Y ANTIOXIDANTES

Le-Bail *et al.* (2025) (3) indicaron que la pérdida del 50 % de vitamina C en guisantes y espinacas se produce en la mitad de tiempo a -15 °C que a -18 °C. A continuación, se muestran dos gráficos de estudios realizados por Giannakourou y Taoukis (2003) (7) y Allouche *et al.* (2023) (8) que ilustran este hallazgo.

Diagrama 6. Vida útil comercial de los guisantes y las espinacas, basada en una pérdida del 50 % de vitamina C, como función de la temperatura de almacenamiento. (Giannakourou y Taoukis, 2003)

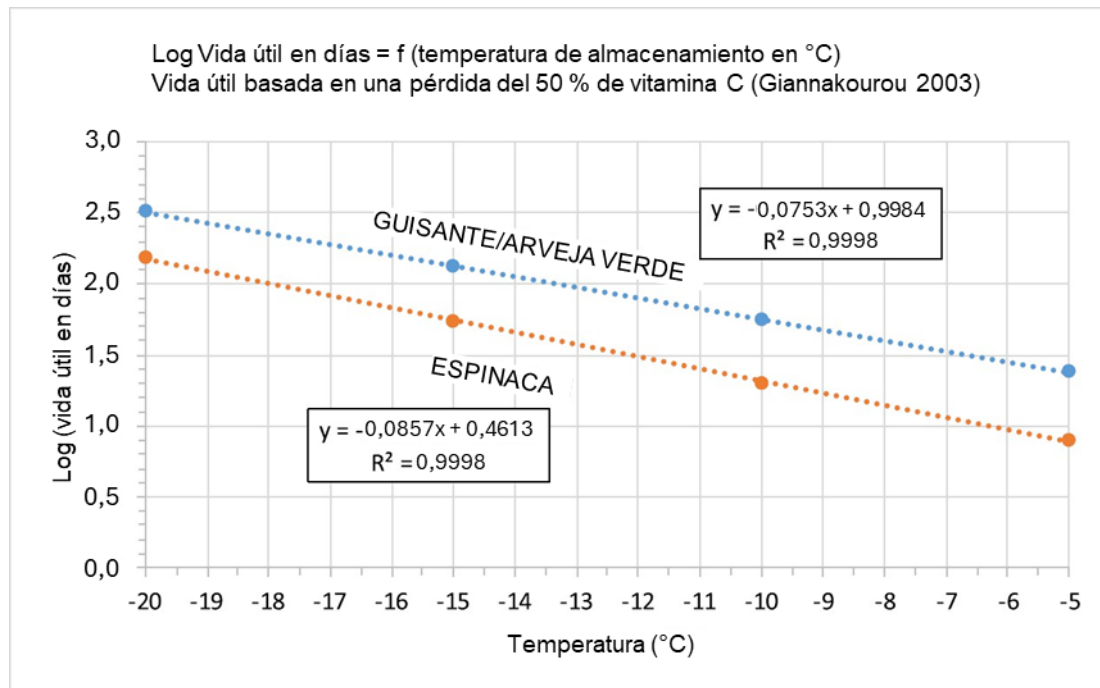
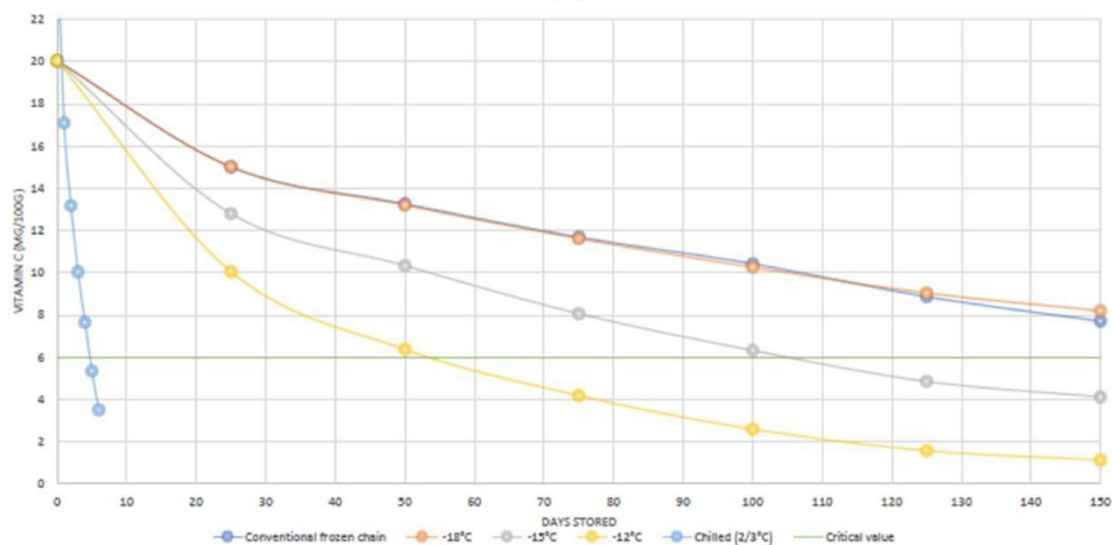


Diagrama 7. Disminución del contenido de vitamina C en las espinacas a diferentes temperaturas de almacenamiento: -18 °C, -15 °C, -12 °C y 2/3 °C. (Allouche et al., 2023)



C.P. Baron et al. (2007) (16) señalaron una pérdida del 15 % de α -tocoferol en la carne de trucha almacenada durante 13 meses a -20 °C, en comparación con la misma trucha almacenada a -30 °C o -80 °C. Estos datos se ilustran en el cuadro 1.

Cuadro 2. Contenido de α -tocoferol y astaxantina en carne de trucha almacenada a -20 °C, -30 °C y -80 °C. (C.P. Baron *et al.*, 2007)

storage temp (°C)	time (months)	tocopherol (mg/kg)	astaxanthin (mg/kg)
0	0	20.9 (± 2.2)	9.8 (± 3.0)
-20	13	14.5* (± 1.0)	7.7 (± 2.7)
-30	13	17.5 (± 4.7)	8.2 (± 3.2)
-80	13	16.2 (± 6.5)	7.7 (± 3.0)

* $p < 0.05$ against fresh frozen sample ($t = 0$).

6. PÉRDIDA POR GOTEO

L.M. Diamante *et al.* (2016) (12) no observaron diferencias apreciables en la pérdida por goteo ni en el contenido proteico del goteo en la falda de bovino congelada a -15 °C, -36 °C o -78 °C.

7. AHORRO ENERGÉTICO Y EFECTO EN LAS EMISIONES DE CO₂

El estudio de Allouche *et al.* (2023) (8) informó de que elevar la temperatura de los alimentos congelados de -18 °C a -15 °C supondría una reducción de energía del 5-7 %, que podría alcanzar el 10-12 % en determinadas etapas de la cadena de frío. Esto se traduciría en un ahorro anual de unos 25 TWh y una reducción de las emisiones de CO₂ de aproximadamente 17,7 millones de toneladas al año, lo que equivale a las emisiones de 4 millones de coches de gasolina.

Nomad Foods, en su informe Landmark study from Nomad Foods, confirma el potencial de aumentar las temperaturas de los congeladores y reducir las emisiones de carbono (9). El informe, publicado en 2024, afirmó que almacenar los alimentos a -15 °C en lugar de a -18 °C reduce el consumo de energía entre un 10 % y un 11 %, sin que ello tenga un efecto significativo en la inocuidad, el sabor o el valor nutricional de los alimentos. El estudio fue encargado a Campden BRI y se llevó a cabo durante seis meses.

El 4 de diciembre de 2023, Multimodal publicó un artículo (13) en el que se afirmaba que expertos del Instituto Internacional del Frío (IIR, París), la Universidad de Birmingham y la Universidad London South Bank habían llegado a la conclusión de que almacenar los alimentos a -15 °C en lugar de a -18 °C permitiría:

- ahorrar 17,7 millones de toneladas de emisiones de CO₂ al año;
- generar un ahorro energético de 25 teravatios-hora (TWh), equivalente al 8,63 % del consumo energético anual del Reino Unido;
- reducir los costes de la cadena de suministro de alimentos congelados entre un 5 % y un 12 %, dependiendo del sector.

La investigación se llevó a cabo en colaboración con DP World, el principal socio de la COP28 (la 28.ª Conferencia de las Partes de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, celebrada en Dubái, en noviembre y diciembre de 2023).

El Instituto Internacional del Frío (IIF) publicó el 22 de mayo de 2025 (17) su documento de posición sobre el aumento de 3 °C (de -18 °C a -15 °C) en la temperatura de almacenamiento de los alimentos congelados. El documento comienza señalando que la definición de “producto congelado” continúa siendo imprecisa y que el principal consenso radica en alcanzar una temperatura de -18 °C, aunque a esa temperatura en la mayoría de los alimentos no se congela el 100 % del agua que contienen, sino aproximadamente el 95 %. Según las recomendaciones que el propio Instituto formuló en 2006, un alimento se considera “congelado” cuando su temperatura es inferior a -10 °C o cuando se ha congelado más del 80 % de su agua libre. Basándose en las pruebas científicas disponibles y en la opinión de los expertos, el documento concluye que:

- Se espera que el aumento de la temperatura de almacenamiento de -18 °C a -15 °C reduzca el consumo de energía en aproximadamente un 10 %.
- Según 18 estudios revisados por los expertos del Instituto, se espera que el aumento de la temperatura de almacenamiento de -18 °C a -15 °C reduzca la vida útil en aproximadamente un 30 %, debido a la aceleración del envejecimiento de las características sensoriales.
- Este cambio de temperatura debería ir acompañado de un control más estricto de las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento.
- El cambio de temperatura puede aumentar el desperdicio de alimentos si los operadores no gestionan adecuadamente la reducción de su vida útil.

En el documento del IIF se proponen, además, las siguientes medidas:

- Para los alimentos de baja sensibilidad, considerar la posibilidad de aumentar la temperatura de

almacenamiento en 3 °C (de -18 °C a -15 °C), con una fluctuación máxima de +3 °C.

- Para los alimentos de sensibilidad media, se podría aplicar el mismo aumento de 3 °C, pero con una fluctuación máxima de +1 °C.
- Para los alimentos de alta sensibilidad, se debería mantener la temperatura de almacenamiento actual de -18 °C.
- El grado de sensibilidad de un alimento debería determinarse en función de su valor Q_3 cuando se almacena a -18 °C (Q_3 es la relación entre la vida útil comercial a -18 °C y la vida útil comercial a -15 °C).

Cabe recordar que es el fabricante quien determina la vida útil de un producto en función de sus características, el envasado y las condiciones de comercialización. Una ligera reducción de la vida útil de los productos almacenados a -15 °C no implica necesariamente un aumento de los costes de producción (el coste de producción de un producto con una vida útil de 15 meses no tiene por qué superar al del mismo producto con una vida útil de 18 meses) y no aumenta el efecto en términos de CO₂. Del mismo modo, los costes de comercialización para un producto con 15 meses de vida útil serían menores, tanto en consumo de energía como en tiempo de almacenamiento, lo que generaría una huella de CO₂ neutra o incluso reducida.

8. OBSERVACIÓN FINAL

En resumen, a partir del análisis de la documentación y los datos disponibles, y con el debido respeto a las opiniones más autorizadas sobre el tema, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- Las pruebas científicas indican de forma sistemática que, por debajo de -12 °C, no se produce crecimiento microbiano ni actividad metabólica detectable en los alimentos, en particular en la carne de cerdo y de pollo.
- La mayoría de las fuentes indican que a -15 °C puede producirse una reducción de la vida útil debido a una mayor velocidad de degradación sensorial, principalmente por la oxidación de los lípidos, la deshidratación y las reacciones conexas. El alcance de esta reducción depende de factores como el tipo de alimento, la atmósfera del envase, el material de envasado y las condiciones de almacenamiento. En condiciones desfavorables, la reducción de la vida útil puede alcanzar hasta un 30 %, mientras que en condiciones óptimas puede ser mínima o insignificante.
- El productor o el distribuidor es quien determina la vida útil de un producto, y el hecho de que sea más larga o más corta no repercute directamente en el consumidor (la calidad del producto debe mantenerse a lo largo de toda su vida útil declarada) ni en la sociedad (no se espera que se produzca un aumento de los costes de producción o de la energía si se acorta en un 30 % la vida útil de un producto congelado).
- Según la bibliografía que se ha examinado, un aumento de la temperatura de almacenamiento en 3 °C (por ejemplo, de -18 °C a -15 °C) podría suponer una reducción aproximada del 10 % en el consumo de energía.