



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

48.ª reunión

Los Ángeles, California, Estados Unidos de América

del 7 al 11 de noviembre de 2016

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CAC/RCP 1-1969)*
Y SU ANEXO SOBRE EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) EN EL TRÁMITE 4

Observaciones enviadas por:

Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador,
Estados Unidos de América, Guatemala, Japón, Malasia, México, Nicaragua, Nueva Zelanda, Paraguay,
República Dominicana, Suiza, Uruguay, FAO, IDF (FIL), IFU, SSAFE

ARGENTINA

La Argentina agradece la oportunidad de poder remitir estos comentarios y agradece al Grupo de Trabajo Electrónico el trabajo realizado en este borrador.

Observaciones Generales

1. La Argentina sugiere que se defina una manera de trabajo para que los comentarios realizados en todos los idiomas puedan ser compartidos y discutidos con todos los países participantes para lograr un intercambio eficaz.
2. La Argentina considera que no quedan claros los fundamentos de la incorporación del concepto "idoneidad/aptitud" en este documento.
3. La Argentina cree que sería necesario para esta etapa del trabajo, y no para incorporar en el borrador, que se den ejemplos en los que se evidencie la necesidad de incorporar los nuevos conceptos que quieren ser incluidos en este documento (vigilancia de PCC fuera de tiempo real, criterios críticos).

Argentina agradece que se realice una discusión más profunda acerca del nuevo enfoque de "PCC tipo B" (cuando la vigilancia no se aplica por medio de mediciones en tiempo real y un límite crítico). El uso de ejemplos podría ayudar a aclarar el nuevo concepto propuesto (el cual no queda claro si es necesario).

4. El concepto de "medidas de control de peligro" es confuso. Ello lleva a discusión si los PCCs se continuarán determinando de acuerdo a la metodología tradicional (árbol de decisión: La fase fue diseñada específicamente para reducir la posible presencia de un peligro?; Su posible presencia no se reducirá a un nivel aceptable en una fase posterior?). Siempre y cuando se siga utilizando esta metodología estamos de acuerdo en llamar a las medidas de control aplicadas en PCCs "medidas de control de peligros".

5. Criterio crítico: Se sugiere no introducir el concepto de "criterio crítico", debido a que es contradictorio con la definición de PCCs que sostiene que debe ser mensurable.

"Criterio crítico": Creemos que es necesaria una mayor discusión de este concepto, que no está claro hasta el momento. El uso de ejemplos pueda ayudar a aclarar el nuevo concepto propuesto.

6. Ante la consulta acerca de la manera más exacta de describir el sistema de APPCC, Argentina considera que entre la opción que se refiere a "un proceso de dos fases" (con lo que se hace hincapié en que se deben establecer las BPH antes de establecer el plan de APPCC) o bien, la opción de "un proceso con dos componentes" (en el sentido de que las BPH y el APPCC pueden establecerse de forma simultánea), se elige la primera opción pero debe quedar en claro que no en todos los casos es necesario/obligatorio la aplicación de APPCC. Argentina sugiere, como una nueva opción: *dos procesos*.

7. La Argentina considera que las nuevas definiciones deben ir incorporándose una vez que son incluidas en el documento.

8. Debería presentarse especial atención en la traducción al español del "Should", ya que el sentido cambia si se traduce como debe o debería. Cabe aclarar que, en el caso de los principios de HACCP, se debe traducir como debe en lugar de debería.

9. La Argentina consulta si las *Notas* de las definiciones quedarán incorporadas en el documento final.

Observaciones específicasINTRODUCCIÓN

Párrafo 1. Opción B: [Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor de ellos pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio, y al el turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, ~~es costoso~~ económicas y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía. Todos, ~~agricultores y cultivadores, los productores primarios fabricantes~~ y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para ~~garantizar~~ proporcionar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Los controles descritos en este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores ~~individuales~~ primarios, ~~los fabricantes,~~ los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.]

Observación: Sugerimos elegir esta opción con los cambios efectuados.

Párrafo 2. Opción A: [Este documento muestra la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos y las normas nacionales.

Observación: Sugerimos elegir esta opción con el agregado efectuado.

Párrafo 4. La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos ~~redunda en~~ proporciona un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.

Párrafo 5: 5. La segunda sección expondrá el *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC)*:

La aplicación del APPCC ~~no~~ resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH.

- El APPCC es un método preventivo cuyo fin es mejorar la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con las BPH.
- El APPCC alcanza este objetivo a través de medidas de control de peligros que se aplican en puntos críticos de control (PCC).
- Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].
- El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.

Párrafo 7. Este documento puede ser aplicado desde la producción primaria al consumidor final y proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores alimenticios particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse juntamente con este documento.

Párrafo 11. Los Gobiernos deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones, a los fines de:

- Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- Garantizar Proporcionar un sistema efectivo para que los alimentos sean aptos para el consumo humano;

12. Los operadores de empresas de alimentos deberán aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:

- Elaborar y aplicar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para el consumo;
- ~~Garantizar que~~ Proporcionar a los consumidores ~~dispongan de una~~ información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- Mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Principios Básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [~~fases o componentes~~]. (Ver Observación General N° 6)
- ii) La aplicación de las BPH es [la primera ~~fase~~ o el primer ~~componente~~] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos. (Ver Observación General N° 6)
- iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la ~~carga~~ presencia de contaminantes, sean estos peligrosos o no.
- iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.
- v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda ~~fase~~ o el segundo ~~componente~~] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos. (Ver Observación General N° 6)
- vii) El APPCC ~~debería~~ debe identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.
- viii) El APPCC ~~debería~~ debe determinar medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos.
- ix) La aplicación de las medidas de control de los peligros ~~debería~~ debe vigilarse, verificarse y documentarse.
- x) Los cambios en la empresa de alimentos, *por ej.*, un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, ~~deberían~~ deben dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria

Observación: En este caso en particular, en los puntos vii, viii, ix, x, el “should” debe traducirse al español como debe ya que los principios HACCP son mandatorios. Se sugiere buscar la alternativa para que en la versión en inglés se mantenga este significado.

Párrafo 15

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, u otra materia objetable *u objeto físico (es decir, materias extrañas u otras sustancias)* no intencionalmente agregado a los alimentos que podría comprometer la inocuidad y aptitud.

Observación: Difiere de la definición del manual de procedimientos del Codex “Contaminante – “Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o pienso para animales productores de alimentos, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o pienso o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.”

Ambiente: El entorno de los alimentos y del equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, [incluido el aire pero no los seres humanos.]

Observación: Se sugiere revisarlo cuando avance el documento

~~Idoneidad de los alimentos:~~ Ver comentario General N 2

Buenas prácticas de higiene: Programas de requisitos previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos. Todas las prácticas relativas a las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y actitud de los alimentos en toda la fase de la cadena alimentaria.

Observación: Fuente: directrices FAO OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y o menos desarrolladas.

Acción correctiva: Acción sobre el proceso o ambiente que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

~~Opción A (basada en la ISO 9000)-~~

~~Medida correctiva [Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.]~~

~~Corrección [Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.]~~

~~Opción B (Estados Unidos de América)-~~

~~Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]~~

~~Corrección: [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (por ej., volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]~~

Observación: Se sugiere una nueva definición

Criterio crítico Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.

Observación: Ver Observación General N° 5

Límite crítico Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna. **NOTA 1:** Un límite crítico se relaciona con una medición, por ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa o presión. **NOTA 2:** Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, por ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa. **Justificación de las dos definiciones precedentes:** La definición original era: "Límite crítico. Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase". Un límite crítico es un atributo de una medida de control de un peligro que se puede vigilar en el momento oportuno. Sin embargo, en el caso de las medidas de control de un peligro que no pueden controlarse de forma oportuna, resulta preciso utilizar criterios de diversos tipos. Por tanto, para "criterio crítico" se ofrece una definición amplia, y para "límite crítico", una más restringida.

Límite Crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Observación: Ver Observación General N° 5

Desviación: Situación existente cuando un límite ~~criterio~~ crítico es incumplido.

Observación: Ver Observación General N° 5

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

Observación: Argentina sugiere incorporar la definición si va a ser considerada dentro del documento.

BRASIL

El Brasil agradece la oportunidad de formular observaciones sobre el Anteproyecto de Revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

En relación a las recomendaciones, manifestamos lo siguiente:

- a) Que se considere el anteproyecto propuesto como se presenta en el Apéndice I. En particular, debería prestarse atención al planteamiento propuesto para la gestión diferenciada de los PCC, de acuerdo con el tipo de vigilancia que resulta posible en un contexto determinado.

Párrafo 1: Opción B

Párrafo 2: Opción B

- b) Que se continúe con la revisión de CAC/RCP 1-1969 con un planteamiento que sea coherente con el aplicado hasta la fecha y que se cree un GTE a tal efecto. A fin de cumplir este cometido mediante una labor inclusiva y eficaz, y en un plazo adecuado, el posible GTE debería trabajar con tecnologías modernas, es decir, a través del foro de discusión del Codex Alimentarius, www.forum.codex-alimentarius.net. Debería considerarse, asimismo, la posibilidad de utilizar un sistema complementario para el envío de correos masivos. Debería prestarse particular atención a la cuestión del uso de un sistema de traducción eficaz y del costo que este supondría para el país o países, o la organización u organizaciones miembros que actúen como anfitriones.

Se recomienda encarecidamente que el trabajo también se lleve a cabo a través de un sistema complementario que utilice correos masivos.

- c) Respecto de las enmiendas y revisiones del Apéndice I, debería prestarse atención a lo siguiente:
- La pertinencia de un párrafo introductorio a la sección de la introducción general, a fin de explicar la importancia de la norma CAC/RCP 1-1969 y ofrecer información general sobre el contexto internacional en que se inscribe.

Opción B

- Determinar si los conceptos de "medidas de control basadas en las BPH" y "medidas de control basadas en el APPCC", utilizados en documentos recientes del Codex, podrían resultar adecuados para la revisión de CAC/RCP 1-1969.

Deberían incorporarse a este documento general los conceptos de "medidas de control basadas en las BPH" y de "medidas de control basadas en el APPCC" utilizados en documentos específicos y debería aclararse su relación con el concepto de criterio crítico.

- La necesidad de incluir otras definiciones, entre otras, las siguientes: peligro potencial; operador de empresas de alimentos (OEA); programa de requisitos previos operativos.

Estamos de acuerdo en la necesidad de establecer una definición de operador de empresas de alimentos. Estamos de acuerdo igualmente con la definición dada para el concepto de programas de requisitos previos y creemos que no es necesario añadir una definición para peligro potencial.

- La mejora de definiciones propuestas o existentes, entre otras, las siguientes: ambiente, inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos, producción primaria.

Estamos de acuerdo en que es necesario mejorar la definición de idoneidad de los alimentos.

- La supresión de "o bien la condición en que este se halla" en la definición de "peligro".

Sugerimos la definición siguiente:

Peligro: un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición intrínseca del alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Justificación: Con la presencia de la nota, el término "o bien la condición en que este se halla" puede suprimirse sin que la definición pierda todo su significado. Sin embargo, si se suprime la nota del documento, no se contempla la condición del alimento, que es intrínseca y puede constituir un peligro.

- La supresión de "eliminar" de la definición de "PCC".

Estamos de acuerdo en la supresión del término "eliminar" en la definición de "PCC".

- Considerar el significado exacto de los términos "medida correctiva" y "corrección" y consensuar las definiciones correspondientes.

Opción A con modificaciones

Medida correctiva: Acción sobre el sistema de producción, centrada en acciones sobre el proceso o el ambiente con el objetivo principal de eliminar la causa de una desviación detectada e impedir su recurrencia. En última instancia, la medida correctiva puede contemplar la corrección.

Corrección: Acción focalizada y limitada a eliminar una desviación detectada y sus consecuencias, cuando proceda, en los alimentos o en el entorno.

En relación con el texto del documento, sugerimos las siguientes enmiendas:

INTRODUCCIÓN

Párrafo 1: Opción B

Párrafo 2: Opción B

OBJETIVOS

Párrafo 6:

- Facilitar la orientación que pueda necesitarse para códigos específicos destinados a los sectores de la cadena de producción de alimentos, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene **e inocuidad** específicos para esos sectores.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 7:

Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene **e inocuidad** necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países,³ según corresponda.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Párrafo 13:

- (i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o **componentes**].

DEFINICIONES

Proponemos que se sustituya el término "criterio crítico" por "criterios predefinidos"

Justificación: El término "criterio crítico" implica un posible vínculo directo y exclusivo con el APPCC y puede dar lugar a malentendidos en relación con el documento, ya que puede vincularse directamente con el APPCC, incluso en lo que respecta a la resolución, los parámetros esperados cuantificables y contables. Con la modificación propuesta en el término, se mantiene el significado que se pretende transmitir sin que el vocablo utilizado induzca a malinterpretar el término. Así, el término propuesto no pierde el efecto deseado y puede ser utilizado tanto para APPCC o BPF sin malas interpretaciones y sin provocar dudas en cuanto al término y a su aplicación.

CANADÁ

El Canadá desea felicitar a las presidencias del grupo de trabajo electrónico por la preparación de este documento de debate.

Observaciones generales:

En nuestra opinión este documento es un buen punto de partida pero será necesario someter a debate algunas cuestiones importantes. Por ejemplo, en referencia a lo expuesto en el párrafo 8 de la parte relativa a la labor del GTE, al principio del documento, a Canadá le preocupa que el enfoque que se ha tomado, especialmente en relación a los PCC, no siga las recomendaciones que ya han sido formuladas y aprobadas por el comité. El documento de debate presentado en la última reunión del CCFH señaló que "[e]n cuanto a la definición de los PCC, la opinión prácticamente unánime fue que la definición vigente no debería modificarse", y que deberían aclararse algunos controles clave en los programas de higiene que a veces se interpretan erróneamente como PCC para "impedir que se produzca una proliferación inadecuada de PCC" (CX/FH 15/47/9, párr. 8). Sin embargo, ahora, el grupo de trabajo propone dos tipos de PCC, el tipo A, para el que se pueden definir límites críticos, y el tipo B, para el que no se pueden definir límites críticos. En lo que se refiere a los PCC de tipo B ("en caso de desviación, debe tomarse una decisión sobre el destino del lote..."), nos preocupa que esto suponga dar un paso atrás cuando los productos finales deben analizarse lote por lote, en vez de utilizar el enfoque preventivo que defiende el APPCC.

Al Canadá le preocupa que esta redefinición de los PCC y de la aceptabilidad en los PCC confunda más que aclare la intención del APPCC y que, como consecuencia, acabe aumentando el número de PCC, debilitando así el sistema de APPCC.

El Canadá recomienda que el grupo de trabajo continúe su labor centrando sus esfuerzos en la revisión de las figuras y diagramas del anexo sobre el APPCC y en hallar ejemplos para ilustrar los conceptos de análisis de peligros, establecimiento de PCC, límites críticos, vigilancia, etc. Este enfoque, recomendado anteriormente en el informe sobre el APPCC del coloquio celebrado en junio de 2014 en Majvik ayudará a lograr un consenso sobre lo que se debe aclarar en el texto y en las definiciones y facilitará asimismo el trabajo futuro.

Observaciones específicas:

Introducción

1. El Canadá prefiere la opción B ya que expone mejor el contexto y se puede leer con más facilidad.
2. El Canadá prefiere la opción B pero con algunos pequeños cambios, a saber:

[Esta introducción **Este documento** señala los principios generales que **los operadores de** las empresas de alimentos deberían comprender y seguir y que deberían ayudar a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. ~~Posteriormente, se definirán~~ **También incluye definiciones para los** términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.]

Justificación: Recomendaríamos que se sustituyera el término "introducción" por "documento", ya que este párrafo se refiere al documento completo. Por coherencia, debería utilizarse la expresión "operadores de empresas de alimentos" al referirse a la industria.

3. La primera sección expone las buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH). Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos:
 - Las BPH forman parte de los programas de requisitos previos que deberían aplicarse siempre en toda empresa de alimentos.
 - ~~En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.~~

Justificación: Pequeños cambios en la redacción que facilitan la lectura y armonizan el texto con la definición de "BPH" en aras de la una mayor coherencia. Proponemos suprimir el cuarto guión, ya que es redundante con respecto a lo que dice el tercer guión.

4. La aplicación de **las pertinentes** BPH ~~adecuadas~~ en las empresas de alimentos redundaría en un ambiente higiénico que favorecería la producción de alimentos inocuos y aptos.

Justificación: No estamos seguros de lo que significa "adecuadas". Quizás sea mejor utilizar el término "pertinentes".

5. La segunda sección expondrá el *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC)*:

- El APPCC alcanza ~~este objetivo~~ **la inocuidad de los alimentos** a través de **la identificación de los peligros, la evaluación y las** medidas de control ~~de peligros~~ que se aplican en puntos críticos de control (PCC).

Justificación: El texto del tercer guión es ambiguo. Recomendamos reformular la frase en aras de una mayor claridad.

OBJETIVOS

6. Los Principios generales de higiene de los alimentos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) persiguen los siguientes objetivos:

- ~~Identificar~~ **Proporcionar orientación sobre la aplicación de** las buenas prácticas de higiene aplicables a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos (desde la producción primaria hasta el consumidor final) a fin de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano;

Justificación: El presente documento no identificará las buenas prácticas de higiene sino que proporcionará orientaciones sobre la aplicación de las BPH.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando proceda, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción **a lo largo de la cadena alimentaria**. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países³, según corresponda.

Justificación: Recomendamos que se agregue "a lo largo de la cadena alimentaria" para que el enunciado resulte más completo.

USO

Aspectos generales

~~8. Este documento proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores alimenticios particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse juntamente con este documento.~~

9. Cada apartado de este documento establece tanto los objetivos que deben lograrse como el fundamento que subyace en términos de inocuidad e idoneidad de los alimentos. ~~Será inevitable que se presenten~~ **Habrán** situaciones en que no proceda aplicar algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental en todos los casos es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

10. En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante frases como "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá ~~no obstante~~ algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, debería realizarse una evaluación de riesgos. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades de elaboración de alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos.

Justificación: Proponemos que se suprima el párrafo 8, debido a que esto ya está cubierto en los objetivos. El resto de las modificaciones en los párrafos 9 y 10 representan cambios en la redacción para mejorar la legibilidad.

Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

11. Los Gobiernos deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones, a los fines de:

- Garantizar que los alimentos sean **inocuos y** aptos para el consumo humano;

Justificación: Por coherencia, debería utilizarse el término inocuidad en el texto correspondiente al segundo guión.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- (i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos ~~[fases o componentes]~~.

Justificación: Canadá respalda el uso de componente. Proponemos asimismo cambios en la redacción para aclarar el significado del siguiente texto:

- (ii) La aplicación **identificación** de las BPH es ~~[la primera fase o el primer componente]~~ de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- (iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir ~~la~~ **carga el nivel** de contaminantes, ~~sean estos peligrosos o no~~.
- (iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.
- (v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- (vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye ~~[la segunda fase o el segundo componente]~~ de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- (vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar **el modo en que deberían controlarse** los que sean significativos ~~y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable~~.
- (viii) El **sistema de** APPCC debería ~~determinar~~ **identificar** medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para ~~incrementar~~ **alcanzar un** el grado **aceptable** de inocuidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Canadá desea proponer las siguientes sugerencias para mejorar las definiciones:

Definiciones aplicables a todo el documento

Contaminante. Cualquier agente biológico, **físico** o químico, ~~u otra materia objetable u objeto físico~~ (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Justificación: Con objeto de mantener la coherencia del texto, esta definición debería ajustarse a la definición de "peligro".

Desinfección. La reducción del número de microorganismos **presentes en el ambiente**, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Justificación: Canadá respalda la definición original de desinfección.

Ambiente. **Las superficies que entran en contacto con los alimentos, así como el resto de superficies, y ~~El~~ entorno de los alimentos y del el equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, ~~incluido el aire pero no los seres humanos~~.**

Justificación: El término "aire" es difícil de incluir aquí. El aire no puede desinfectarse. No queda claro si el entorno se refiere al entorno dentro de la planta o a la zona que rodea la misma. Creemos que debería referirse al entorno del interior de la planta.

Manipulador de alimentos. Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, **que utilice** ~~utilizados~~ equipo y utensilios para los alimentos, o **que trabaje sobre las** superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Justificación: Enmiendas de forma para facilitar la lectura.

Programas de requisitos previos ~~Procedimientos y medidas tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda la cadena alimentaria y que sientan las bases del sistema de APPCC.~~

Justificación: Es redundante con la definición de "BPH", aunque sugerimos que se incorpore a esta última el siguiente texto "...que proporciona la base para el sistema de APPCC".

Producción primaria. Las *primeras* fases de la cadena alimentaria ~~hasta alcanzar~~ **entre otras**, por ejemplo, *la cría de animales, el cultivo y la cosecha de plantas, el sacrificio*, el ordeño, la pesca ~~inclusive~~ **y el transporte hasta el lugar de sacrificio**.

Justificación: Creemos que debería incluirse el transporte hasta el lugar de sacrificio. Véase la pág. 31 del informe de la 47.^a reunión del CCFH. En el diagrama de flujo del documento sobre Salmonella en el bovino figura el "transporte al matadero" en la producción primaria.

Definiciones específicas del sistema de APPCC

Opción B (Estados Unidos de América)

Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]

Corrección: [Toda acción realizada a falta de medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (*p.ej.*, volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes de iniciar la producción).]

Observación: Canadá respalda la opción B, pero no ve necesario definir el término corrección. Creemos que es redundante, por lo que proponemos que se suprima.

Criterio crítico *Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.*

Observación: No entendemos la diferencia entre criterio y límite. Creemos que el límite es lo que determina la aceptabilidad. Recomendaríamos sustituir "criterio crítico" por "parámetro de control crítico" (definido como sigue: un parámetro que es necesario medir para valorar si un PCC está bajo control.) Para entender la diferencia, son necesarios ejemplos de criterios críticos que no sean límites críticos.

Desviación Situación existente cuando un ~~límite~~ ~~criterio~~ crítico es incumplido.

Observación: Canadá recomienda que se mantenga el término límite, ya que resulta más adecuado y menos confuso.

Vigilar *Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros ~~criterios~~ de las medidas de control de los peligros para evaluar si un PCC dicha medida está bajo control.*

Observación: Canadá recomienda que se mantenga la definición original.

Peligro significativo *Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse.*

Observación: Creemos que esta definición es confusa. Se sobrentiende y ya aparece definido en la definición de "análisis de peligros".

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

Observación: No estamos de acuerdo en que se suprima ya que estimamos que esta definición resulta útil.

COLOMBIA

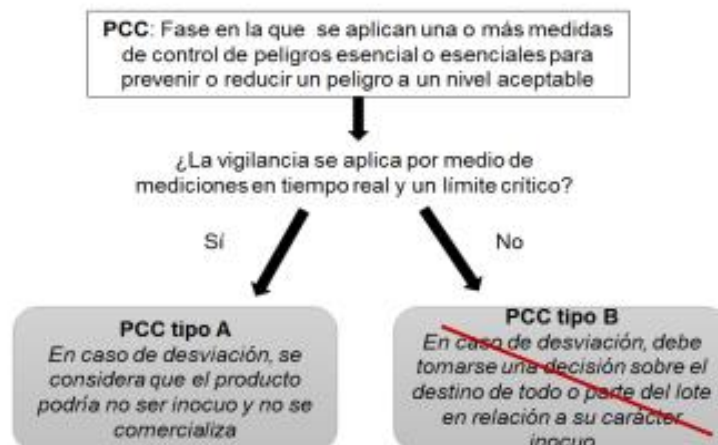
Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de Revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos**” en el trámite 3 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento CX/FH 16/48/5 de la versión en español

I. Gráfico Párrafo 8

Colombia recomienda retirar la propuesta para el CCP "Tipo B," dado que el seguimiento no se realiza en tiempo real. La descripción para el "Tipo B" es un requisito que las empresas alimentarias deben cumplir como parte de sus prácticas de higiene alimentaria [por Colombia, *Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices)*].

Propuesta:



II. Apartado 18.

Para el país, no es procedente la “Opción a)” toda vez que su formulación parte de una vigilancia realizada a los PCC mediante los dos tipos propuesto “A” y “B”. Por lo tanto, debe realizarse una nueva revisión a profundidad de lo que se busca con la modificación del anexo sobre APPCC del CAC/RCP 1-1969.

Adicionalmente, recomendamos el uso del correo electrónico como herramienta de distribución de los documentos a ser tratados en el Grupo de Trabajo electrónico, debido a que Colombia no cuenta con el acceso al foro que se lleva a través de la dirección electrónica www.forum.codex-alimentarius.net.

Propuesta: b) Que continúe con la revisión de CAC/RCP 1-1969 con un planteamiento coherente con el aplicado hasta la fecha y que cree un GTe a tal efecto. A fin de permitir una labor integradora y eficaz que permita cumplir este cometido en el plazo adecuado, ~~el posible GTe debería trabajar con tecnologías modernas, es decir, a través del foro de discusión del Codex Alimentarius, www.forum.codex-alimentarius.net.~~ Debería considerarse, asimismo, la posibilidad de utilizar un sistema complementario para el envío de correos masivos. Debería prestarse particular atención a la cuestión del uso de un sistema de traducción eficaz y del costo que este supondría para el país, países, organización u organizaciones miembros que actúen como anfitriones.

III. Introducción, Párrafo 1

Recomendamos acoger la “Opción B” dentro de la introducción del documento, por cuanto se enfoca más al contenido desarrollado en el anteproyecto en relación con la inocuidad de los alimentos y la implementación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad.

Propuesta: Opción B:

[Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Los controles descritos en este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.].

IV. Párrafo 11

Es importante que la confianza no solo sea para un producto tipo exportación, sino también para los productos nacionales, teniendo en cuenta que es un tema que hace parte de la política de salud pública de cada país.

Propuesta: Incluir el siguiente párrafo:

“-Mantener la confianza en los alimentos que se ofrecen a los consumidores de su territorio nacional”.

V. Párrafo 12

Es importante que la confianza no solo sea para un producto tipo exportación, sino también para los productos nacionales, teniendo en cuenta que es un tema que hace parte de la política de salud pública de cada país.

Propuesta: “-Mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel **nacional** e internacional.”.

VI. Definiciones

La propuesta recogida en la “Opción B” diferencia claramente los dos términos de “medida correctiva” y “corrección”.

Propuesta: Incluir la “Opción B”.

“Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]

Corrección: [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (por ej., volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]”.

COSTA RICA

INTRODUCCIÓN

Costa Rica desea agradecer al grupo de trabajo electrónico la labor realizada y agradece la oportunidad para realizar los siguientes comentarios.

Comentarios generales:

Costa Rica está a favor de mantener la introducción que actualmente tiene el documento; en ese sentido apoya la opción B.

Justificación: la redacción es más clara, fácilmente comprensible y es menos redundante en algunos términos.

Comentarios específicos:

1. Párr. 13:

Si la manera más exacta de describir el sistema de APPCC se refiere a "un proceso de dos fases" (con lo que se hace hincapié en que se deben establecer las BPH antes de establecer el plan de APPCC) o bien, como "un proceso con dos componentes" (en el sentido de que las BPH y el APPCC pueden establecerse de forma simultánea).

Costa Rica apoya el criterio que un sistema APPCC es un proceso de dos fases; eso es lo que claramente indica que para poder contar con un plan APCC válido, las BPH tienen que estar implementadas.

2. Apéndice 1. Párr. 3, 4ª viñeta indica: En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.

Costa Rica considera que este concepto no es completamente cierto, y la frase “con destrezas básicas” no es clara a qué se refiere.

Costa Rica considera que parte del proceso de la aplicación de las BPH es la limpieza y desinfección de los equipos y de las instalaciones, por lo que el conocimiento que debe poseer el operario para una higiene eficaz debe ser bastante especializado para que los resultados sean eficaces. Asimismo; el control de plagas que muchas veces es asumido por personal de la empresa, requiere de una capacitación especializada en este tema. Por lo anterior; Costa Rica sugiere la siguiente redacción:

En general las BPH requieren de conocimientos y destrezas básicas, en algunas actividades se debe poseer cierta especialización.

3. Apéndice 1. Párr. 5, 1ª viñeta indica: La aplicación del APPCC no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH

Costa Rica considera que la redacción de la frase es confusa. Por lo anterior; propone la siguiente redacción:

La aplicación del APPCC ~~no resulta~~ es ineficaz si ~~no~~ previamente ~~no~~ se aplican BPH; para que se lea:

La aplicación del APPCC es eficaz si se aplican previamente las BPH.

4. Grafico párr. 8.

Costa Rica quisiera claridad respecto al fundamento técnico para establecer la clasificación de PCC tipo B.

Así mismo Costa Rica considera importante incluir ejemplos para facilitar la comprensión de la propuesta y distinguir la diferencia entre los términos monitoreo y verificación, ya que con la nueva propuesta de clasificación, al considerar que hay actividades de monitoreo que los resultados no se obtienen en tiempo real, es difícil comprender dicha diferencia.

5. Apartado 13. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Costa Rica propone las modificar los siguientes incisos:

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].
- ii) La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.

6. Párr. 15

Costa Rica no apoya la inclusión de la definición de Criterio crítico.

Justificación: la definición de límite crítico actual es correcta.

7. Respecto a medida correctiva y corrección, se considera más clara la opción A.

Justificación: la opción es más clara y compatible con otros sistemas de gestión.

CUBA

En respuesta al documento CX/FH 16/48/5 **Anteproyecto de revisión de los principios generales de higiene de los alimentos**, Cuba presenta las siguientes observaciones:

I. OBSERVACIONES GENERALES

1. El documento expresa de manera más explícita lo referente a la vigilancia de acuerdo a la clasificación de los PCC, cuyo concepto apoyamos.
2. Sobre el punto 13, donde el Grupo de trabajo plantea que son los puntos que necesitan un debate más profundo, Cuba considera que resultan muy aclaratorios, apoyando las opciones que se proponen.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

1. En cuanto al título del Anteproyecto presentado por el Grupo de Trabajo entendemos que el título abarca de manera más abarcadora lo que se propone en cuanto a los **PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA LA INOCUIDAD E IDONEIDAD DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH) Y SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)**.
2. Al analizar lo que se describe en el Apéndice I en lo referente a la introducción, Cuba apoya la opción B del párrafo 1, por considerarla más clara y explícita.
3. En cuanto al párrafo 2, apoyamos la opción A y con los demás puntos y las recomendaciones estamos de acuerdo.
4. En cuanto a los objetivos proponemos que en la pleca 2 del párrafo 6, en lugar de decir “**nivel de inocuidad**”, consideramos que debiera sustituirse por el “**nivel de productos inocuos**”, porque la inocuidad no es medible en niveles, o sea, tal vez en unidades de productos inocuos o no.

En lo referido a los **PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**, consideramos que el término de **Sistema** de Control de alimentos es mucho más amplio y abarca 5 componentes, y en este documento solo se describen los principios que reflejan el control de la higiene de los alimentos y que son imprescindibles para la utilización de éste, por ello sugerimos eliminar dicho término y dejarlo como **Principios Básicos para el control de la Inocuidad de los Alimentos**.

5. En lo concerniente a las **definiciones específicas del sistema APPCC** apoyamos la opción B sugerida por EUA en cuanto a medida correctiva y corrección, por ser más esclarecedora en sus conceptos y apoyamos el resto de las definiciones propuestas en el anteproyecto.

ECUADOR

i) Observaciones específicas

Introducción

Ecuador considera acogerse al numeral 1, opción B y sugiere modificar el siguiente párrafo:

(...) Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden ~~resultar mortales~~ **pueden causar daños a la salud de los consumidores llegando a ser mortales.**

Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo, y provocar pérdidas de ingresos, desempleo, y ~~pleitos~~ **influir negativamente en la confianza de los consumidores.** ~~El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores~~

Las importaciones y exportaciones El comercio internacional de productos alimenticios y **el turismo** los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo

Desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

- El país considera apoyar al numeral 2, opción A.
- En el numeral 3 de la Introducción, se recomienda eliminar el siguiente texto: En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.
- Ecuador considera que se debe especificar si los operadores de empresas abarcan desde la producción primaria hasta el consumidor final, porque caso contrario se contrapone con los objetivos establecidos en el mencionado anteproyecto.
- En referencia a la definición de Medida Correctiva, el país estaría de acuerdo con la opción A y se solicita incluir la definición de No Conformidad.
- El país sugiere que se debería incluir principios básicos para un sistema de idoneidad, ya que en el documento solo se hace referencia a un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, y al ser dos términos diferentes si debería haber para cada uno de ellos estos principios básicos.

ii) Observaciones generales

Ecuador considera acogerse y apoyar al documento, tomando en consideración las observaciones antes mencionadas; ya que es de importancia para el país porque estamos trabajando en normativas alineadas a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el APPCC con la finalidad de que las empresas de alimentos aseguren que sus productos sean inocuos y aptos para el consumo humano, lo que favorecerá el incremento en la demanda nacional e internacional.

EL SALVADOR

El Salvador agradece el documento preparado por el GTe presidido por Francia, Chile, los Estados Unidos de América, Ghana y la India.

Observaciones generales:

Utilizar el término “empresa de alimentos” y operadores de empresas de alimentos” de manera congruente o sistemática, para facilitar la comprensión del texto. Se recomienda que estos términos se definan.

Tomar en cuenta la traducción de “should” al español como “debería”.

Observaciones específicas:

INTRODUCCIÓN

- Párrafo 1: Respecto al párrafo introductorio, El Salvador considera pertinente la opción A, ya que explica la importancia de la norma CAC/RCP 1-1969 y ofrecer información general sobre el contexto internacional en que se inscribe.
- Párrafo 2: Se apoya la opción A
- Párrafo 3, viñeta 4: En general, las BPH ~~solo~~ requieren de conocimientos y destrezas básicas.
- Párrafo 4: La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redundan en un ambiente higiénico que favorece la **cadena de** producción de alimentos inocuos y aptos.
- Párrafo 5, Viñeta 1: La aplicación del APPCC no resulta eficaz si **previamente** ~~previamente no~~ se aplican BPH.

- Viñeta 2: El APPCC es un método preventivo cuyo fin es ~~mejorar~~ **asegurar** la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con las BPH.
- Viñeta 4: Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].
- Viñeta 5: El APPCC requiere **conocimientos y** de destrezas ~~y conocimientos~~ **específicas**.

USO

Aspectos generales

- Párrafo 10: ... De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades **en la cadena de elaboración** de alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos.

Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

- Párrafo 13: Los consumidores deberían asumir su papel **responsable** siguiendo las instrucciones pertinentes **proporcionadas para su consumo** y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos ~~fases o componentes~~.
- La aplicación de las BPH es ~~la primera fase o el primer componente~~ de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Justificación: para aplicar el APPCC es necesario aplicar un programa de prerrequisitos, por lo cual es un proceso de fases.

- Cuando ~~proceda~~, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye ~~la segunda fase o el segundo componente~~ de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para ~~incrementar~~ **asegurar el grado de la** inocuidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Definiciones aplicables a todo el documento

- Peligro: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Justificación: se mantiene la frase "o bien la condición en que éste se halla", porque debe tomarse en cuenta las diferentes condiciones a las que está sometido el alimento.

Definiciones específicas del sistema de APPCC

Se apoya la Opción A (basada en la ISO 9000):

- **Acción** Medida correctiva: ~~{Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.}~~
- Corrección: ~~{Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.}~~

Se apoya la propuesta para PCC:

Punto de control crítico (PCC): Fase en la que ~~puede aplicarse un~~ se aplica una o más medidas de control de peligros y que es o son esenciales para prevenir o ~~eliminar~~ reducir un peligro ~~o para reducirlo~~ a un nivel aceptable.

DEFINICIONES

Definiciones aplicables a todo el documento

- Limpieza: **Proceso previo a la desinfección con el objetivo de eliminar material extraño (físico, químico y biológico) presente en alimentos, superficies, área de proceso, equipo o utensilios.** ~~La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables-~~
- Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, u otra materia objetable u objeto físico (es decir, materia extraña a otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

En esta definición se puede considerar la incorporación de los contaminantes añadidos intencionalmente, como parte de "Food Defense".

- Contaminación: ~~La introducción o~~ presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
 - Desinfección: **Es un proceso para reducir el** ~~la reducción del~~ de microorganismos **patógenos**, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
 - Ambiente: **Área** ~~El entorno~~ **de manejo** de los alimentos, maquinaria y equipo y ~~del equipamiento, de elaboración dentro de las instalaciones, incluido el aire,~~ **humedad y temperatura.** ~~pero no los seres humanos:~~
- Esta definición no es muy clara, por el use del término "entorno" y se presta a varias interpretaciones.
- Instalación: Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección- **administración.**
 - Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, ~~por tanto cumpla~~ **debe cumplir** con los requerimientos de higiene de los alimentos.
 - Higiene de los alimentos Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
 - Inocuidad de los alimentos: **Condición** ~~La garantía de que~~ los alimentos no causarán daño al consumidor ~~cuando se preparen y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinan~~
 - ~~Idoneidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destinan.~~

Consideramos que el término que se puede incluir sería "Integridad del alimento" (Inocuidad, salubridad y calidad).

- Buenas prácticas de higiene: *Programas de requisitos previos* **referentes a las condiciones y medidas necesarias para aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es asegurar** la higiene de los alimentos.
- Programas de ~~prerequisitos previos~~ *Procedimientos y medidas* **previas** tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda la cadena alimentaria y que ~~sientan las bases~~ **son esenciales** del sistema de APPCC.

Definiciones específicas del sistema de APPCC

Plan de HACCP APPCC Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC que describe las medidas que deben adoptarse de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

~~Vigilar~~ **Monitorea** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones, ~~e~~ mediciones **y registros de los criterios de las medidas de control de los peligros** para evaluar si un PCC *dicha medida* está bajo control *funciona eficazmente.*

GUATEMALA

Antecedentes

En Guatemala el Acuerdo Ministerial 1126-2002, es la que determina que La Dirección de Inocuidad de los Alimentos del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación es quien representa al Punto Focal de CODEX.

Tema 4 del programa: Anteproyecto de Revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y de su anexo: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación (Anexo sobre APPCC).

Guatemala agradece al GE presidido por Francia, Chile, los Estados Unidos de América, Ghana y la India, por la preparación del documento y el gran esfuerzo para coordinarlo y elaborarlo.

OBSERVACIONES GENERALES

Guatemala apoya lo propuesto por el Salvador en utilizar el término “empresa de alimentos” para facilitar la comprensión del texto.

Tomar en cuenta la traducción de “should” al español como “debería”

Guatemala difiere en el uso del término INOCUIDAD E IDONIEDAD en el título y en otros párrafos del documento debido a que son términos diferentes y no deberían utilizarse simultáneamente ya que un producto puede ser idóneo pero no inocuo o viceversa. (Inocuidad: es un concepto que se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.

Idoneidad: s. f. Adecuación que existe entre las características de una persona o cosa y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar.)

El termino apto no es adecuada su utilización al referirse a los alimentos en donde se determina el termino inocuo, ya que un alimento si esta inocuo es sinónimo de que se puede consumir sin ningún riesgo a la salud de las personas (un alimento "patata o papa cruda" puede estar inocuo pero no es apto para consumo en crudo)

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Inciso 1: Guatemala considera pertinente la opción B, ya que hace una descripción real sobre la inocuidad y hace referencia a las ETAS y el daño a la salud de la personas de mejor forma.

Inciso 2: Guatemala considera pertinente la opción B, considerando que actualmente las empresas son responsables de la elaboración de sus propios productos por lo que deben trabajar en conjunto con los Gobiernos y sus autoridades competentes en la materia.

Inciso 3 viñeta 4: En general, las BPH ~~solo~~ requieren de conocimientos y destrezas básicas.

Inciso 5 viñeta 1: La aplicación de APPCC no resulta eficaz si ~~no~~ previamente no se aplican las BPH

Inciso 5 viñeta 2: Guatemala apoya lo descrito por El Salvador "El APCC es un método preventivo cuyo fin es ~~mejorar~~ **asegurar** la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con BPH"

Inciso 5 viñeta 5: Guatemala apoya lo descrito por el Salvador "El APPCC requiere de **conocimientos** y ~~de~~ destrezas ~~y conocimientos~~ específicos".

OBJETIVOS

Inciso 6 viñeta 2: Recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de APPCC para ~~e elevar el nivel de asegurar la~~ inocuidad alimentaria. (Un alimento es inocuo o no lo es, por lo que no corresponde el termino elevar el nivel).

ASPECTOS GENERALES

Inciso 9: Cada sección de este documento establece tanto los objetivos que deben lograrse como el fundamento que subyace en términos de inocuidad ~~e idoneidad~~ de los alimentos. Sera inevitable..... La pregunta fundamental en todos los casos es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad ~~y la aptitud~~ de los alimentos para consumo?".

Inciso 10:, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad ~~y la aptitud~~ de los alimentos.....

De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades en la cadena ~~de elaboración de~~ alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción de ~~alimentos~~ los mismos.

Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

Inciso 11 viñeta 2: Garantizar que los alimentos sean ~~aptos para el consumo~~ inocuos.

Inciso 12 viñeta 1: Elaborar y aplicar procesos que ~~sean aptos para el consumo humano~~ garanticen la inocuidad de los alimentos.

Inciso 13: Los consumidores deberían de asumir su papel **responsable** siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene ~~de en~~ los alimentos.

PRINCIPIOS BASICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- i) La manera recomendada ~~de maximizar garantizar~~ la inocuidad ~~e idoneidad~~ de los alimentos consiste en un método preventivo de dos (Fases ~~e componentes~~) (La inocuidad no es negociable y por lo tanto no se puede maximizar o minimizar; un producto es inocuo o no lo es)
- ii) La aplicación de las BPH es (la primera fase ~~e el primer componente~~) de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- v) ~~Cuando proceda~~, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye (La segunda fase ~~e el segundo componente~~) de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- viii) El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros validados que resulten esenciales para ~~incrementar el grado de~~ **garantizar la** inocuidad de los alimentos.
- x) Las modificaciones deberían documentarse y, ~~en caso necesario~~, validarse

DEFINICIONES

Definiciones aplicables a todo el documento (el orden de los términos debe colocarse en orden alfabético para su mejor utilización y búsqueda de términos)

Contaminante. Cualquier agente biológico ~~e químico, u objeto físico,~~ **químico o físico** (es decir materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad ~~e la aptitud~~ de los alimentos.

Contaminación. La introducción o presencia de ~~un~~ **uno o varios** contaminantes en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Desinfección., a un nivel que no comprometa la inocuidad ~~e la aptitud~~ del alimento.

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

Inocuidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se ~~preparen y/o~~ consuman ~~de acuerdo con el uso a se destinan.~~

~~**Idoneidad de los alimentos.** La garantía de que los alimentos son aceptable para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.~~

Buenas prácticas de higiene. Programas ~~de requisitos~~ previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos. **Es parte de los requisitos de un APPCC**

Definiciones específicas del sistema de APPCC:

Guatemala apoya la Opción A (basada en la ISO 9000)

Medida Acción correctiva. (Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia)

Corrección. (Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada)

Guatemala apoya la propuesta de PCC.

Punto Crítico de Control (PCC). Fase en la ~~que puede aplicarse un~~ se aplica a una o más medidas de control de peligros y que es o son esenciales para prevenir o ~~eliminar~~ reducir un peligro ~~e para reducirlo~~ a un nivel aceptable.

Desviación. Sustitución existente cuando un **límite criterio** crítico es incumplido.

JAPÓN

El Gobierno del Japón tiene el placer de formular las siguientes observaciones sobre el Anteproyecto de Revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para su examen en la próxima 48.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Observaciones generales

- Lo primero que debería hacer el comité es someter a debate la estructura o el esquema del documento completo, ya que algunos apartados (p.ej., la introducción) deben redactarse teniendo en cuenta la estructura o esquema del documento.
- El Japón desearía solicitar que se aclarasen los puntos siguientes antes de comenzar el debate propiamente dicho sobre los apartados titulados "Principios básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos" y "Definiciones".
 - En el anteproyecto propuesto, parece que el concepto del llamado "programa de prerrequisitos operativos (PPR operativo)" (definido en la ISO 22000) está incluido en los PCC (como un PCC tipo B). ¿No es así?
 - En ese caso, creemos que los PPR operativos deberían considerarse como una continuación de las BPH o de los PPR, más que como PCC, y resultaría confuso para los usuarios de este documento incorporar implícitamente los PPR operativos en los PCC, ya que están acostumbrados al actual enfoque de PCC e incluso a la norma ISO 22000.
 - Además, para empezar, si vamos a introducir el PPR operativo en este documento, es necesario que antes se debata su necesidad, ya que se trata de un nuevo concepto para los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el APPCC.

Mientras estos puntos no estén totalmente aclarados, será difícil debatir las definiciones de ciertos términos (p.ej., las medidas de control de peligros, los PCC) que dependen de la orientación básica del presente documento.

- Aparte del debate sobre la posibilidad de incorporar el PPR operativo en los PCC, Japón está de acuerdo en que se adopte una amplia variedad de PCC. Con objeto de adoptar una amplia variedad de PCC en el presente documento, nos gustaría proponer lo siguiente: i) que se mantenga la definición original de "límite crítico", en lugar de introducir un nuevo término, "criterio crítico", y ii) que se brinde una explicación de por qué el límite crítico no se debería limitar al parámetro numérico vigilado en tiempo oportuno en la apartado del documento relativo al APPCC, no en el apartado de "Definiciones".
- Tal como se menciona anteriormente, será difícil debatir las definiciones de determinados términos (p.ej., las medidas de control de los peligros, los CPP) mientras no se aclaren por completo los tres puntos indicados en el segundo inciso. Los títulos de los subapartados "Definiciones aplicables a todo el documento" y "Definiciones específicas del sistema de APPCC" deberían colocarse entre corchetes hasta que se aclaren.

Observaciones específicas

Título:

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS ~~PARA LA INOCUIDAD E IDONEIDAD DE LOS ALIMENTOS~~: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH) Y SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) [en español no procede]

Justificación: Dada la definición de "higiene de los alimentos" resulta evidente que este documento está destinado a la inocuidad e idoneidad de los alimentos, por lo que el título es redundante.

Párrafos 1-2: Japón propone que se coloquen entre corchetes y se debatan más adelante.

Justificación: Véanse las observaciones generales. Deberíamos decidir qué hacer con estos párrafos tras el debate sobre la estructura del nuevo documento.

Párrafos 3-4:

3. La primera sección expone las buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH). Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos:

- **La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redundante en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.**
- La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final.
- Las BPH forman parte de los programas de requisitos previos que deberían aplicarse siempre en toda empresa de alimentos.
- Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. Es importante que los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos sobre las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.
- ~~En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.~~

4. ~~La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redundante en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.~~

Justificación: El párrafo 4 debería cambiarse de lugar y situarse como primer inciso del párrafo 3, ya que no se trata de un punto independiente, sino que más bien está relacionado con el párrafo 3.

Proponemos que se suprima el último inciso ya que i) este punto no debería compararse con el último inciso del párrafo 5, ii) no siempre es cierto y iii) no es necesario.

Párrafo 5, último punto:

- ~~El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.~~

Justificación: Proponemos que se suprima el último inciso ya que i) este punto no debería compararse con el último inciso del párrafo 3, ii) no siempre es cierto y iii) no es necesario.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases/componentes].
- ii) La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Justificación: Japón propone que se utilice "componente" a lo largo de todo el presente documento. Si utilizáramos "fase", podría transmitir el mensaje erróneo de que "en primer lugar están las BPH y luego los PCC".

- iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la ~~carga~~ **introducción, la presencia y la acumulación** de contaminantes, sean estos peligrosos o no.

Justificación: El término "carga" es demasiado amplio y podría inducir a error a los lectores.

- iv) Las BPH son **parte de** un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.

Justificación: Por coherencia con el segundo inciso del párrafo 3. Existen otros PPR (p.ej., las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas veterinarias).

- vi) La aplicación de un APPCC, ~~cuando sea necesaria y posible,~~ constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.

Justificación: En esta sección se describe la diferencia y la relación entre las BPH y el APPCC. La necesidad, viabilidad y aplicabilidad del APPCC debería describirse en otros apartados del documento.

- vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados **con los ingredientes,** ~~al~~ el proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.

Justificación: Los ingredientes, especialmente cuando se trata de ingredientes crudos, a menudo presentan peligros para la inocuidad de los alimentos que se deben controlar mediante el APPCC, por lo que esto debería indicarse claramente.

Párrafo 15:

[Definiciones aplicables a todo el documento]

Justificación: Véanse las observaciones generales.

Buenas prácticas de higiene Programas de requisitos previos **Prácticas aplicadas en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.**

O bien: **Una parte de los p**Programas de requisitos previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.

Justificación: Las BPH son parte de los PPR pero BPH no equivale a PPR.

Peligro

El Japón apoya la supresión de "o bien la condición en que este se halla".

Justificación: El comité debería tomar en consideración la propuesta de enmienda de la definición de "peligro" que figura en el Manual de Procedimiento del Codex, cuando sea necesario, de acuerdo a lo establecido en la Guía sobre el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex y textos afines.

~~Definiciones específicas del sistema de APPCC~~

Justificación: Véanse las observaciones generales.

Medida correctiva

Preferimos la definición de "medida correctiva" que figura como opción B.

~~Opción A (basada en la ISO 9000)~~

~~**Medida correctiva** [Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.]~~

~~**Corrección** [Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.]~~

Opción B (Estados Unidos de América)

Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]

~~**Corrección:** [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (por ej., volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]~~

Justificación: Una medida correctiva debería estar formada por dos componentes, a saber, i) la identificación de la causa o del fallo, su eliminación y adecuación del proceso y ii) la identificación y la retirada de los productos afectados. La definición de "medida correctiva" que figura como opción B reúne ambos aspectos en un único término.

En cuanto al término "corrección", el texto actual [...cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos] es contradictorio con las definiciones de "desviación (Situación existente cuando un criterio crítico es incumplido)" y "criterio crítico (Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.)" en su redacción actual.

~~**Criterio crítico** Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.~~

~~**Límite crítico** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna.~~

Justificación: Véanse las observaciones generales.

Las definiciones de los términos siguientes deberían ponerse entre corchetes.

Justificación: Véanse las observaciones generales.

~~[**Punto de control crítico (PCC)** Fase en la que puede aplicarse un se aplica una o más medidas de control de peligros y que es o son esenciales para prevenir o eliminar reducir un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.]~~

~~[**Plan de HACCP** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC que describe las medidas que deben adoptarse de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.]~~

~~[**Medida de control de un peligro** Cualquier medida que puede realizarse para afrontar un peligro significativo presente en un alimento o en el ambiente o que se dé durante el proceso de producción, para garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda un nivel aceptable.]~~

~~[**Vigilar** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros criterios de las medidas de control de los peligros para evaluar si un PCC dicha medida está bajo control.]~~

~~[**Peligro significativo** Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse.]~~

~~[**Validación** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos una medida de control de un peligro o una combinación de medidas de control de un peligro, debidamente aplicada, tiene la capacidad de controlar el peligro de manera que se alcance el resultado determinado.]~~

~~[**Verificación** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP si una medida de control de un peligro funciona o ha estado funcionando de la forma prevista.]~~

MALASIA

Malasia quisiera agradecer a los miembros del grupo de trabajo electrónico, presidido por Francia y copresidido por Chile, los Estados Unidos de América, Ghana y la India y, la preparación del presente documento.

Malasia desea formular las siguientes observaciones:

INTRODUCCIÓN

Párrafo 1:

Malasia prefiere la opción B como introducción al presente documento. Sin embargo, nos gustaría conservar las dos últimas frases de la opción A para que formen un tercer párrafo dentro de la opción B, de modo que se reflejen las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) tal como se indica en el nuevo título del documento. Por tanto, la opción B rezaría como sigue:

"Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Por tanto, las prácticas eficaces para asegurar la inocuidad de los alimentos, incluidas las buenas prácticas de higiene (BPH) y la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC), resultan esenciales para evitar las consecuencias adversas de los alimentos no inocuos y no aptos para la salud humana. Este planteamiento de dos fases o componentes también garantiza la inocuidad e idoneidad de los alimentos, mantiene la confianza de los consumidores y los protege adecuadamente de las enfermedades o daños causados por los alimentos.

Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Los controles descritos en este documento de principios generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los principios generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores".

Párrafo 2:

Malasia prefiere la opción A con una enmienda. En vista de que el término "cadena alimentaria" ya abarca la producción primaria hasta el consumidor final, proponemos que se supriman las palabras "incluidas las etapas de fabricación y distribución", de la primera frase. También nos gustaría suprimir la segunda frase ya que la palabra "objetivo" no está claramente definida. De este modo, la tabla rezaría como sigue:

"Este documento muestra la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos".

Párrafo 3, tercer guión:

Malasia opina que los manipuladores de alimentos deberían tener conocimientos básicos y entender las consecuencias que tienen las BPH para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Por tanto, proponemos que el tercer guión del párrafo 3 rece como sigue:

"Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. Es importante que los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos **y entiendan** ~~sobre~~ las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos".

Párrafo 5, cuarto guión:

Malasia opina que puede no ser necesario citar el ejemplo de algunas actividades relacionadas con la producción primaria y propone que se suprima la frase entre corchetes. Por tanto, proponemos que el cuarto punto del párrafo 5 rece como sigue:

"Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [p.ej., la administración de medicamentos veterinarios]".

Párrafo 5, quinto guión:

Malasia opina que para aplicar de forma eficaz el APPCC es esencial tener unos conocimientos y habilidades relativas a las medidas de control de los peligros y a su control adquiridos a través de la capacitación y de la experiencia de trabajo. Por tanto, proponemos que el quinto guión del párrafo 5 rece como sigue:

"- El APPCC requiere **que las empresas de alimentos posean** destrezas y conocimientos específicos **sobre las medidas de control de los peligros que se aplican en los puntos críticos de control (PCC)**".

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 7:

Malasia opina que la primera frase del párrafo 7 debería mejorarse insertando las palabras "y" y "adicionales" antes y después de las palabras "medidas de control" Así pues, la primera frase del párrafo 7 rezaría como sigue:

"Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, y medidas de control reforzadas adicionales en ciertas fases de la producción".

Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

Párrafo 11, segundo guión:

Malasia opina que se debería insertar la palabra "inocuos" antes de "que los alimentos sean", por coherencia con el nuevo título y con el ámbito de aplicación de estos principios generales. De este modo, el segundo punto del párrafo 11 rezaría como sigue:

"Garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;"

Párrafo 12, segundo guión:

Malasia opina que los requisitos sobre los ingredientes utilizados y el etiquetado están cubiertos por la *Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados*, por lo que las palabras "ingredientes utilizados" y "etiquetado" no deberían estar cubiertas por estos principios generales. Así pues, el segundo punto del párrafo 12 rezaría como sigue:

"Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y".

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Epígrafe vii)

Malasia propone que se sustituya la palabra "los que" por el término "peligros" para mejorar la comprensión. Así, el párrafo vii) rezaría como sigue:

"vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los peligros que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable".

Epígrafes viii) y ix)

Malasia propone añadir la palabra "significativos" para diferenciar entre los peligros en general y los peligros significativos que requieren medidas de control de APPCC. De este modo, los epígrafes viii) y ix) rezarían como sigue:

"viii) El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros significativos validadas que resulten esenciales para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos.

ix) La aplicación de las medidas de control de los peligros significativos debería vigilarse, verificarse y documentarse".

DEFINICIONES

Párrafo 15:

Medida correctiva

Malasia prefiere utilizar la opción B (Estados Unidos) para la definición de "medida correctiva" y "corrección". No obstante, le gustaría proponer la inclusión de la palabra "en los PCC" después de la palabra "desvío" para mejorar la definición. De este modo, la definición de "medida correctiva" rezaría como sigue:

"**Medida correctiva** Toda acción realizada en caso de un desvío en los PCC para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita".

Punto de control crítico (PCC)

Malasia opina que debería mantenerse la palabra "eliminar" en la definición de "punto crítico de control (PCC)" ya que todos los peligros pueden ser controlados. La efectividad de las medidas de control depende del tipo de peligros y de las medidas de control que se apliquen. Puede que no se elimine un peligro microbiológico pero es posible que sí se pueda eliminar un peligro físico. Los fragmentos de metal o la materia extraña puede eliminarse aplicando una medida de control efectiva, como un imán para extraerlas o un aparato de rayos X diseñado para detectar la materia extraña en los alimentos. Así, la definición de "punto crítico de control (PCC)" rezaría como sigue:

"Fase en la que puede aplicarse un *se aplica una o más medidas* de control de peligros y que es o son esenciales para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo para reducirlo a un nivel aceptable".

Diagrama de flujo

Malasia opina que el diagrama de flujo debería ser una secuencia de operaciones completa. Según esto, la definición de "diagrama de flujo" rezaría como sigue:

"Diagrama de flujo Representación sistemática **y completa** de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio".

Medida de control de un peligro

Malasia opina que la definición de "medida de control de un peligro" debería incluir la palabra "eliminar" por coherencia con la definición de PCC propuesta por Malasia. De este modo, la definición de "medida de control de un peligro" rezaría como sigue:

"Medida de control de un peligro Cualquier medida que puede realizarse **para eliminar, prevenir o reducir** ~~para~~ ~~afrentar~~ un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable presente en un alimento o en el ambiente o que se dé durante el proceso de producción, para garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda un nivel aceptable".

Peligro significativo

Malasia opina que un peligro significativo es el resultado de un riesgo inaceptable para la inocuidad de los alimentos y que requiere la aplicación de una medida de control. Por tanto, la definición de "peligro significativo" rezaría como sigue:

"Peligro significativo Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que **podría dar lugar a un riesgo para la inocuidad de los alimentos inaceptable para los consumidores y** debe controlarse".

MEXICO

Comentario	Justificación
En el documento en español se usan indistintamente las siglas APPCC y HACCP para referirse al Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Se propone que únicamente se utilicen las siglas en inglés.	Es común que en países que hablan español se usan las siglas "HACCP" con una acotación entre paréntesis que diga "por sus siglas en inglés".

Referente a las recomendaciones del punto 18, se tiene:

Párrafo	Comentario
a) Que considere el anteproyecto propuesto como se presenta en el Apéndice I. En particular, debería prestarse atención al planteamiento propuesto para la gestión diferenciada de los PCC, de acuerdo con el tipo de vigilancia que resulta posible en un contexto determinado.	Se considera que no deben establecerse categorías de PCC. La metodología del HACCP indica que se deben establecer medias de control de peligros en las fases apropiadas del proceso, si los peligros son significativos las fases en las que se aplican las medidas se identifican como PCC. Las medidas de control de peligros deben ser verificables en la etapa y momento en la que se aplican , destacando que dichas medidas se aplican dentro de ciertos parámetros (límites críticos) que deben cumplirse y por lo tanto deben medirse en tiempo real. [Aún en eventuales circunstancias en que las que lo anterior no pudiera cumplirse, la nomenclatura del PCC no debería complicarse]
b) Que continúe con la revisión de CAC/RCP 1-1969 con un planteamiento coherente con el aplicado hasta la fecha y que cree un GTe a tal efecto. A fin de permitir una labor integradora y eficaz que permita cumplir este cometido en el plazo adecuado, el posible GTe debería trabajar con tecnologías modernas, es decir, a través del foro de discusión del Codex Alimentarius, www.forum.codex-alimentarius.net . Debería considerarse, asimismo, la posibilidad de utilizar un sistema complementario para el envío de correos masivos. Debería prestarse particular atención a la cuestión del uso de un sistema de traducción eficaz y del costo que este supondría para el país, países, organización u organizaciones miembros que actúen como anfitriones.	Se considera apropiado utilizar un sistema complementario a través de correos para la difusión de los documentos. Por otra parte, se considera conveniente realizar un glosario con términos en español para tener un sistema de traducción eficaz tanto de los documentos electrónicos como de la traducción en las reuniones internacionales.
c) Respecto de las enmiendas y revisiones del Apéndice I, debería prestarse atención a lo siguiente:	
La pertinencia de un párrafo introductorio a la sección de la introducción general, a fin de explicar la importancia de la norma CAC/RCP 1-1969 y ofrecer información general sobre el contexto internacional en que se inscribe.	Ver "comentarios particulares" párrafo 1 y 2.
Determinar si los conceptos de "medidas de control basadas en las BPH" y "medidas de control basadas en el APPCC", utilizados en documentos recientes del Codex, podrían resultar adecuados para la revisión de CAC/RCP 1-1969.	Se considera que la diferenciación de "medidas de control basadas en BPH" y "medidas de control basadas en el APPCC" es útil ya que permite diferenciar claramente cuándo deben aplicarse estas medidas a lo largo del proceso de producción
La necesidad de incluir otras definiciones, entre otras las siguientes: peligro potencial; operador de empresas de alimentos (OEA); programa de requisitos previos operativos.	Se incluye la definición de peligro potencial en los "comentarios particulares"
La mejora de definiciones propuestas o existentes, entre otras las siguientes: ambiente, inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos, producción primaria.	Se realizaron observaciones a las definiciones de ambiente, inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos en la sección de definiciones "comentarios particulares"
La supresión de "o bien la condición en que este se halla" en la definición de "peligro".	Se considera que debe eliminarse la frase "o bien la condición en que este se halla" en la definición de "peligro", ya que está es una función del riesgo y no del peligro.
La supresión de "eliminar" de la definición de "PCC". Considerar el significado exacto de los términos "medida correctiva" y "corrección" y consensuar las definiciones correspondientes.	Se considera que se debe mantener la palabra eliminar" de la definición de "PCC". Se propusieron definiciones a los términos "medida correctiva" y "corrección"

Comentarios Particulares

Párrafo	Cambios	Justificación
1.	<p>Opción B</p> <p>Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos demandas. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores</p> <p>El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene a través de la implementación de buenas prácticas de higiene (BPH) y la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.</p> <p>Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.</p> <p>Los controles descritos en este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos las autoridades competentes, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.</p>	<p>Se considera la opción B como la más adecuada como párrafo introductorio.</p> <p>Se sustituya la palabra “pleitos” por “demandas”, refiriéndose a conflictos legales.</p> <p>Se agrega la frase “a través de la implementación de buenas prácticas de higiene (BPH) y la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)” con el fin de aclarar de qué forma se busca ejercer un control eficaz de la higiene con este documento.</p>

Párrafo	Cambios	Justificación
2.	<p>Opción A</p> <p>Este documento muestra la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus características y requisitos específicos. <u>Asimismo, este documento debería ayudar a las autoridades competentes a establecer los mecanismos de supervisión apropiados.</u></p>	<p>Se elige la opción A como la más adecuada.</p> <p>Se considera que el sistema de control que establece una empresa también se hace en base a las características de la misma.</p> <p>Asimismo, se considera que el documento puede servir de apoyo para que las autoridades establezcan mecanismos de supervisión en las empresas de alimentos.</p>
3.	<p>- Las BPH forman parte de los programas de requisitos previos prerrequisitos que deberían aplicarse siempre en toda empresa de alimentos.</p> <p>- En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas habilidades básicas.</p>	Comentarios de traducción
5.	<p>- La aplicación del APPCC HACCP no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH.</p> <p>Es posible que el APPCC no pueda aplicarse aplicable a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].</p> <p><u>El sistema HACCP es aplicable a todo tipo de empresas de alimentos en toda la cadena de producción, incluida la producción primaria, sin embargo en algunas etapas de la cadena es posible que se apliquen sólo algunos de los principios.</u></p> <p>- El APPCC HACCP requiere de destrezas habilidades y conocimientos específicos.</p>	<p>Comentario de redacción</p> <p>Inclusive en la producción primaria es posible aplicar un sistema HACCP, lo cual podría resultar en la ausencia de PCC, sin embargo las buenas prácticas de higiene implementadas son resultado del análisis de peligros y la aplicación de medidas de control.</p> <p>Comentario de traducción</p>
7.	<p>Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países las autoridades competentes según corresponda.</p>	Se considera que se debe utilizar la palabra “autoridades competentes” y eliminar el pie de nota 3, con la finalidad de homologar la terminología utilizada en otros textos del Codex.
8.	<p>Este documento proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores alimenticios particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse conjuntamente con este documento.</p>	Comentario de redacción

Párrafo	Cambios	Justificación
10.	En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante frases como "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos dadas las condiciones/prácticas de producción/procesamiento, entre otros factores. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, debería realizarse una evaluación de riesgos. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades de elaboración de alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos.	De esta manera se precisa qué tipo de consideraciones se tienen en cuenta para el uso del término "en caso necesario".
	Funciones de los Gobiernos las autoridades competentes , los operadores de empresas de alimentos y los consumidores	Se considera que se debe utilizar la palabra "autoridades competentes" con la finalidad de homologar la terminología utilizada en otros textos del Codex.
11.	Los Gobiernos Las autoridades competentes deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones directrices apropiadas , a los fines de:	Sustituir la palabra "gobiernos" por "autoridades competentes" Se considera que no existe una mejor manera de aplicar los principios generales. Sin embargo su aplicación deberá ser la más apropiada a la situación del país.
13.	i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos fases/componentes . iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no . vii) El APPCC HACCP debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse de manera específica , dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.	Se considera que se pueden utilizar las palabras fases/componentes de manera conjunta ya que se habla de fases al establecer que las BPH deben aplicarse antes de aplicar el sistema APPCC, sin embargo también se puede hablar de componentes ya que ambos pueden establecerse de forma simultánea. Se considera que el texto "sean estos peligrosos o no" no aporta una aclaración contundente. Comentario de redacción, para dar claridad a la idea.
Footnote N°. 2	Por ejemplo, las preferencias alimentarias no son las mismas para diferentes categorías grupos de consumidores, por lo que alimentos que son inocuos pueden no ser aptos para ciertas categorías ciertos grupos . Así, los alimentos no solo deben ser inocuos, sino que también deben ser aptos para satisfacer las necesidades alimentarias de los consumidores a los que van destinados.	Se propone cambiar la palabra "categorías" por la palabra "grupos", ya que la palabra categoría podría interpretarse como un nivel o una jerarquía.
Footnote N°. 3	A los fines de este documento, siempre que se utilicen los términos "país", "Gobierno" y "nacional", la disposición en cuestión será aplicable tanto a los miembros del Codex (artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, organizaciones regionales de integración económica (ORIE) — véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.	Con el fin de homologar la terminología utilizada en el Codex, se considera que se debe utilizar el término "autoridades competentes".

Párrafo	Cambios	Justificación
Definiciones		
	Contaminante: Cualquier agente biológico, e químico, objeto físico u otra materia objetable (es decir, materias extrañas u otras sustancias) no-intencionalmente agregado a presente en los alimentos que podría comprometer la inocuidad y aptitud.	Se propone dejar la palabra “materia objetable” para abarcar cualquier otro tipo de materia. Se considera que el término “presente” da un sentido amplio a la definición sin consideración de la intencionalidad que, por otra parte, pudiera no ser identificada.
	Ambiente: El entorno de los alimentos y del equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, incluido el aire pero no los seres humanos.	Se considera que no se puede excluir al personal del ambiente ya que el humano también propicia la condición ambiental en la planta y forma parte del entorno de los alimentos en los establecimientos.
	Inocuidad de los alimentos: La garantía La condición de que los alimentos de no causar no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.	Cuando se habla de garantía, se relaciona con la certeza o seguridad de que un alimento no causará daño al consumidor, sin embargo en algunos casos no se puede garantizar que un alimento no afecte su salud, como en el caso de los alérgenos, por lo tanto se considera cambiar la palabra garantía por condición.
	Idoneidad de los alimentos: La garantía Cualidad o característica de que los alimentos que son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.	Se considera que la aptitud no es una garantía sino una cualidad o característica de un alimento.
	Buenas prácticas de higiene: Programas que forman parte de los requisitos previos prerrequisitos aplicados en el establecimiento las instalaciones cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.	De esta forma se aclara que las BPH no son los únicos prerrequisitos. Las BPH no solo se aplican en las instalaciones sino en todo el establecimiento.
	Programas de requisitos previos de prerrequisitos : Procedimientos y medidas acciones tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda llevadas a cabo a lo largo de la cadena alimentaria que abarcan condiciones operativas y de higiene y que sientan las bases del sistema de APPCC HACCP .	Se considera que con esta definición se amplía el término de programas prerrequisitos ya que no todos los programas están enfocados a las condiciones higiénicas.
	Medida Acción correctiva: Acciones y procedimientos que hay que adoptar se deben aplicar cuando los resultados de la vigilancia en de los PCC indican presentan una desviación a los límites críticos establecidos.	Las acciones correctivas derivan de las desviaciones de los límites críticos. Se considera que la palabra “aplicar” es más adecuada, ya que las acciones correctivas que ya fueron adoptadas por la empresa deben aplicarse.
	Corrección: Una acción aplicada para eliminar una no conformidad detectada.	Es importante incluir esta definición ya que las acciones correctivas se centran en las desviaciones de los límites críticos de control y las correcciones pueden aplicarse en otros aspectos del proceso productivo.

Párrafo	Cambios	Justificación
	Punto de control crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un se aplica una o más medidas de control de peligros y que es e son esenciales para prevenir o eliminar <u>reducir</u> un peligro <u>o para reducirlo</u> a un nivel aceptable.	Se considera que se debe dejar la palabra “eliminar” ya que hay fases que se enfocan específicamente a la eliminación, por ejemplo la destrucción de la paulina en la fermentación, asociado al proceso de fabricación de sidras y vinagres, o la eliminación de objetos físicos de cierto tamaño a través de la filtración o el uso de magnetos.
	Criterio crítico: Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.	Se considera que un límite crítico puede ser medible o no, por lo que no es necesario introducir el concepto de criterio crítico. El incluir nuevos términos puede causar confusión con lo que ya existe.
	Límite Crítico: Un valor numérico <u>o criterio establecido</u> que caracteriza el criterio crítico de un parámetro medible que puede <u>pueda ser vigilado oportunamente</u> que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.	Se considera que un límite crítico debe ser un valor numérico o criterio establecido por la empresa.
	Desviación: Situación existente cuando un <u>límite</u> criterio crítico es incumplido.	Comentario realizado en función de la propuesta anterior.
	Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con <u>significativos para</u> la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de APPCC <u>HACCP</u> .	Comentario con el fin de esclarecer que a través del análisis de peligros se identifican los peligros significativos.
	Medida de control de un peligro: Cualquier medida <u>acción</u> que puede realizarse para prevenir o eliminar para afrontar <u>tratar</u> un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable presente en un alimento o en el ambiente o que se dé <u>pueda ocurrir</u> durante el proceso de producción, para garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda un nivel aceptable.	Comentario de traducción y redacción.
	Peligro significativo: Peligro que de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse <u>al ser evaluado considerando su severidad y probabilidad de ocurrencia se considera importante para la inocuidad y debe contar con una medida de control de peligro que garantice la inocuidad.</u>	Se propone esta definición con el fin de aclarar cuándo se considera un peligro como significativo.
	Validación: <u>Elemento de verificación enfocado en obtener y evaluar evidencia</u> a Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos una medida de control de un peligro o una combinación de medidas de control de un peligro, debidamente aplicadas, tiene <u>tiene</u> la capacidad de controlar el peligro de manera que se alcance el resultado determinado.	Se considera que debe aclararse que la validación es un elemento de la verificación y asimismo es necesario especificar que a través de la obtención y evaluación de evidencia se constatará la efectividad de la medida de control de peligro. En el documento en inglés sí se habla de obtener evidencia.
	<u>Peligro potencial: Peligro conocido o razonablemente asociado a las materias primas, ingredientes, materiales de empaque o etapas de procesamiento que debe considerarse en el análisis de peligros.</u>	Se considera pertinente incluir el concepto de peligro potencial con el fin de aclarar el principio uno.

NICARAGUA

Justificación

Nicaragua propone:

- Incorporar el término **contaminados** para evitar una mala interpretación del enunciado.
- Eliminar el último enunciado dado que posee ideas que ya habían sido mencionadas.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al exterior ~~extranjero~~ van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción **primaria, transformación, almacenamiento y distribución** ~~preparación, y distribución~~ de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos **contaminados** y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía.

Justificación

Se propone agregar los términos “**primaria-transformación, almacenamiento y distribución**” con el objetivo de definir claramente las etapas de la cadena alimentaria.

Los controles descritos en este documento de Principios Generales ~~están~~ **son** reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los **comercializadores** ~~revendedores~~) así como a los consumidores.]

Justificación

Se recomienda modificar los términos para facilitar la comprensión del párrafo.

2. Nicaragua considera que la opción más adecuada es la B (con algunas modificaciones en la redacción), dado a que plasma de forma clara y concisa la idea.

[Esta introducción señala los principios generales de **higiene** que las empresas de alimentos deberían **implementar y aplicar, que seguir** ~~y que deberían~~ **ayudarían** a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. Posteriormente, se definirán términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.]

3. La primera sección expone las buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH), **que** constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos:

- La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes para que no se vean comprometidas ~~la idoneidad ni la inocuidad e idoneidad~~ del producto final.

Justificación

Modificaciones propuestas para efectos de redacción y comprensión.

La aplicación **adecuada** de BPH ~~adecuadas~~ en las empresas de alimentos **favorece la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo.** ~~redunda en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.~~

Justificación

Modificaciones propuestas para efectos de redacción y comprensión.

En general, las BPH ~~se~~ requieren de conocimientos **específicos** y destrezas básicas

Justificación

Se considera que es necesario poseer conocimientos específicos en BPH.

5. La segunda sección expondrá el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC):

- La aplicación del APPCC **resulta eficaz si previamente se aplican las BPH.** ~~no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH.~~

Justificación

Modificaciones propuestas para efectos de redacción y comprensión.

OBJETIVOS

6. Recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de APPCC para **garantizar la** ~~elevación~~ el nivel de inocuidad alimentaria;

Justificación

El objetivo debe apuntar a garantizar la inocuidad alimentaria, no a elevar sus niveles.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. Este documento proporciona un marco **de referencia** para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado **a la industria** ~~los operadores de empresas~~ de alimentos y **a autoridades gubernamentales**, 3 según corresponda.

Justificación

Modificaciones propuestas para efectos de redacción y comprensión.

Funciones de los Gobiernos, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

11. Los Gobiernos deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones, a los fines de:

- Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos **contaminados**; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;

Justificación

Nicaragua propone incorporar el término **contaminados** para evitar una mala interpretación del enunciado.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- i. La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].

Justificación

Nicaragua está de acuerdo con utilizar el término “fases”, debido a que éste especifica el orden de aplicación.

- v) ~~Cuando proceda,~~ **Se debería vigilarse, verificarse y documentarse** la aplicación de las BPH.

Justificación

Las BPH son de cumplimiento obligatorio, por lo tanto no debe quedar a discrecionalidad su vigilancia, verificación y documentación.

Definiciones aplicables a todo el documento

Buenas prácticas de higiene: Programas de requisitos previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene **e idoneidad** de los alimentos.

Justificación

Se recomienda incluir el término “idoneidad” para complementar la finalidad de las BPH.

Medida Correctiva: Opción B (Estados Unidos de América)

[Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]

Justificación

Nicaragua considera que la opción más adecuada es la propuesta por Estados Unidos, define de forma clara y explicativa el término “medida correctiva”.

Plan de APPCC HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC que describe las medidas que deben adoptarse de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Justificación

Las siglas correctas al traducirlas al español es APPCC.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son ~~importantes~~ **significativos** ~~con~~ para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

Justificación

Modificación propuesta para efectos de redacción y comprensión.

NUEVA ZELANDIA

América, Ghana e India–, así como al grupo de trabajo electrónico, por el amplio trabajo realizado hasta el momento para poner en marcha este importante documento de revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y de su anexo sobre el APPCC. Nueva Zelandia desearía formular las siguientes observaciones.

Observaciones generales:

Nueva Zelandia propone que, en la mayoría de los casos, cuando no se determinen PCC, la inocuidad e idoneidad de los alimentos se logre a través de la aplicación de BPH. La inocuidad de los alimentos se mejora mediante la aplicación del APPCC.

Nueva Zelandia desearía proponer que durante el proceso de revisión se profundice en las "medidas de control", con apartado para las mismas que incorpore las medidas de control basadas en las BPH, las medidas de control basadas en los peligros y aquellas basadas en el control del riesgo, así como una breve descripción de cada una de ellas. Creemos que esto refleja la moderna orientación que ya está promoviendo el CCFH en sus más recientes directrices prácticas para el control de combinaciones específicas de peligro y producto alimentario como las referidas a la *Campylobacter* y la *Salmonella* en la carne de pollo (CAC/GL 78-2011) y a la *Salmonella* en la carne de bovino y de cerdo (CAC/GL 87-2016). Esto no solo alentaría al lector a considerar en tres niveles tanto las posibles medidas de control como las diferencias existentes entre ellas, sino que, además, dentro de este documento revisado, daría la oportunidad de vincularlas a los textos más recientes del Codex sobre análisis de riesgos, parámetros de gestión de riesgos y similares.

Observaciones específicas sobre el texto del anteproyecto:

Párrafo	Observación	
NZ respalda el párrafo 1, opción B		Exhaustivo y fácil de entender.
Párrafo 2: NZ respalda la opción A	Este documento muestra la manera en que es posible alcanzar reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control <u>de la inocuidad de los alimentos teniendo en cuenta estos principios, sus propios requisitos específicos y cualquier requisito establecido por el Gobierno.</u>	Suprimir las palabras superfluas debido a que ya queda regulado con el planteamiento relativo a la totalidad de la cadena alimentaria. Aclarar el modo en que cada empresa establece su sistema de control de la inocuidad de los alimentos dentro de su país.
Párrafo 2: Opción B	[Esta introducción señala los principios generales que las empresas de alimentos deberían comprender y seguir y que deberían ayudar a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. Posteriormente, se definirán términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.	No es necesario, ya que el documento en su totalidad lo hará, no únicamente la introducción.
3.	La primera sección expone las <i>buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH)</i> . Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> - La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final. [En español no procede] - <u>Las BPH proporcionan un entorno sanitario y la base en el que se apoya la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo.</u> - En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas. 	"Inocuidad e idoneidad", para ser coherentes con otras partes del documento. Ubicar a aquí el párrafo 4, como si fuera un epígrafe más, incluyendo la palabra "base" ya que las BPH constituyen la base del APPCC. Suprimir este último epígrafe puesto que queda mejor regulado en el tercer epígrafe del tercer párrafo del documento de anteproyecto. El personal debe tener conocimientos y habilidades pertinentes para la realización de su labor; algunas BPH son más complejas que otras.
4.	La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redundante en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.	Véase el punto anterior, sobre su inclusión en el párrafo 3.

Párrafo	Observación	
5.	<p>La segunda sección expondrá el <i>Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La aplicación del El El APPCC no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH. - El APPCC es un método preventivo sistemático cuyo fin es mejorar la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control <u>de los peligros significativos</u> más allá de lo que se logra con las BPH. - El APPCC mejora la inocuidad de los alimentos mediante el uso de alcanza este objetivo a través de medidas de control basadas en de los peligros que se aplican en puntos críticos de control (PCC), cuando procede. - Es posible que el El APPCC no pueda puede aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios]. 	<p>La inocuidad de los alimentos ya se encuentra en la definición de APPCC.</p> <p>Suprimir "aplicación" por coherencia con el resto de epígrafes.</p> <p>El APPCC, cuando es posible, mejora el control de los peligros significativos.</p> <p>Utilizar términos ya empleados por el Codex (basadas en los peligros) y observa que se trata de utilizar los PCC cuando proceda.</p> <p>El APPCC puede aplicarse a lo largo de la cadena alimentaria pero puede haber o no uno o más PCC.</p>
Objetivos 6.	<p>Los <i>Principios generales de higiene de los alimentos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC)</i> persiguen los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar las buenas prácticas de higiene aplicables a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos (desde la producción primaria hasta el consumidor final) a fin de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano; - Recomendar la aplicación de criterios basados en un sistema de APPCC basado en los peligros para elevar el nivel de inocuidad alimentaria; - Facilitar una base para la orientación que pueda necesitarse para códigos de higiene específicos aplicables destinados a los a sectores específicos a lo largo de la cadena de producción de alimentos, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores. 	<p>A lo largo de toda la cadena alimentaria significa desde la producción primaria hasta el consumo.</p> <p>Emplear terminología usada recientemente por el CCFH.</p> <p>Proporciona la base a partir de la cual se elaboran muchos códigos que contienen más información específica.</p>

Párrafo	Observación	
Ámbito de aplicación 7.	<p>Este documento va destinado a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos y a los consumidores. Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la producción a lo largo de la cadena alimentaria. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países,¹ según corresponda.</p>	<p>Ubicar la última frase al principio y agregar "consumidores".</p> <p>Suprimir "producción", ya que se asocia a la producción primaria, ya es suficiente con "fases".</p> <p>Es necesario que se aborde la totalidad de la cadena de producción de alimentos en el ámbito de aplicación.</p> <p>Ubicar la última frase al principio y agregar "consumidores". Suprimir la palabra "uso" [En español no procede].</p>
Uso 10. Tercera frase	<p>Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, <u>debería considerarse la posibilidad de realizar cualquier evaluación de riesgos que resulte pertinente.</u></p>	<p>La información sobre la evaluación del riesgo debería tenerse en cuenta siempre que esté disponible y sea pertinente para el peligro en cuestión. La evaluación del riesgo debería informar sobre el grado de aceptabilidad de un peligro concreto y podría servir de vínculo con las medidas de control basadas en los riesgos.</p>
<p><u>FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS Y LOS CONSUMIDORES</u></p> 11.	<p>Los Gobiernos deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentaciones y orientaciones, a los fines de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteger adecuadamente a los consumidores <u>a los que están destinados</u> de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población; - Garantizar que los alimentos sean <u>inocuos y</u> aptos para el consumo humano; 	<p>"A los que están destinados" cubre a la población concreta, eliminar el texto superfluo.</p>
12. Segundo epígrafe	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y 	<p>Suprimir en este punto del documento las incorporaciones específicas que se abordarán en detalle más adelante.</p>
13.	<p>Los consumidores deberían asumir su papel siguiendo <u>seguir las orientaciones</u> y las instrucciones pertinentes aplicando <u>y aplicar</u> medidas apropiadas de higiene de los alimentos <u>para garantizar que sus alimentos son inocuos y aptos.</u></p>	<p>Adecuar el texto a las expresiones utilizadas para referirse a los Gobiernos y empresas alimentarias y hacer referencia a orientaciones más que a instrucciones. Se centra en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.</p>

<p>PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>(i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].</p> <p>(ii) La aplicación de las Las BPH es son la primera [fase/o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>(iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.</p> <p>(iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.</p> <p>(v) Cuando proceda, debería <u>someterse a las BHP a validación, vigilancia, medidas correctivas, verificación, documentación</u> vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH. <u>y a mantenimiento de registros.</u></p> <p>(vi) La aplicación de un Un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>(vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente, y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.</p> <p>(viii) El APPCC debería determinar medidas de control <u>basadas en los peligros de los peligros validadas que resulten esenciales para manejar el grado de peligro hasta un nivel aceptable y validar las medidas para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos</u></p> <p>(ix) La aplicación de las medidas de control <u>basadas en los peligros de los peligros para cada PCC debería</u> vigilarse, verificarse y documentarse <u>someterse a validación, vigilancia, medidas correctivas, documentación y mantenimiento de registros.</u></p> <p>(x) Los cambios en la empresa de alimentos, <i>por ej.</i>, un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación.</p>	<p>Pasa a ser el párrafo 14.</p> <p>Suprimir "básico".</p> <p>i) Se prefiere "fase" (con el consiguiente cambio).</p> <p>ii) Por coherencia, para comenzar los principios básicos solo con "Las BPH". Aplicación y concepción resultan chocantes en este párrafo, ya que la concepción es previa a la aplicación.</p> <p>v) Suprimir las palabras innecesarias y ajustarlo a los epígrafes anteriores.</p> <p>v) Añadir otras actividades clave que se aplican a las BPH.</p> <p>vi) Suprimir las palabras innecesarias y ajustarlo al resto de epígrafes.</p> <p>vi) El APPCC debería aplicarse a lo largo de la cadena alimentaria.</p> <p>vii) Las BPH pueden ocuparse de peligros asociados al entorno mediante el control de las fuentes de peligro.</p> <p>viii) Utilizar terminología ya empleada por el CCFH y cuantificar la inocuidad de los alimentos en relación a un nivel de peligro aceptable. La validación es posterior.</p> <p>ix) Añadir otros componentes pertinentes de las medidas de control basadas en los peligros.</p> <p>x) Por coherencia, utilizar únicamente APPCC, como se hace anteriormente.</p>
--	---	---

Párrafo	Observación	
<p>Definiciones aplicables a todo el documento</p>	<p><i>Limpieza</i> La eliminación de contaminantes tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.</p> <p><u>Controlar Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los requisitos</u> criterios establecidos en el plan de APPCC.</p> <p><u>Controlado Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.</u></p> <p><i>Ambiente</i> El entorno <u>interno y externo</u> de los alimentos y del equipamiento dentro de las instalaciones de <u>producción y elaboración</u>, incluido el aire pero no los seres humanos.</p> <p><i>Instalación</i> Cualquier edificio o zona en que se manipulan <u>haya alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.</u></p> <p><u>Diagrama de flujo Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.</u></p> <p><i>Buenas prácticas de higiene</i> Programas de requisitos previos aplicados en las instalaciones, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.</p> <p><u>Basadas en BPH: Medidas de control que son generalmente de naturaleza cualitativa y están basadas en conocimientos científicos empíricos y en la experiencia. Normalmente son obligatorias y pueden diferir considerablemente de un país a otro.</u></p>	<p>Limpieza - Suprimir palabras innecesarias y simplificar.</p> <p>Controlar - Definición genérica, no específica para el APPCC.</p> <p>Control - Definición genérica, no específica para el APPCC.</p> <p>Ambiente - El ambiente es importante, tanto el interno como el externo. La producción de alimentos es igual de importante que la elaboración. Los ejemplos son demasiado restrictivos.</p> <p>Instalación - Los alimentos pueden cultivarse, cosecharse, elaborarse, almacenarse, distribuirse. Se puede hacer algo más que manipularlos.</p> <p>Diagrama de flujo - Definición genérica, no específica para el APPCC.</p> <p>BPH - Véase la observación general para el uso de "Práctica" en vez de "Prácticas" por parte del Codex [En español no procede].</p> <p>Basadas en BPH - Tal como se utiliza en las orientaciones más recientes del Codex, para diferenciar entre medidas de control basadas en BHP y medidas de control basadas en los peligros.</p>
<p>Definiciones (cont.)</p>	<p>Peligro Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.</p> <p>Producción primaria Las primeras fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar <u>incluyendo</u>, por ejemplo, la <i>cría de animales</i>, <i>el cultivo</i> y la cosecha <i>de plantas</i> el sacrificio, el ordeño y la pesca inclusive.</p> <p><u>Validación Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos una medida de control de un peligro o una combinación de medidas de control de un peligro, debidamente aplicada, tiene la capacidad de controlar el peligro de manera que se alcance el resultado determinado.</u></p>	<p>Peligro - Apoyamos la supresión de "o bien la condición en que este se halla".</p> <p>Producción primaria - Los ejemplos reflejan el cultivo y la cría en vez de la cosecha, que es considerada una elaboración primaria.</p> <p>Validación - Utilizar la definición del Codex ya que abarca más que las medidas de control basadas en la los peligros.</p>

<p>Definiciones específicas del sistema de APPCC</p>	<p>Controlar Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.</p> <p>Controlado Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.</p> <p>Opción B (Estados Unidos de América)</p> <p>[PCC] Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.]</p> <p>Corrección: [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (por ej., volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]</p> <p>Punto de control crítico (PCC) Fase en la que puede aplicarse se aplica una o más medidas de control basadas en los peligros de peligros y que es o son esenciales para prevenir o eliminar <i>reducir</i> un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.</p> <p>Criterio: que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Límite crítico: <u>Un criterio que se debe alcanzar en un PCC y puede vigilarse de forma oportuna.</u></p> <p>Desviación Situación existente cuando un límite crítico <i>criterio</i> límite es incumplido.</p> <p>Diagrama de flujo Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.</p> <p><u>Aplicación de un APPCC: Puede incluir la identificación y el análisis de peligros sin que se determinen puntos críticos de control o, la identificación y el análisis de peligros con una determinación de PCC que dé lugar a uno o más PCC.</u></p> <p>Plan de HACCP Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC <i>que describe las medidas que deben adoptarse de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.</i></p>	<p>Control - Reubicado en la parte genérica.</p> <p>Control - Reubicado en la parte genérica.</p> <p>[PCC] Medidas correctivas - Se respalda la opción B pero no creemos que se necesite también "corrección" ya que todas las actividades se cubren mediante el término "medidas correctivas".</p> <p>Nota: Tomar en cuenta la definición de medidas correctivas también para las BPH.</p> <p>PCC - Suprimir "prevenir" ya que está cubierto por las BPH y mantener "eliminar" para referirse a los peligros parasitarios.</p> <p>Criterio - Definición simplificada.</p> <p>Criterio límite - Se propone una nueva definición que recurre a características esenciales como la mensurabilidad en relación al criterio seleccionado.</p> <p>Desviación - Se ajusta "desviación" a la definición de criterio límite.</p> <p>Diagrama de flujo - Reubicado en la parte genérica.</p> <p>Aplicación de APPCC - Nueva definición propuesta para abarcar el APPCC con o sin uno o más PCC.</p> <p>Plan de APPCC - La definición actual se limita a las medidas, preferimos utilizar aplicación del APPCC que puede permitir flexibilidad en el contenido.</p>
---	--	---

Párrafo	Observación	
	<p><i>Análisis de peligros</i> La recopilación y evaluación de información sobre los peligros y el modo en que el proceso de los alimentos repercute en estos peligros y las condiciones que los originan para decidir si alguno de los peligros es importante cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, deberían controlarse en uno o más PCC planteados en el plan del sistema de APPCC.</p> <p><u>Medidas de control basadas en los peligros: Medida de control elaborada a partir del conocimiento científico del nivel probable de control en una fase o fases concretas de una cadena alimentaria, con una base cuantitativa y que puede validarse en relación a su eficacia para controlar el peligro en dicha fase. Puede haber más de una medida de control basada en los peligros que contribuya a lograr un nivel aceptable de peligro.</u></p> <p>Medida de control de un peligro Cualquier medida que puede realizarse para prevenir o eliminar <i>para afrontar un peligro significativo</i> para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable <i>presente en un alimento o en el ambiente o que se dé durante el proceso de producción, para garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda un nivel aceptable.</i></p> <p>Vigilar [PCC]: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros criterios de las medidas de control de los peligros para evaluar si un PCC dicha medida está bajo control.</p> <p>Peligro significativo Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, alcanza un nivel inaceptable, se ha determinado que debe controlarse.</p> <p>Validación Constatación de que <i>los elementos del plan de HACCP son efectivos una medida de control de un peligro o una combinación de medidas de control de un peligro, debidamente aplicada, tiene la capacidad de controlar el peligro de manera que se alcance el resultado determinado.</i></p> <p>Verificación [APPCC] Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP si la aplicación del APPCC si una medida de control de un peligro funciona o ha estado funcionando de la forma prevista.</p>	<p>Análisis de peligros - Se refleja la repercusión del proceso de los alimentos en el análisis de peligros y se revisa la redacción para hacer referencia a la posibilidad de que exista uno o más PCC en vez de un plan de APPCC. Esto aporta flexibilidad al modo en que se aplica el APPCC.</p> <p>Medida de control basada en los peligros - Nueva definición propuesta a partir de un texto reciente del Codex.</p> <p>Medida de control de los peligros - Se suprime en favor de la medida de control basada en los peligros, que ya emplea el Codex.</p> <p>Vigilar [PCC] - Con el fin de simplificar, se suprimen las palabras innecesarias.</p> <p>Nota - Considerar la posibilidad de la vigilancia también para las BPH.</p> <p>Peligro significativo - Proporciona un vínculo definitivo con el nivel de inadmisibilidad de un peligro.</p> <p>Validación - Reubicado en la parte genérica.</p> <p>[APPCC] Verificación -</p> <p>Permite centrarse concretamente en la aplicación del APPCC.</p> <p>Nota - Considerar la posibilidad de definir verificación para las BPH.</p>

PARAGUAY

Paraguay agradece la oportunidad de emitir sus comentarios al documento y está de acuerdo con el mismo, no obstante sin perjuicio de ello, efectúa las siguientes observaciones.

i) Observaciones generales

Se sugieren las siguientes modificaciones en la *versión española*:

- a. Reemplazar el término “idoneidad” y/o “alimento idóneo” por “aptitud” y/o “alimento apto”, según corresponda, de manera a utilizar un solo término en todo el contexto del documento, considerando que el anteproyecto utiliza actualmente ambos términos, resultando en una falta de unificación de los mismos.

Justificación:

Se sugiere la utilización del término “aptitud”, ya que consideramos que dicho término se encuentra ampliamente difundido, tanto a nivel nacional como regional, y está arraigado en el contexto de la inocuidad de los alimentos.

- b. Unificar el uso de las siglas APPCC (en español), en lugar de las siglas HACCP (en inglés), en todo el cuerpo del documento.
- c. Incluir la definición del término “Operadores de alimentos” en el punto 14. Definiciones, para aclarar su alcance, ya que el mismo es utilizado en el documento y no se encuentra definido.
- d. Considerar la posibilidad de ordenar el punto 14. Definiciones, por orden alfabético, de manera a establecer un orden.

ii) Observaciones específicas.**INTRODUCCIÓN**

Paraguay está de acuerdo con la redacción presentada en la Opción B.

Justificación:

Consideramos que el texto presentado en la Opción B, se percibe más sencillo y puede ser comprendido no solamente por personas con conocimientos técnicos en el tema, sino también por el público/consumidor en general; y al mismo tiempo es más amplia que la Opción A, ya que incluye también aspectos relacionados a la responsabilidad social.

Sin perjuicio de ello sugiere la introducción del pie de nota ², según se muestra a continuación:

Párrafo 1**OPCION B****Redacción actual**

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

Redacción propuesta:

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo.

Aun cuando la inocuidad de los alimentos continúa siendo una de las principales preocupaciones de las sociedades contemporáneas, cada vez cobran mayor importancia nuevas demandas para mejorar la salud y el bienestar de las personas en lo que hace a su consumo de alimentos.²

Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

Justificación:

Proponemos incluir la frase relacionada al pie de nota ² de la Opción A, debido a que consideramos importante destacar que las preferencias alimentarias que puedan darse entre diferentes categorías de consumidores no son las mismas; y que alimentos inocuos pueden no ser aptos para ciertas categorías de consumidores, considerando principalmente ciertos ejemplos, como el gluten y los alimentos alérgenos, que si bien los alimentos que contiene estos ingredientes son inocuos para la mayoría de los consumidores, los mismos no son aptos para las personas con intolerancia al Gluten, y para aquellas que padezcan alergia a algunos de sus ingredientes.

Párrafo 2

Paraguay está de acuerdo con la Opción B

Párrafo 3**Redacción actual:**

- En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.

Redacción propuesta:

- En general, las BPH ~~sele~~ requieren de conocimientos y destrezas básicas.

Justificación:

Se considera que la utilización del adverbio "solo" resta obligatoriedad de conocimientos y competencias para la implementación de las BPH.

Párrafo 5**Redacción actual:**

- La aplicación del APPCC no resulta eficaz si no previamente no se aplican BPH.

Redacción propuesta:

- La aplicación del APPCC no resulta eficaz si ~~no~~ previamente no se aplican BPH.

Justificación:

Suprimir la palabra "no" para mejorar la sintaxis de la frase.

Redacción actual:

- Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].

Redacción propuesta:

- Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ~~ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios]~~ **todas las actividades de la cadena de producción de alimentos, incluida la producción primaria, incluso si no hay PCC.**

Justificación:

Se propone la modificación del párrafo, basados en el punto 13, párrafo 1 de la *Labor del GTe*, en el cual se menciona al "ámbito de aplicación adecuado del Sistema APPCC", como uno de los puntos que requieren más debate, y al respecto apoyamos lo mencionado por varios representantes del GTE que opinaron que dicho sistema es aplicable a todo tipo de empresas de alimentos en toda la cadena de producción de alimentos, incluida la producción primaria, incluso si no hay ningún PCC",

Hemos debatido sobre este punto, y como resultado hemos concluido que evidentemente, es difícil aplicar el APPCC a todo tipo de empresas, ya que no obtendríamos los PCC necesarios para la aplicación completa del sistema, pero que no obstante, la descripción del producto, el diagrama de flujo, el análisis de peligros y las verificaciones del sistema sí son aplicables, aun cuando no se detecten puntos críticos de control.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**Principio i)****Redacción actual:**

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].

Redacción propuesta:

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad **y aptitud** de los alimentos consiste en un método preventivo de dos fases ~~e componentes.~~

Justificación:

Se sugiere utilizar la palabra "aptitud" en lugar de idoneidad, por los motivos ya expuestos en los comentarios generales.

Se sugiere además eliminar la expresión "o componentes" debido a que la implementación de las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC y sientan las bases de su efectividad. La implementación progresiva aborda los problemas técnicos que pudieran surgir, de forma ordenada y no todos a la vez; además de ofrecer más tiempo para la adaptación a los cambios que la implementación conlleva y así hacerlo sostenible en el tiempo.

Principio ii)**Redacción actual:**

- ii) La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Redacción propuesta:

- ii) La aplicación de las BPH es la primera fase ~~o el primer componente~~ de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Justificación:

Se sugiere eliminar la expresión "o el primer componente", debido a que la implementación de las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC y sientan las bases de su efectividad. La implementación progresiva aborda los problemas técnicos que pudieran surgir, de forma ordenada y no todos a la vez; además de ofrecer más tiempo para la adaptación a los cambios que la implementación conlleva y así hacerlo sostenible en el tiempo.

Principio v)**Redacción actual:**

- v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.

Redacción propuesta:

- v) ~~Cuando proceda,~~ **La aplicación de las BPH** debería vigilarse, verificarse y documentarse ~~la aplicación de las BPH.~~

Justificación:

La utilización de la frase "cuando proceda" resta obligatoriedad a las acciones de vigilancia, verificación y documentación de las BPH, las cuales son el sustento o soporte del sistema.

Principio x)**Redacción actual:**

- x) Los cambios en la empresa de alimentos, por ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. Las modificaciones deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.

Redacción propuesta:

- x) Los cambios en la empresa de alimentos, por ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. Las modificaciones deberían documentarse y, ~~en caso necesario,~~ validarse.

Justificación:

La utilización de la frase "en caso necesario" resta importancia a la necesidad de constatación de la efectividad de una medida de control de un peligro, o de la combinación de medidas de control de un peligro, que se aplica o aplican para alcanzar un determinado resultado dentro del sistema.

Definiciones aplicables a todo el documento**Párrafo 15****Redacción actual:**

Contaminante: *Cualquier agente biológico o químico, u otra materia objetable u objeto físico (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.*

Redacción propuesta:

Contaminante: *Cualquier agente biológico o químico, u otra materia objetable u objeto físico (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos mismos.*

Justificación:

Para una mejor redacción

Programas de requisitos previos: *Procedimientos y medidas tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda la cadena alimentaria y que sientan las bases del sistema de APPCC.*

NOTA: Entre los programas de requisitos previos figuran las buenas prácticas de higiene (BPH) y las acciones que se proponen o tienen como consecuencia la generación de condiciones de higiene dentro de las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas veterinarias (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de producción (BPP) y las buenas prácticas de distribución (BPD).

Comentario:

Se solicita aclaración respecto a sí las *Buenas Práctica de Producción (BPP)*, que se mencionan en la nota que corresponde a la definición de "Programas de requisitos previos", se referirían a las *Buenas Prácticas Pecuarias*.

Definiciones específicas del sistema de APPCC**Párrafo 15**

Paraguay está de acuerdo con la Opción B, de las definiciones propuestas de "Medida correctiva" y "Corrección":

Opción B (Estados Unidos de América)

Medida correctiva Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.

Corrección: Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (*por ej.*, volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).

REPÚBLICA DOMINICANA

La **República Dominicana**, agradece la oportunidad de entregar los comentarios solicitados en el documento de trabajo CX/FH 16/48/5, "Anteproyecto de Revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos". a ser debatido en la 48ª.-CCFH y a la vez reconoce la labor del GTe presidido por Francia y copresidido por Chile, los EE.UU., Ghana y la India, por la elaboración del documento.

I) Observaciones específicas:

INTRODUCCIÓN.

Acápito 1.

Apoyamos los párrafos propuestos en la Opción B. y sugerimos los siguientes cambios específicos en el primer párrafo de la Opción B:

*"Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos ~~pueden perjudicar~~ **perjudican** al comercio y al turismo y ~~provocar~~ **provocan** pérdidas de ingresos, desempleo y ~~pleitos~~ **conflictos**. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, ~~y puede influir~~ **e influye** negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores".*

Justificación: Consideramos que el texto es más claro y preciso con los cambios propuestos.

Acápito 2.

Sugerimos que se adopte la nueva Opción C:

*[Este documento muestra la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución, **y que deberían ayudar a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados.** A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos.]*

Justificación: Consideramos que la Opción A se convierte en un mejor planteamiento a partir del complemento añadido y por lo cual la identificamos como Opción C a esta nueva propuesta.

Los Acápites 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 se aceptan sin modificaciones.

En el Acápito 13, apoyamos los siguientes puntos:

- I) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [~~fases e componentes~~].
- II) La aplicación de las BPH es [~~la primera fase o el primer componente~~] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- VI) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [~~la segunda fase o el segundo componente~~] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.

Justificación: En el sistema APPCC (HACCP) se utiliza el término "fase": *"Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final"*.

En el Acápito 15, en la definición de Medida correctiva, apoyamos la opción A:

[Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.]

Justificación: La apoyamos ya que está basada en la ISO 9000.

SUIZA

Observaciones generales:

Quisiéramos agradecer al GTE, presidido por Francia y copresidido por Chile, Ghana, India y Estados Unidos de América, la preparación del presente documento.

El CCFH, en su 47.^a reunión, convino en la posibilidad de convocar un GTP antes de la celebración de su 48.^a reunión. Según el programa provisional, no se prevé la celebración de una reunión previa a esta reunión del comité (p.ej., el domingo 6 de noviembre). Sin embargo, opinamos que podría ser beneficioso que se reuniese un GTP para hacer avanzar el documento y solicitamos que reconsideren este punto.

De forma general, respaldamos que se ajuste más a la terminología de la ISO, ya que esto fomenta una aplicación más eficaz y coherente de las BPH y del APPCC y contribuye a su vez a conseguir una mayor coherencia en todo sector alimentario.

Observaciones específicas sobre el apéndice I del documento CX/RVDF 16/48/5:

Párrafo 1: Respaldamos la opción B de este párrafo.

Párrafo 2: Respaldamos la opción A de este párrafo con la siguiente modificación:

Este documento ~~muestra~~ **proporciona orientación sobre** la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, ~~incluidas las etapas de fabricación y distribución~~. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos.

Justificación: Lo que se propone añadir pretende hacer que el texto sea más claro. Se suprimen las palabras "incluidas las etapas de fabricación y distribución" ya que este aspecto ya está cubierto cuando se menciona "desde la producción primaria hasta el consumidor final", por lo que no es necesario destacarlo aparte.

Párrafo 3, primer guión: Modificar el texto según se indica a continuación:

La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes, en la medida en que sea posible, para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final.

Párrafo 3, tercer guión: Modificar el texto según se indica a continuación:

Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. ~~Es importante que los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos sobre las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.~~

Párrafo 3, cuarto guión: Se propone suprimir este texto, ya que no queda claro quién necesita los conocimientos y las destrezas.

~~En general, las BPH sólo requieren de conocimientos y destrezas básicas.~~

Párrafo 4: Se propone suprimir el texto de este párrafo, puesto que en él se repite lo que se dice en el párrafo 3. En su lugar, proponemos agregar el texto siguiente como un nuevo párrafo 3:

~~La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redonda en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.~~

Las BPH y el APPCC son fases de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos, dentro del cual las BPH sientan las bases para la aplicación de procedimientos eficaces basados en el APPCC.

Justificación: Es importante subrayar el vínculo existente entre las BPH y el APPCC, ya que a las empresas de alimentos con frecuencia les resulta difícil distinguir entre estas dos fases.

Párrafo 5, cuarto guión: Modificar el texto según se indica a continuación:

~~Es posible que El APPCC no pueda aplicarse se puede aplicar a todo tipo de empresas de alimentos de toda la cadena alimentaria, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [p.ej., la administración de medicamentos veterinarios]~~

Justificación: Ningún eslabón de la cadena alimentaria debería estar exento de la aplicación del APPCC. Lo más probable es que no haya PCC en el ámbito de producción primaria pero, no obstante, los lugares de producción primaria deberían realizar un análisis de peligros y aplicar medidas de control de los peligros, cuando proceda.

Párrafo 5, quinto guión: Se propone suprimir este texto, ya que no queda claro quién necesita los conocimientos y las destrezas.

~~El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.~~

Párrafo 6, primer guión: Modificar el texto según se indica a continuación:

~~Identificar~~ **Proporcionar orientación sobre la aplicación de** las buenas prácticas de higiene aplicables a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos (desde la producción primaria hasta el consumidor final) a fin de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano;

Justificación: El presente documento no identificará las buenas prácticas de higiene sino que proporcionará orientaciones sobre la aplicación de las BPH.

Párrafo 6, tercer guión: Modificar el texto según se indica a continuación, para que sea más claro:

Facilitar la orientación que pueda necesitarse para ~~códigos específicos destinados a los sectores~~ **los códigos de práctica específicos de los sectores** de la cadena de producción de alimentos, los procesos o los productos básicos, con objeto de ~~ampliar~~ **establecer** los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Párrafo 7: Modificar el texto según se indica a continuación:

Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control **específicas reforzadas** en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países³, según corresponda.

Párrafo 11, segundo guión: Modificar el texto según se indica a continuación, para que sea más claro y adecuado:

Garantizar que los alimentos sean **inocuos y** aptos para el consumo humano;

Párrafo 12, segundo guión: Modificar el texto según se indica a continuación:

Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, ~~incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados,~~ de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y

Justificación: No es necesario mencionar en este punto los ingredientes utilizados y la forma en que se ofrece la información a los consumidores. Debería abordarse en las directrices o normas pertinentes en materia de etiquetado o información alimentaria para el consumidor.

Es necesario incluir numeración en el texto antes del título "Principios básicos...".

Epígrafe i): Modificar el texto según se indica a continuación:

La manera recomendada de ~~maximizar~~ **garantizar** la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].

Epígrafe ii): Modificar el texto según se indica a continuación:

La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Epígrafe iii): Modificar el texto según se indica a continuación:

Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir **el nivel** ~~la carga~~ de contaminantes, ~~sean estos peligrosos o no.~~

Epígrafe v): Modificar el texto según se indica a continuación:

Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse, **adoptar medidas correctivas** y documentarse la aplicación de las BPH.

Epígrafe vi): Modificar el texto según se indica a continuación:

La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.

Epígrafe ix): Modificar el texto según se indica a continuación:

La aplicación de las medidas de control de los peligros debería vigilarse, verificarse, **adoptar medidas correctivas (en caso de desviación), validarse** y documentarse.

Epígrafe x): Modificar el texto según se indica a continuación:

Los cambios en la empresa de alimentos, p.ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. **Las decisiones tomadas durante la evaluación y el examen, independientemente de si** las modificaciones **se aplican o no**, deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.

Párrafo 14, definición de "higiene de los alimentos": Considerar la posibilidad de ajustarlo a la definición del Manual de Procedimiento:

Higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Párrafo 14, definiciones de "medida correctiva" y "corrección": Respaldamos la opción A.

URUGUAY

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

Consideraciones generales del documento:

1. Uruguay considera muy adecuado el proceso bajo el cual se está llevando a cabo la revisión del documento. En términos generales, vemos que el documento busca ser claro y de fácil acceso para favorecer su uso y comprensión por parte de los interesados.
2. En este sentido, entendemos que es positivo contar con hipervínculos que permitieran acceder a los documentos oficiales que se mencionen en el transcurso del documento, a través del sitio web del Codex, www.fao.org/fao-who-codexalimentarius para fomentar el acceso a la información de otros documentos Codex, así como las directrices de la FAO y la OMS.
3. Entendemos que esta confuso el Alcance del presente documento en el sentido de **si abarca o no a la producción primaria**, ya que la misma está contemplada en la "Introducción" y en los "Objetivos", pero no en el "Ámbito de Aplicación".

Con respecto al punto 13 de los "**Antecedentes**", Uruguay no está de acuerdo en la aplicación del APPCC en la producción primaria, pero en lo que refiere a las BPH, debería estar involucrada toda la cadena, incluida la producción primaria. El punto "Ámbito de Aplicación" contempla a todo el documento, no solo al anexo del sistema APPCC, consideramos necesario aclarar este concepto.

4. Así mismo, Uruguay opina que las BPH se deben establecer antes de establecer en plan APPCC y que **la implementación del sistema APPCC es un proceso de dos fases** y no de dos componentes, es fundamental implementar y tener consolidadas las BPH para implementar el APPCC.
5. Uruguay prefiere sustituir el término "idóneo" por "apto" ya que considera que es más común y de más fácil comprensión.
6. Muchas de las NOTAS del texto, Uruguay entiende que deberían quedar en el documento, ya que sirven para aclarar los conceptos o las definiciones y por eso las agrega como parte del mismo.

Consideraciones específicas del documento (Apéndice 1):

INTRODUCCIÓN

1. Uruguay prefiere la Opción B

Opción B

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y, en el peor pueden resultar mortales. Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, aunque esto facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países durante las dos últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible ejercer un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía.

Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de velar por que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Los controles descritos en este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente como controles fundamentales para garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales son recomendaciones dirigidas a los Gobiernos, a los operadores de empresas de alimentos (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

2. Uruguay considera mejora la Opción B, manteniendo la consulta del alcance, que es más amplio en la Opción A, que es el concepto del documento original y que se menciona en otros párrafos también, como en la cuarta viñeta del punto 5. Por lo tanto Uruguay propone para este punto:

Opción B con agregado

“Esta introducción señala los principios generales **a ser aplicados a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución** que las empresas de alimentos deberían comprender y seguir y que deberían ayudar a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. Posteriormente, se definirán términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.”

5. La segunda sección expondrá el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos (APPCC):

- La aplicación del APPCC no resulta eficaz si ~~no~~ previamente no se aplican BPH.
- El APPCC es un método preventivo cuyo fin es mejorar la inocuidad de los alimentos cuando ~~resulta sea~~ pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con las BPH.
- El APPCC alcanza este objetivo a través de medidas de control de peligros que se aplican en puntos críticos de control (PCC).
- Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos, sobre todo en las etapas de producción primaria. ~~No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [por ej., la administración de medicamentos veterinarios].~~
- El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas en ciertas fases de la **cadena alimentaria** producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países, ³ según corresponda.

USO

Aspectos generales

8. Este documento proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores ~~alimenticios~~ **alimentarios** particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse juntamente con este documento.

9. Cada sección de este documento establece tanto los objetivos que deben lograrse como el fundamento que subyace en términos de inocuidad ~~e idoneidad~~ **y aptitud** de los alimentos. Será ~~inevitable~~ **probable** que se presenten situaciones en que no proceda aplicar algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental en todos los casos es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

10. En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante frases como "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, debería realizarse una evaluación ~~de riesgo~~ **del riesgo**. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades de elaboración de alimentos y los diferentes grados de riesgo que acompañan la producción **y manipulación** de alimentos.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad ~~e idoneidad~~ **y aptitud** de los alimentos consiste en **la implementación de** un método preventivo de dos ~~[fases o componentes]~~.
- ii) La aplicación de las BPH es ~~[la primera fase o el primer componente]~~ **de la concepción del diseño** de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.
- iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases ~~del mismo. de su efectividad.~~
- v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.

- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] ~~de la concepción~~ **del diseño e implementación** de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al **alimento, su** proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, **para evitar que lleguen a un nivel inaceptable.** ~~dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.~~
- viii) El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para ~~incrementar~~ **alcanzar la** el grado de inocuidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Definiciones aplicables a todo el documento

15. Las notas se incluyen con fines explicativos y no forman parte de las definiciones.

Uruguay considera que muchas de las notas son de mucho aporte y aclaran conceptos importantes.

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

NOTA: Una gran cantidad de agentes biológicos (microorganismos), aunque no todos, se eliminan mediante la limpieza. La limpieza es un requisito previo a la desinfección, que resulta necesaria cuando la limpieza no tiene la eficacia suficiente para eliminar los contaminantes biológicos.

Contaminante Cualquier agente biológico o químico, u otra materia objetable u objeto físico (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los ~~alimentos~~ **mismos.**

Contaminación La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el ~~medio~~ ambiente alimentario.

Ambiente El entorno de los alimentos y del equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, incluido el aire pero no los seres humanos.

Instalación Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma ~~dirección~~ **gestión.**

Idoneidad Aptitud de los alimentos La garantía de que los alimentos son ~~aceptables~~ **adecuado** para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Peligro Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, ~~o bien la condición en que éste se halla,~~ que puede causar un efecto adverso para la salud **de quien lo consume.**

NOTA: Algunos ejemplos de peligros son las bacterias y sus toxinas, los virus, los parásitos, los priones, los alérgenos, los metales pesados, las micotoxinas, los cuerpos extraños, los trozos de alimentos sólidos que puedan causar asfixia.

Programas de requisitos previos Procedimientos y medidas tomadas para mantener las condiciones de higiene en toda la cadena alimentaria y que sientan las bases del sistema de APPCC.

NOTA: Entre los programas de requisitos previos figuran las buenas prácticas de higiene (BPH) y las acciones equivalentes aplicables a otros eslabones de la cadena alimentaria, como ~~que se proponen o tienen como consecuencia la generación de condiciones de higiene dentro de~~ las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas veterinarias (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de producción (BPP) y las buenas prácticas de distribución (BPD).

Definiciones específicas del sistema de APPCC

Controlado Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios ~~marcados~~ **definidos.**

Opción A (basada en la ISO 9000)

Medida correctiva [Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.]

Corrección [Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.]

Criterio crítico Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.

NOTA: Un criterio crítico puede ser un límite crítico o un criterio de acción observable, o un límite de acción que demuestra que la medida de control de un peligro en un PCC funciona eficazmente.

Límite crítico ~~Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.~~ Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna.

NOTA 1: Un límite crítico se relaciona con una medición, por ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa de agua o presión.

NOTA 2: Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, por ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa de agua.

NOTA 3: Un límite crítico es un atributo de una medida de control de un peligro que se puede vigilar en tiempo real ~~el momento oportuno~~. Sin embargo, en el caso de las medidas de control de un peligro que no pueden controlarse en tiempo real ~~de forma oportuna~~, resulta preciso utilizar criterios de diversos tipos. Por tanto, para "criterio crítico" se ofrece una definición amplia, y para "límite crítico", una más restringida.

Diagrama de flujo Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio **o prestación de un servicio alimentario.**

Plan de HACCP APPCC Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC que describe las medidas que deben adoptarse de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Medida de control de un peligro Cualquier medida **o acción** que puede realizarse ~~para prevenir o eliminar para afrontar frente a~~ un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos ~~o para reducirlo a un nivel aceptable~~ presente en un alimento o en el ambiente o que se dé durante el proceso de producción, para ~~garantizar que su grado de presencia en el alimento no exceda~~ **reducirlo a un nivel aceptable.**

Vigilar o Monitorear Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los **parámetros definidos** ~~criterios~~ de las medidas de control de los peligros, para evaluar si ~~un PCC dicha medida está bajo control~~ funciona eficazmente.

Peligro significativo Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse **a través de una medida de control específica.**

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

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los EE.UU. agradece los esfuerzos del grupo de trabajo electrónico (GTE) para emprender el proyecto de revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (GPFH). Los EE.UU. ha sido miembro de dicho GTE y uno de sus cinco copresidentes. Tras examinar las observaciones formuladas por los miembros del GTE y haber mantenido debates con otros miembros acerca del documento en cuestión, reconocemos que aún queda mucho trabajo por hacer y aguardamos con interés los debates que se producirán durante la 48.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Una de las cuestiones claves que intenta abordar dicho documento es el reconocimiento de que el control de los peligros en los puntos críticos de control (PCC) establecidos en el plan de APPCC no incluye todos los controles esenciales necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, la inocuidad de los alimentos se ha visto comprometida en muchas ocasiones por brotes relacionados con la contaminación de productos listos para el consumo por patógenos como la *Listeria monocytogenes*, que había encontrado un lugar de anidamiento en los equipos o en el ambiente de elaboración de los alimentos. En general, dentro del proceso de elaboración de productos listos para el consumo, no existe una fase específica en la que se pueda establecer un PCC (según la definición y aplicación que de él se hace en el APPCC) para hacer frente al peligro de los patógenos ambientales, ni se pueden vigilar los procedimientos necesarios para controlar el riesgo de contaminación del ambiente a su debido tiempo (es decir, durante la elaboración del producto). Además, en el caso de las medidas de control aplicadas a los patógenos ambientales, una desviación puede no suponer el mismo riesgo para la inocuidad del producto que una desviación de un PCC tradicional.

El documento adopta un planteamiento que pretende incorporar dichos controles como un tipo de PCC diferente dentro del plan de APPCC. Para ello, propone introducir nueva terminología (p.ej., medida de control de un peligro, criterio crítico) y dos tipos de PCC (PCC tipo A, para peligros con límites críticos vigilados en tiempo real, y PCC tipo B, cuando no sea así). Según lo descrito en el apartado de antecedentes, cuando se produce una desviación en un PCC tipo A, se considera que el producto podría no ser inocuo, por lo que no se lo comercializa, mientras que una desviación en un PCC tipo B requiere tomar una decisión sobre el lote. Los EE.UU considera que el planteamiento presentado es confuso e introduce demasiados cambios que, probablemente, resulten innecesarios. No nos queda claro el significado de la "solicitud de no modificar el concepto de PCC", pero creemos que eso es precisamente lo que se hace con el planteamiento que distingue entre los PCC tipo A y PCC tipo B. Asimismo, aquellos que conozcan la trayectoria del APPCC recordarán los conceptos de PCC 1 y PCC 2: un PCC 1 era el que controlaba totalmente un peligro (p.ej., un tratamiento térmico para matar un patógeno), mientras que un PCC 2 era el que reducía un peligro pero no lo eliminaba (p.ej., el lavado de una canal para evitar la presencia de *Salmonella*).

Este concepto nunca logró instalarse, y creemos que el planteamiento que distingue entre PCC tipo A y PCC tipo B correrá la misma suerte. Asimismo, no estamos de acuerdo con el planteamiento propuesto para las desviaciones del PCC tipo A y PCC tipo B; incluso para las desviaciones en los PCC vigilados por medio de mediciones en tiempo real ("PCC tipo A"), puede que existan procedimientos para evaluar y liberar un producto. (Admitimos que los recuadros contienen apenas una breve descripción, de la que se daría una explicación más completa en la sección del documento relativa al APPCC, cuando se proceda a su elaboración. No obstante, consideramos que el diagrama, tal como se presenta, puede ser motivo de preocupación.)

En nuestra opinión, debería existir un planteamiento más simple para lograr el resultado deseado, que consiste en la aplicación de "medidas de control de un peligro" que no estén contempladas en la actual aplicación de los PCC del APPCC.

Uno de los miembros del GTE ha propuesto la utilización del concepto de medidas de control basadas en las buenas prácticas de higiene (BPH) y medidas de control basadas en los peligros, puesto que dichos términos ya han sido empleados en dos documentos del Codex relativos al control de patógenos en determinadas carnes crudas. Estos términos aparecen definidos en las Directrices para el control de *Salmonella* spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo (CAC/GL 87-2016), de la siguiente forma:

- *Basadas en las buenas prácticas de higiene (BPH)*: Son generalmente de naturaleza cualitativa y están basadas en el conocimiento científico empírico y la experiencia. Normalmente son obligatorias y pueden diferir de país a país.
- *Basadas en los peligros*: Son elaboradas a partir de conocimientos científicos sobre el nivel probable de control de un peligro en un paso (o serie de pasos) en la cadena alimentaria. Se basan en una estimación de base cuantitativa de la prevalencia o concentración de *Salmonella*, y es posible validar su eficacia en materia de control del peligro en un paso determinado. Las ventajas que presenta una medida basada en los peligros no pueden precisarse de forma exacta sin realizar una evaluación de riesgos específica. Sin embargo, se espera que toda disminución significativa en la prevalencia o concentración de un patógeno redundará en un cierto nivel de beneficio para la salud humana.

Podría ser provechoso considerar si estos términos serían adecuados para el documento en cuestión (o si solo generarían más confusión), pero pensamos que las definiciones que actualmente existen para estos términos quizás están demasiado orientadas a los documentos en los que se emplean. Otros miembros han propuesto utilizar el concepto de la ISO de programas de prerrequisitos operativos (PPR operativo: programa de requisitos previos identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción). En los Estados Unidos de América combinamos los PCC del APPCC con los procedimientos operativos normalizados de saneamiento (POES), u otros programas de requisitos previos del sistema de inocuidad de los alimentos, y hace poco hemos introducido el concepto de "controles preventivos", que incluye los controles de procesos (como los que aparecen en los planes de APPCC), controles de alérgenos alimentarios, controles sanitarios (específicos para los peligros) y controles de la cadena de suministro. Por tanto, el concepto de "medidas de control de un peligro" más allá de los PCC del APPCC no es nuevo, pero los enfoques son diversos y no existe un planteamiento aceptado a nivel internacional que contenga la terminología y las directrices para aquellos procedimientos y programas, distintos de los PCC del APPCC, que resultan esenciales para garantizar la inocuidad de los alimentos. En nuestra opinión, el objetivo que persigue la revisión de los *Principios generales de higiene de los alimentos* y de su anexo sobre el APPCC es alcanzar un consenso sobre el fortalecimiento del control de los peligros, a través de la descripción de un programa que abarque todos los controles esenciales para garantizar la inocuidad de los alimentos, lo cual incluiría tanto los controles en los PCC como otros de distinto tipo. Consideramos que la introducción de los términos "criterio crítico" y "medida de control de un peligro", así como una definición simplificada de "medida correctiva", podrían resultar adecuados, en combinación con unas directrices más amplias sobre su aplicación, y darían lugar a un planteamiento más aceptable.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

INTRODUCCIÓN

Párrafo 1

Observación: Se ofrecen dos opciones para la primera parte de la introducción. La opción B procede de la actual introducción a los Principios generales de higiene de los alimentos, habiéndose suprimido las frases relacionadas con la estructura del documento (que cambiarán). La opción A hace referencia a la salud y el bienestar, las preferencias alimentarias y las necesidades alimentarias. En su redacción también integra los traumas psicológicos como "daños ocultos causados por los alimentos". Recomendamos la utilización de la opción B suprimiendo una oración:

~~Estos principios generales establecen una base sólida para garantizar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando proceda, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.~~

Justificación: Preferimos la opción B porque la opción A menciona cuestiones que no son pertinentes para la inocuidad e idoneidad de los alimentos y que exceden las competencias del CCFH. Consideramos que los temas planteados en la oración que se recomienda suprimir deberían formar parte de la sección "Uso" del documento.

Párrafo 1

Observación: Suprimir las comas que aparecen detrás de “comercio” y “viaje” en la primera oración del segundo párrafo de la opción B [no procede en español]:

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos...

Justificación: Enmienda de forma.

Párrafo 2

Observación: Se ofrecen dos opciones para el segundo párrafo de la introducción. Preferimos una combinación de las dos:

Este documento señala los principios generales que las empresas de alimentos deberían comprender y seguir, y ayudarán a los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados, con el fin de lograr y mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Los principios que se describen en este documento están destinados a su aplicación a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, [incluidas las etapas de fabricación y distribución.] para lo cual cada empresa debe desarrollar su propio plan de control, teniendo en cuenta la naturaleza de la operación, los peligros pertinentes y las medidas de control apropiadas que se pueden aplicar.

Justificación: La reformulación se propone integrar los conceptos claves de cada uno de los párrafos y aclarar “sus requisitos específicos”. Hemos insertado entre corchetes la frase “incluidas las etapas de fabricación y distribución” porque consideramos que se la puede suprimir para acortar la oración, ya que en la cadena de producción de alimentos, la fabricación y la distribución se encuentran entre la producción primaria y el consumidor final. De todas formas, somos conscientes de que otros podrían desear mantenerla, pues se trata de los sectores principales en los que se aplica el APPCC.

Párrafos 3 y 4

Observación: Se revisa el encabezamiento del párrafo 3 para incorporar el párrafo 4, como se indica a continuación:

La primera sección expone las buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH). Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos. **La aplicación de BPH adecuadas en las empresas de alimentos redunda en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos.**

Justificación: La oración del párrafo 4 explica el sentido de la que se refiere a las BPH como la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos, por lo que ambas deberían aparecer juntas.

Párrafo 3, viñeta 4

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

En general, **la aplicación de** las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.

Justificación: Algunas BPH sí requieren más que conocimientos y destrezas básicas, p.ej., el conocimiento de cuáles son los tipos de productos de limpieza y desinfectantes adecuados y cómo utilizarlos, si bien, en la mayoría de los casos, la aplicación de las BPH resulta muy sencilla.

Párrafo 4, viñeta 4

Observación: Se añade una “s” a “tipo” [No procede en español].

Es posible que el APPCC no pueda aplicarse a todo tipo de empresas de alimentos...

Justificación: Enmienda de forma.

Párrafo 4, viñeta 5

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

La aplicación del APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.

Justificación: Para mantener la coherencia con la redacción modificada de la viñeta referida a las BPH. Lo que requiere destrezas y conocimientos específicos es la aplicación del APPCC, y en concreto, el análisis de los peligros.

OBJETIVOS**Párrafo 6, encabezado**

Observación: Se reformula el título:

Principios generales de higiene de los alimentos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) [no procede en español].

Justificación: Enmienda de forma para que haya coincidencia con el título del documento. Se recomienda asimismo añadir “el” al título del documento, pero aquí se presenta entre corchetes, puesto que actualmente no está incluido en el título. [No procede en español.]

Párrafo 6, viñeta 2

Observación: En esta viñeta se emplea el término “criterios basados en el sistema de APPCC” (“recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de APPCC para elevar el nivel de inocuidad alimentaria”). No proponemos ninguna modificación en este momento, pero nos gustaría señalar que será necesario aclarar el significado de esta frase, si se busca algo distinto del sistema de APPCC y sus 7 principios. De no ser así, la frase en cuestión debería sustituirse por “sistema de APPCC”, para evitar introducir un nuevo término cuyo significado no queda claro.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 7

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando proceda **y sea necesario**, de medidas **adicionales** de control **de la inocuidad de los alimentos reforzadas en ciertas fases de la producción para determinadas actividades**. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países³ **Gobiernos**, según corresponda.

³A los fines de este documento, siempre que se utilicen los términos "país", "Gobierno" y "nacional", la disposición en cuestión será aplicable tanto a los miembros del Codex (artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, organizaciones regionales de integración económica (ORIE) — véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

Justificación: Creemos que así se expresa mejor el hecho de que las medidas de control del APPCC son medidas de control de la inocuidad de los alimentos que se suman a las BPH. Hemos sustituido “fases de la producción” por “determinadas actividades” para reflejar mejor que las medidas esenciales de control de un peligro podrían no aplicarse en una de las fases de elaboración; por ejemplo, podrían consistir en la limpieza de una máquina de corte para evitar la contaminación de la carne con *Listeria monocytogenes* o para evitar que los alérgenos presentes en la leche pasen del queso a la carne cuando se utiliza la misma máquina para cortar ambos alimentos.

La palabra “Gobiernos” se emplea más adelante en el documento, por lo que consideramos que sería mejor utilizar un único término. La nota al pie de página está basada en los Principios para el análisis de riesgos microbianos; consideramos que ya no es necesaria (se aconsejó cuando la frase incluía los términos “industria” y “países” e incorporaba notas a pie de página para ambos) y pensamos que aquí podría resultar confusa.

USO

Párrafo 9

Observación: Suprimir (o encerrar entre corchetes) la primera oración:

~~Cada sección de este documento establece tanto los objetivos que deben lograrse como el fundamento que subyace en términos de inocuidad e idoneidad de los alimentos.~~

Justificación: Aún no está claro si este será el formato que adoptaremos, sobre todo con la reubicación de las directrices del APPCC del anexo al documento principal.

Párrafo 12

Observación: Se modifica la segunda viñeta de la siguiente forma:

Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente, **y de manera que los consumidores con alergias puedan identificar los ingredientes alérgicos**; y

Justificación: Indicar una razón relativa a la inocuidad de los alimentos por la que se incluyen los ingredientes utilizados.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Párrafo i)

Observación: Preferimos utilizar “componente” en lugar de “fase”.

Justificación: “Fase” puede definirse como un “periodo o etapa diferenciada en un proceso de cambio o que forma parte del desarrollo de una cosa” o “una parte distinguible dentro de un curso, desarrollo o ciclo”. Como tal, puede indicar algo que termina. “Componente” puede definirse como “una de las partes de un todo (como puede ser un sistema o mezcla); una pieza fundamental de una cosa”. Por tanto, “fase” puede indicar algo que termina y algo (otra fase) que empieza, mientras que un componente es una parte de otra cosa. En nuestra opinión, tanto las BPH como el APPCC son componentes o partes de un sistema de inocuidad de los alimentos, y las BPH se siguen utilizando incluso en el caso de que el APPCC se aplique a la operación con posterioridad.

Párrafo vii)

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

El APPCC debería identificar todos los peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y su al ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable causen enfermedades o daños ante la falta de control.

Justificación: Muchos de los peligros a los que debe hacerse frente están relacionados con las materias primas y otros ingredientes. Aunque algunos podrían considerar que este aspecto queda incluido dentro del “proceso de producción”, nos parece importante explicitar que el análisis de peligros debería abarcar los ingredientes. Se modifica la parte final para que resulte más clara la vinculación del texto con la inocuidad alimentaria.

Párrafo viii)

Observación: Se reformula de la siguiente forma:

El APPCC debería determinar medidas de control de los peligros validadas fundadas científicamente, que resulten esenciales para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos.

Justificación: El punto clave de esta viñeta tiene que ser la determinación de las medidas de control de los peligros que resultan esenciales para garantizar la inocuidad de los alimentos. No todas estas medidas de control requieren validación, pero sí deberían tener un fundamento científico. A modo de ejemplo, si se determina que la limpieza de una máquina de corte resulta una medida esencial para el control de la *Listeria monocytogenes*, no esperaríamos que una empresa validase el hecho de que el procedimiento de limpieza elimina el organismo específico, pero sí que los productos de limpieza utilizados fueran los indicados para eliminar los tipos de suciedad (proteínas y grasas) presentes en la máquina de corte y para reducir el número de los microorganismos asociados. De igual modo, no esperaríamos que una empresa validase la eficacia de la desinfección, realizada por ella misma, de la máquina de corte, sino más bien que utilizara los desinfectantes cuya idoneidad haya sido demostrada por los fabricantes (demostración que podría no hacerse con el patógeno en cuestión) y cuyo uso haya sido aprobado por una autoridad competente, cuando proceda. Además, consideramos que la “validación” debería estar incluida en el punto siguiente.

Párrafo ix)

Observación: Se reformula de la siguiente forma:

La aplicación de las medidas de control de los peligros debería vigilarse, verificarse (incluida la validación, cuando proceda) y documentarse.

Justificación: La necesidad de validación resulta más apropiada aquí. En función del planteamiento que se proponga para la verificación y la validación, podría ser necesario revisar este punto. No obstante, aquí hemos procedido a incluirlo, en el supuesto de que la validación continuará formando parte del principio de verificación.

Párrafo x)

Observación: Se reformula de la siguiente forma:

Los cambios en la empresa de alimentos, por ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. Las modificaciones introducidas en el sistema de inocuidad de los alimentos deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.

Justificación: Aclaración de cuáles son las modificaciones que deberían documentarse.

DEFINICIONES**Observación general**

Preferiríamos que las definiciones específicas del sistema de APPCC no se separaran del resto de definiciones, ya que ello probablemente dará lugar a debates infructuosos sobre dónde situar determinadas definiciones. Por ejemplo, podría pensarse que la definición de “APPCC” (que actualmente se encuentra entre las definiciones aplicables a todo el documento) es específica del sistema de APPCC, y que la definición de “vigilar” (actualmente entre las definiciones específicas del sistema de APPCC) también debería ser aplicable a las BPH. Consideramos que algunas definiciones, como la de “controlar”, podrían ampliarse para abarcar las BPH.

Sobre la necesidad de incluir otras definiciones, no creemos que sea necesario definir “peligro potencial” (su significado puede explicarse en la sección relativa al APPCC, de futura elaboración), “operador de empresas de alimentos” (ya se ha utilizado en varios documentos sin haber generado confusión acerca de su significado), y “programa de requisitos previos operativos” (a menos que decidamos utilizar este concepto en el documento). Es probable que, durante la elaboración del documento, sea necesario añadir términos a la sección de definiciones, y los identificaremos conforme se vaya avanzando.

Contaminante

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

Cualquier agente biológico, e químico o físico, ~~u otra materia objetable u objeto físico (es decir, materia extraña u otras sustancias) no añadidos intencionalmente~~ aque no deba estar presente en los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Justificación: Se ha modificado la primera parte con el objetivo de abordar las preocupaciones acerca de la falta de coherencia en la definición de “peligro” en lo referente a los contaminantes físicos y peligros físicos. Consideramos que la diferencia fundamental entre los “agentes” que aquí se mencionan, en comparación con los de la definición de “peligro”, es que no todos los contaminantes causan enfermedades o daños. El término “agente” puede referirse a un objeto físico (una de las definiciones de este vocablo es la siguiente: “cosa que produce o es capaz de producir un efecto”).

La segunda modificación refleja nuestra preocupación sobre la manera de abordar en esta definición la adulteración intencional, a la luz de que, por motivos económicos, los alimentos o ingredientes proteínicos se adulteran con melanina y, las especias, con colorantes que contienen óxidos de plomo. Estos compuestos se añaden intencionalmente para obtener beneficios económicos. La modificación propuesta no aborda nuestra preocupación por completo, pero consideramos que esta redacción es preferible. Estamos abiertos a otras soluciones.

Buenas prácticas de higiene

Observación: Se modifica para sustituir “aplicados en las instalaciones” por “que aplican los operadores de empresas de alimentos”:

Programas de requisitos previos ~~aplicados en las instalaciones~~ que aplican los operadores de empresas de alimentos, cuya finalidad concreta es la higiene de los alimentos.

Justificación: Para mantener la coherencia con el resto del documento; de esta forma se evita que se entienda que estos no se aplican a la producción primaria.

Peligro

Observación: No nos oponemos a que se elimine de la definición “o bien la condición en que éste se halla”.

Justificación: Consideramos que la principal razón por la que se incluyó esta frase fue para contemplar el riesgo de asfixia de los niños de corta edad. No obstante, creemos que son muchos los alimentos que pueden representar un riesgo de asfixia y que las empresas tendrían en cuenta este aspecto fuera del APPCC.

Medida correctiva y corrección

Observación: Se recomienda definir un término único, “medida correctiva”, de la siguiente forma:

Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema y minimizar la posibilidad de que se repita.

Justificación: Consideramos que la redacción de la opción A es confusa (e introduce nueva terminología, como “no conformidad”), y que la opción B es más específica de lo que requiere un documento del Codex. No creemos que sea necesario diferenciar entre “medida correctiva” y “corrección”, y estimamos que para este documento resulta adecuada una definición más genérica que refleje toda acción que se realice cuando exista un problema.

Punto de control crítico

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

Fase o actividad en la que se aplica una ~~e más~~ medidas de control de peligros que ~~ese son~~ esenciales para prevenir un peligro ~~o reducir un peligro~~ o para reducirlo a un nivel aceptable.

Justificación: Principalmente, enmienda de forma. Resulta innecesario y engorroso incluir el singular y el plural. Se añade “actividad” para reflejar aquellas medidas de control de un peligro (como la limpieza de una máquina de corte) que no se aplican en una fase de elaboración. (Nota: esto no sería necesario si se conservara la definición de “fase”, la que incluye “procedimiento, operación o etapa”). El final de la definición se ha revisado por motivos gramaticales, ya que un peligro no se puede “prevenir a un nivel aceptable”.

Criterio crítico y límite crítico

Observación: Se proponen las modificaciones que se muestran a continuación.

Criterio crítico: Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.

NOTA: Un criterio crítico puede ser un límite crítico (véase su definición) o ~~una~~ criterio de acción actividad o característica observable, ~~o un límite de acción~~ que demuestra que la medida de control de un peligro [en un PCC] funciona eficazmente.

NOTA: Algunos ejemplos de actividades o características observables son comprobar si la etiqueta que lleva un alimento enumera todos los alérgenos, si hay colocado un tamiz para eliminar materias extrañas peligrosas, o si durante la preparación del lote se ha añadido un conservante considerado crítico.

Límite crítico: Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna.

NOTA 1: Un límite crítico se relaciona con una medición, por ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa o presión.

NOTA 2: Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, por ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa [la modificación no procede en español].

Justificación: El propósito de ofrecer dos definiciones independientes es reconocer el hecho de que hay criterios con límites numéricos cuantificables (p.ej., una temperatura) y otros que no los tienen (p.ej., la limpieza que se lleva a cabo entre dos alimentos con perfiles de alérgenos diferentes). Consideramos que, a pesar de las notas, este aspecto no quedaba claro y generaba confusión, en particular porque algunas empresas de alimentos incluyen características observables con la denominación "límites críticos" en sus actuales planes de APPCC. Además, consideramos que la frase "un criterio de acción observable, o un límite de acción" resulta confusa. Con las modificaciones del texto y la incorporación de un ejemplo de un criterio crítico no cuantificable se pretende ayudar a aclarar el concepto. Asimismo, se encierra entre corchetes "en un PCC" hasta que quede resuelta la cuestión de si todas las medidas de control de un peligro se aplican en los PCC. La inclusión de "con" tiene que ver con la redacción [no procede en español].

Peligro significativo

Observación: Se modifica de la siguiente forma:

Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, ~~se ha determinado que debe controlarse~~ **requiere control con objeto de garantizar la inocuidad de los alimentos.**

Justificación: La modificación expresa mejor relación entre la necesidad de control y la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

FAO

i) *Observaciones generales:*

- La FAO sugiere que se reduzca el amplio uso del tiempo futuro y se emplee en su lugar el presente para reflejar mejor el estilo del texto final.
- Rogamos que se aseguren de que se respeta el orden de los términos "inocuidad e idoneidad", cuando se empleen juntos, el orden en el que figuran en el título del documento debe mantenerse en todo el documento (la inocuidad siempre en primer lugar y la idoneidad en segundo lugar).
- En el párrafo 12 se introduce un título, "PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS", pero no se le da continuidad al texto ni tampoco se incluyen definiciones referidas a los sistemas de control de la inocuidad en los alimentos. Se está introduciendo un nuevo término que puede resultar confuso. Además ya existe un texto elaborado por el CCFICS que incorpora principios para los sistemas nacionales de control de los alimentos al que no se hace referencia (CAC/GL 82-2013 *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*). Aunque pensamos que resulta útil presentar la gestión de la higiene en el contexto de un sistema general de control de los alimentos, creemos que esto debería hacerse en la introducción y no mediante la inclusión de este encabezado. La FAO agradecería que se elaborase una sección dentro de la introducción en la que se incorporasen enlaces a los sistemas de control de los alimentos.
- Definiciones: No resulta claro si las notas formarán parte del texto final.

ii) *Observaciones específicas:*

Párrafo 1:

La FAO propone que se mantenga la opción B.

Justificación: *Incorpora los siguientes aspectos importantes:*

- *Afirma que las personas tienen derecho a esperar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.*
- *Hace referencia a la economía integrando de mejor forma los aspectos relativos al comercio y a los residuos de alimentos.*
- *Hace referencia a cambios en el comportamiento y las correspondientes adaptaciones tecnológicas.*
- *Afirma que los principios generales sientan unas bases firmes para garantizar la higiene de los alimentos.*
- *Menciona que el texto está reconocido internacionalmente así como que es de aplicación por parte de los Gobiernos (y en la opción B del párrafo 2 se sugiere lo que los Gobiernos deberían hacer con este texto).*

Sin embargo, como se ha apuntado en las observaciones generales, se agradecería la incorporación de algún texto adicional para presentar la gestión de la higiene en el contexto de los sistemas de control de los alimentos.

Párrafo 2:

La FAO propone que se mantenga la opción B modificada del siguiente modo para aportar mayor claridad:

[Este documento Esta introducción señala los principios generales que las empresas de alimentos deberían comprender y seguir y que deberían **utilizar** ~~ayudar a~~ los Gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados. ~~Posteriormente, se definirán términos y expresiones específicas que se aplican a este documento.]~~

Párrafo 3:

La FAO propone los siguientes cambios en la redacción y los siguientes cambios sustanciales en el texto:

La primera sección expone las *buenas prácticas de higiene para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (BPH)*. Las BPH constituyen la base de todo sistema de control de la inocuidad de los alimentos:

- La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes para que no se vean comprometidas la ~~idoneidad ni la inocuidad~~ **ni la idoneidad** del producto final.
- Las BPH forman parte de los programas de requisitos previos que deberían aplicarse siempre en toda empresa de alimentos.
- Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. Es importante que **todos** los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos sobre las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.
- ~~En general, las BPH solo requieren de conocimientos y destrezas básicas.~~

Justificación: Se trata de una afirmación débil, no de un principio y queda fuera del ámbito de aplicación de este texto.

Párrafo 4:

La FAO propone que se suprima la palabra "adecuadas" ya que es subjetiva e innecesaria:

La aplicación de BPH ~~adecuadas~~ en las empresas de alimentos redundante en un ambiente higiénico que favorece la producción de alimentos inocuos y aptos. Sin observaciones.

Párrafo 5, segundo guión:

La FAO propone el siguiente cambio:

- El APPCC es un método ~~preventivo~~ **preventivo-sistemático** cuyo fin es mejorar la inocuidad de los alimentos cuando resulta pertinente y posible, mejorando el control de los peligros más allá de lo que se logra con las BPH.

Justificación: Las BPH también son preventivas y el APPCC es el enfoque lógico para el control de las operaciones, que lleva al control de peligros a otro nivel y permite a las empresas de alimentos concentrar el control de los peligros clave en puntos críticos (fases clave).

Párrafo 5, quinto:

Propone que se suprima.

- ~~El APPCC requiere de destrezas y conocimientos específicos.~~

Justificación: Se trata de una afirmación sobre necesidades generales, no de un principio.

Párrafo 6, encabezado:

Según lo indicado en las observaciones generales, la secuencia de los términos "inocuidad e idoneidad" debe utilizarse del mismo modo en todo el texto.

Los Principios generales de higiene de los alimentos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos: Las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) persiguen los siguientes objetivos:

Párrafo 11, segundo guión:

Añadir "inocuos" en aras de la claridad y de la coherencia.

- Garantizar que los alimentos sean **inocuos y** aptos para el consumo humano;

Párrafo 13, título:

Véanse lo señalado en las observaciones generales. La FAO no entiende la inclusión de este título "PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS". El texto que sigue no guarda ninguna relación con los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos y no puede ser que los principios generales tengan como objetivo definir los "sistemas nacionales de control de la inocuidad en los alimentos". Si la intención era incluir un capítulo sobre el modo en que este texto se ajusta a un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, entonces sería necesario hacerlo en el apartado de introducción. En el texto actual no guarda ninguna relación con los sistemas de control de los alimentos. Si lo que se pretende es hacer referencia a los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos, la FAO propone que se haga una referencia cruzada a los textos pertinentes del CCFIX y que se incluya una explicación en el sentido de que los principios de las BPH y del APPCC solo tendrán éxito si se apoyan en el sistema de control de los alimentos.

Párrafo 13, epígrafes:

Se proponen los siguientes cambios en la redacción para aportar una mayor claridad.

- i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [~~fases o componentes~~].
- ii) La aplicación de las BPH es [~~la primera fase o el primer componente~~] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- iii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.
- iv) Las BPH son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.
- v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y documentarse la aplicación de las BPH.
- vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [~~la segunda fase o el segundo componente~~] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.
- vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los **peligros** que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.

Párrafo 15, definiciones:

Rogamos que aclaren si las notas se mantendrán en el texto final, p.ej., como notas a pie de página.

Párrafo 15, definición de limpieza:

Texto modificado para aportar mayor claridad.

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

NOTA DEL CODEX: Una gran cantidad de agentes biológicos (microorganismos), aunque no todos, se eliminan mediante la limpieza. La limpieza es un requisito previo a la desinfección, que ~~resulta necesaria cuando la limpieza no tiene la eficacia suficiente para eliminar los contaminantes biológicos~~ **debería realizarse si existe la necesidad de seguir reduciendo los niveles microbianos hasta niveles aceptables.**

Párrafo 15, definición de programa de requisitos previos:

Observamos que también aparece definido en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros y es importante mantener la coherencia. La definición actual del Codex es la siguiente: Programa de requisitos previos: Programa que se debe establecer previamente a la aplicación del sistema de HACCP, a fin de cerciorarse de que un establecimiento de elaboración de pescado y marisco funciona de conformidad con los Principios de higiene de los alimentos del Codex, con el Código de prácticas correspondiente y con la legislación pertinente en materia de inocuidad de los alimentos.

Además, esta definición no permite tener en cuenta a aquellos programas de requisitos previos que no estén estrictamente relacionados con el mantenimiento de la higiene, p.ej., la trazabilidad. Se proponen los siguientes cambios en la redacción:

[NUEVO] Programa de requisitos previos Procedimientos y medidas tomadas ~~para mantener las condiciones de higiene~~ a lo largo de la cadena alimentaria, **antes de la aplicación de sistema de APPCC, y que** sientan las bases **de la aplicación** del sistema del APPCC.

Párrafo 15, definiciones de "medida correctiva" y "corrección":

La FAO propone que se mantenga la opción B porque es más integradora. Sin embargo, la FAO sugiere que la definición no se dé por finalizada en estos momentos, sino que se convenga en lo que se intenta transmitir, y que las definiciones finales se incluyan cuando el texto ya esté más elaborado.

Párrafo 15, definición de límite crítico:

Proponemos la siguiente modificación para aportar una mayor claridad.

[MODIFICADO] Punto de control crítico (PCC) Fase en la que puede aplicarse un se aplica una o más medidas de control **de un peligro** y que es o son esenciales para prevenir o eliminar reducir un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Párrafo 15, definición de límite crítico:

Proponemos la siguiente modificación para aportar una mayor claridad.

[MODIFICADO] Límite crítico Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse ~~en forma oportuna~~ **mediante el uso de parámetros que pueden medirse durante la operación.**

NOTA DEL CODEX 1: Un límite crítico se relaciona con una medición, p.ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa o presión.

NOTA DEL CODEX 2: Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, p.ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa.

Justificación del CODEX para las dos definiciones precedentes: La definición original era: "Límite crítico. Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase". Un límite crítico es un atributo de una medida de control de un peligro que se puede vigilar **de forma oportuna**. Sin embargo, en aquellas medidas de control de los peligros que no se pueden controlar de forma oportuna, resulta preciso utilizar criterios de diverso tipo. Por tanto, para "criterio crítico" se ofrece una definición amplia y para "límite crítico" una restringida.

IDF (FIL)

La FIL desea agradecer al grupo de trabajo electrónico presidido por Francia y copresidido por Chile, Estados Unidos de América, Ghana e India la preparación del presente documento. La FIL respalda una cooperación más estrecha con la ISO, ya que contribuye a una mayor armonización y coherencia en el sector alimentario.

Presentamos a continuación las observaciones de la FIL sobre las recomendaciones del párr. 18 del documento CX/FH 16/48/5.

Asunto: Párrafo 18 a) – Examen del anteproyecto

Observaciones generales sobre el planteamiento propuesto para la gestión diferenciada de los PCC

La FIL comparte plenamente un planteamiento basado en los programas de requisitos previos (entre otros, las BPH) y en dos tipos de medidas de control clasificadas según su naturaleza y función en el marco de un sistema de control de la inocuidad alimentaria.

Sin embargo, nos preocupa que la introducción de los PCC de tipo A y B resulte confusa en lugar de facilitar su aplicación. Este planteamiento se percibirá como un método similar al que diferencia entre PCC₁/PCC₂, que nunca ha sido aceptado de forma generalizada. Asimismo, este planteamiento introduce problemas para la industria alimentaria, entre los que cabe mencionar la confusión entre quienes utilizan actualmente el concepto de PRPO (programas de requisitos previos operativos) de la norma ISO 22000 (las fases en que se aplican los PRPO deberían considerarse PCC, además de las "verdaderas" medidas de control basadas en los PCC).

En lugar de ello, proponemos aplicar un planteamiento de tres niveles, a saber:

- Medidas de control de peligros con un límite o límites críticos definidos, cuyo incumplimiento lleve a considerar la posibilidad de la falta de inocuidad del producto final (=PCC).
- Medidas de control de peligros con criterios de actuación definidos, cuyo incumplimiento sea indicativo de un mal funcionamiento de la medida de control e incremente la probabilidad de la falta de inocuidad del producto final (= nueva clase similar a los PRPO según se emplean en la ISO 22000).
- Condiciones básicas y buenas prácticas de higiene (=PRP)

En lo que antecede, se debería establecer claramente la distinción entre:

- i) Los PRP y las medidas de control de los peligros; y
- ii) Las dos clases de medidas de control de los peligros.

Respecto a estas últimas, resulta demasiado simplificador utilizar como criterio de diferenciación el hecho de que la vigilancia se realice en el momento adecuado o no.

Habitualmente, se espera que las medidas de control de un PCC sean objeto de una vigilancia permanente, o al menos, periódica (principio 4) y oportuna, a efectos de garantizar el control de los lotes afectados del producto final, especialmente debido a que los valores sometidos a vigilancia revisten una importancia crítica (límites críticos). Los conceptos claves son los límites críticos y la vigilancia oportuna, que garantizan el control de los lotes afectados.

La nueva clase de medidas de control de los peligros se puede diferenciar de las precedentes en que no tiene límites críticos, sino que cuenta con otros criterios de aceptabilidad o se basa en la vigilancia (medición u observación), ya sea oportuna o no, para garantizar el control de los lotes afectados.

Observaciones específicas sobre el Apéndice 1

Párrafo 1: Introducción

Apoyamos la opción B para este párrafo.

Párrafo 2: Introducción

Preferimos la opción A, si bien con ligeras enmiendas en aras de la claridad, como sigue:

"Este documento ~~muestra~~ ofrece orientaciones sobre la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, ~~incluidas las etapas de fabricación y distribución~~. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos y asiste a los Gobiernos para que establezcan la supervisión pertinente".

Párrafo 3 – BPH

- La primera sección del documento revisado del Codex debería abordar los programas de requisitos previos (PRP), incluidas las BPH. En el segundo apartado de la actual versión preliminar se establece que las BPH forman parte de los programas de requisitos previos.
- En el primer apartado, debería añadirse "en la medida de lo razonablemente posible" después de "nivel de contaminantes", de la siguiente manera:

"La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes, en la medida de lo razonablemente posible, para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final."

- Debería suprimirse el último apartado, ya que su contenido no es correcto. Otra alternativa sería redactarlo de la siguiente manera:

"Las BPH se sustentan en una base general de conocimientos y destrezas."

Párrafo 4 - BPH

Este párrafo repite el texto del párr. 3, por lo que se podría suprimir.

Párrafo 5 - APPCC

Este párrafo debería reflejar el planteamiento expuesto en nuestras observaciones generales. Resulta confuso diferenciar entre distintas clases de PCC.

En el primer apartado, debería hacerse referencia a los PRP y no a las BPH, ya que resultan esenciales otros procedimientos básicos que no requieren la comprensión de las BPH, como la rastreabilidad, los procedimientos de emergencia, las buenas prácticas de laboratorio, etc.

El cuarto apartado da a entender que el APPCC no resulta adecuado o aplicable a la producción primaria. Pero, ¿no aplicaríamos "medidas de control de peligros" (no necesariamente cuantificables de forma oportuna) para la producción de frutas y hortalizas, p.ej., relativas al agua de riego, al uso de compostaje o estiércol en la producción de bayas, frutas u hortalizas? En nuestra opinión, el APPCC puede aplicarse a lo largo de toda la cadena de producción de los alimentos. La viabilidad técnica del APPCC no debería confundirse con la obligación legal de aplicarlo, es decir, que el uso del APPCC es una decisión de la explotación agrícola, mientras que la decisión de dar al APPCC carácter obligatorio mediante la legislación corresponde a las autoridades competentes (una opción de gestión del riesgo).

Párrafo 6 - Objetivos

Este documento no identifica buenas prácticas de higiene, sino que ofrece orientaciones sobre su aplicación. Por tanto, en el primer apartado, sustituir *"Identificar las buenas prácticas de higiene..."* por *"Ofrecer orientaciones sobre las buenas prácticas de higiene..."*.

Párrafo 7 – Ámbito de aplicación

No se refuerzan las medidas de control, sino que se seleccionan para controlar peligros específicos. Por tanto, sustituir *"reforzadas"* por *"específicas"*.

Párrafo 11 - Funciones de los Gobiernos

En el segundo apartado, se debería incluir la inocuidad alimentaria. Enmendar de la siguiente manera:

- *"Garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;"*

Principios básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos - Principio ii)

Durante la concepción de dicho sistema, no se aplican las BPH, sino que se establecen.

Principios básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos - Principio iii)

Sustituir "carga de contaminantes" por "nivel de contaminantes".

Principios básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos - Principio viii)

Debería mejorarse la redacción de este apartado. Sugerimos la siguiente redacción: "El APPCC debería identificar las medidas de control de los peligros que resulten esenciales para controlar los peligros identificados como significativos. Debería validarse su capacidad para controlar estos peligros significativos."

Principios básicos para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos - Principio x)

Debería enmendarse la última oración de la siguiente manera:

"Las ~~modificaciones~~ decisiones adoptadas durante la evaluación y examen, se apliquen o no las modificaciones, deberían documentarse y, en caso necesario, validarse."

Párr. 15 - Definiciones de corrección y medida correctiva

Apoyamos la opción A para las definiciones de "corrección" y "medida correctiva".

Párrafo 15 – Definiciones de criterio y límite crítico

Es confuso designar con el mismo término ("crítico") tanto las medidas de control auténticas relacionadas con los PCC (tipo A) como la nueva clase de medidas de control de los peligros.

Sugerimos conservar el término "límite crítico" para las medidas de control auténticas relacionadas con los PCC (tipo A) y si es posible introducir otros parámetros para el otro tipo de medidas de control de los peligros. Una alternativa obvia es "criterio de actuación", el término utilizado por la ISO.

Párrafo 18 b) Gestión de la revisión

Dado que el documento sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos es uno de los más citados del Codex, resulta pertinente abordar algunas de las actividades en grupos de trabajo presenciales.

Párrafo 18 c) Temas que requieren una atención especial

Asunto: Definiciones:

- No es necesario definir la expresión "**peligro potencial**", ya que este término es confuso, al implicar que a veces puede existir peligro y a veces no. Un peligro es un peligro, pero un peligro tiene la posibilidad de ocurrir.
- Consideramos adecuado designar con el término **PRPO** (programa de requisitos previos operativos) la nueva clase de medidas de control de peligros. Sin embargo, para evitar confusiones, será necesario armonizar las definiciones del Codex y de la ISO.
- Estamos de acuerdo con la supresión de "**o bien la condición en que este se halla**" en la definición de "peligro".

Asunto: Los términos "medida correctiva" y "corrección"

Estamos de acuerdo con el planteamiento de la ISO en cuanto a la aplicación de los dos términos:

- **Corrección** comprende las acciones relativas a la manipulación del producto afectado (ubicación, retirada del mercado, forma de disponer del producto, etc.).
- **Medida correctiva** comprende las acciones relativas al sistema de control (hacer que la medida de control retorne a las condiciones aceptables, prevenir la repetición del problema).

El uso de dos términos distintos permite orientar mejor las intervenciones en caso de que exista una desviación.

Damos por sentado que se abordarán los principios relacionados con las correcciones y medidas correctivas en las secciones correspondientes del documento.

IFU

Observaciones de la Federación Internacional de Productores de Zumos de Frutas y Hortalizas (IFU) sobre el anteproyecto de revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969)**Observación general:****Página 2, párrafo 8:**

Cuando existe un desvío en un PCC deben aplicarse medidas correctivas para controlar el PCC.

Justificación: Fase de mejora para reducir el riesgo de recurrencia.

Observaciones específicas:**Introducción, párrafo 1:**

Preferimos la opción B, ya que incorpora factores relativos al estilo de vida y sus posibles consecuencias sobre la inocuidad de los alimentos.

Introducción, párrafo 2:

Preferimos la opción A, ya que aclara los principios que son aplicables a lo largo de toda la cadena de suministros y menciona al consumidor.

13. Los consumidores deberían asumir su papel siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

- vii) El APPCC debería identificar todos los peligros **para la inocuidad de los alimentos** asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.

Justificación: Aporta claridad sobre los peligros que deben identificarse.

Punto 13, epígrafes- vii) y ix):

Las frases deberían reformularse para incorporar la referencia a los PCC, en vez de tener que validar todos los peligros.

Definiciones aplicables a todo el documento

Opción A (basada en la ISO 9000)

Medida correctiva [Acción sobre el proceso o el ambiente para eliminar la causa de una no conformidad detectada e impedir su recurrencia.] Corrección [Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada.]

Opción B (Estados Unidos de América)

Medida correctiva [Toda acción realizada en caso de un desvío para corregir el problema, separar y evaluar los alimentos afectados por la desviación, determinar la forma adecuada de disponer de los alimentos, identificar la causa del problema y reducir la probabilidad de que se repita.] Corrección: [Toda acción realizada en lugar de las medidas correctivas para identificar y corregir un problema cuando una desviación no afecte la inocuidad de los alimentos (*p.ej.*, volver a limpiar equipos que no están en condiciones de higiene antes del inicio de la producción).]

Preferimos la opción A ya que sigue la norma internacional ISO.

SSAFE

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 2, párrafo 8	<p>No apoyamos la introducción de los PCC tipo A y/o tipo B.</p> <p>Se encargó al GTE "examinar la necesidad de una nueva clase de medidas de control de los peligros cuya gestión como PCC supone un reto". Aunque el encargo no lo dice, hace referencia al concepto de PPR operativos de la ISO 22000.</p> <p>La opción propuesta por las copresidencias afirma que todas aquellas fases en las que se apliquen medidas de control de los peligros serán PCC, bien tipo A, si la medida de control presenta las características de un PCC "verdadero" (vigilancia y corrección oportunas en caso de desviación), o tipo B, si la medida de control pertenece a la nueva clase (sin vigilancia oportuna y/o mal valor predictivo de la desviación).</p> <p>Esta opción planteará problemas a la industria alimentaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confusión para los usuarios actuales sobre el concepto de PPR operativo: las fases en las que se aplican los PPR operativos tendrían que considerarse PCC, además de aquellas fases que ya se identifican como PCC y en las que se aplican medidas de control de PCC "verdadero"; - Este planteamiento equivale a dar mayor flexibilidad a la forma de gestionar un PCC; - Multiplicidad de PCC. 	<p>Sugerimos aprobar el planteamiento que presenta tres componentes y diferenciando claramente entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programas de requisitos previos. - PCC = fase del proceso en el que se aplican una o más medidas de control de los peligros, una vez definidos uno más límites críticos, cuya medición permite un control efectivo del producto. - [Clase nueva] = medida de control de los peligros, una vez definidos los criterios de actuación, cuya medición u observación permite un control efectivo del proceso y/o del producto.
Página 5, Introducción, párrafo 1		Recomendamos la opción B.
Página 5, Introducción, párrafo 1, opción B, última frase del primer párrafo.	<p><i>El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.</i></p> <p>Suprimir esta frase puesto que el APPCC se dirige exclusivamente para la inocuidad de los alimentos y no está relacionado con su calidad, que es la que causa el deterioro.</p> <p>En cualquier caso, debería añadirse "debilitar" a la frase anterior de siguiente modo: "debilitar la confianza de los consumidores".</p> <p>En la aplicación del APPCC han surgido dificultades para establecer límites entre la 'inocuidad de los alimentos' y la 'calidad de los alimentos', porque la calidad desvía la atención de lo realmente importante, la inocuidad de los alimentos y la salud pública. Por tanto, recomiendo que no se mencione el deterioro de los alimentos en el presente documento, ya que no pertenece al ámbito del APPCC.</p>	<p><i>Pero hay, además, otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo, provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos, y debilitar la confianza de los consumidores. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.</i></p>

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 6, Introducción, párrafo 2	La opción A de este párrafo con modificaciones. Justificación: Lo que se propone añadir pretende hacer el texto más claro. El texto "incluidas las etapas de fabricación y distribución" se suprime, dado que estas quedan ya englobadas al decir "desde la producción primaria hasta el consumidor final" y, por tanto, no es necesario señalar este hecho por separado.	Este documento muestra proporciona orientación sobre la manera en que es posible reforzar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumidor final, incluidas las etapas de fabricación y distribución. A fin de lograr este objetivo, cada empresa establece su propio sistema de control teniendo en cuenta sus requisitos específicos y ayudará a los gobiernos a la hora de establecer los mecanismos de supervisión adecuados.
Página 6, Introducción, párrafo 2		Recomendamos la opción B.
Página 5, párrafo 1	La segunda frase de la opción A y la nota al pie de página no son adecuadas puesto que pueden referirse a otras cuestiones ajenas a los peligros definidos en el documento, p.ej., valor nutricional.	Si se escoge la opción A, suprimir la segunda frase y la nota al pie de página.
Página 6, párrafo 3, primer guión:		Modificar el texto según se indica a continuación: La finalidad de las BPH es prevenir o reducir el nivel de contaminantes, en la medida en que esto sea razonablemente posible , para que no se vean comprometidas la idoneidad ni la inocuidad del producto final.
		Modificar el texto según se indica a continuación: Todo el personal debería recibir capacitación en BPH en la medida en que resulte pertinente para las actividades de su puesto. Es importante que los manipuladores de alimentos tengan conocimientos básicos sobre las consecuencias que pueden tener las BPH para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.
Página 6, párrafo 3, tercer guión		Modificar el texto según se indica a continuación, para que sea más claro: En general, las BPH sólo requieren de conocimientos y destrezas básicas. El fundamento de las BPH es una base general de conocimientos y destrezas.
Página 6, párrafo 3, cuarto guión	El último punto no es relevante.	Suprimir. En general, las BPH sólo requieren de conocimientos y destrezas básicas.
Página 6, párrafo 3, tercer guión	Entiendo la forma en que las BPH pueden desempeñar un papel en la idoneidad, pero esto no se ajusta al APPCC. Por ello, para que continúe en el documento, esta distinción tendrá que ser muy clara. (Véase la observación previa)	Eliminar toda referencia a "idoneidad".

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 6, párrafos 3 y 4.	Parece redundante con respecto al párrafo 3. Se propone suprimir el texto de este párrafo, puesto que en él se repite lo que se dice en el párrafo 3.	Suprimir el párrafo 4.
Página 6, párrafo 4.	Los requisitos previos deberían ampliarse también a aquellos que no hacen referencia a las BPH.	La aplicación del APPCC no resulta eficaz si no se aplican previamente las BPH y otros programas de requisitos previos.
Página 6, párrafo 5,	Abogamos por una categoría de medidas de control de peligros distinta a las medidas de control de peligros de PCC.	El APPCC alcanza este objetivo a través de medidas de control de peligros que se aplican en puntos críticos de control (PCC).
Página 6, párrafo 5,	(desde la producción primaria hasta el consumidor final) - ¿Podemos realmente controlar lo que va a hacer el consumidor con sus alimentos?	Debe cambiarse por: (...hasta la venta al consumidor final).
Página 6, párrafo 6, primer guión	Ningún eslabón de la cadena alimentaria debe estar excluido de la aplicación del APPCC. El texto no está claro, puesto que parece implicar que el APPCC no es adecuado o aplicable a la producción primaria, si no fuera porque disponemos de medidas de control de peligros (no necesariamente cuantificables de una manera oportuna) para la producción agrícola, p.ej. agua de riego, etc.	Modificar el texto según se indica a continuación: Es posible que el APPCC no pueda aplicarse se aplica a todo tipo de empresas de alimentos de la cadena alimentaria, sobre todo en las etapas de producción primaria. No obstante, los principios del APPCC son aplicables a ciertas actividades relacionadas con esta última [p. ej., la administración de medicamentos veterinarios]
Página 6, párrafo 5, cuarto guión	El presente documento no identificará las buenas prácticas de higiene sino que proporcionará orientación sobre la aplicación de las BPH.	Modificar el texto según se indica a continuación: Identificar Proporcionar orientación sobre la aplicación de las buenas prácticas de higiene aplicables a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos (desde la producción primaria hasta el consumidor final) a fin de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano;
Página 6, párrafo 6, primer guión:		Modificar el texto según se indica a continuación, para que sea más claro: Facilitar la orientación que pueda necesitarse para códigos específicos destinados a los sectores los códigos de práctica específicos de los sectores de la cadena de producción de alimentos, los procesos o los productos básicos de alimentación , con objeto de ampliar establecer los requisitos de higiene específicos para esos sectores.
Página 6, párrafo 6, tercer guión		Modificar el texto según se indica a continuación: Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control específicas y reforzadas en ciertas fases de la producción. Este documento va destinado a los operadores de empresas de alimentos y a los países ³ , según corresponda.

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 7, párrafo 7	<i>En ciertas fases de la producción...</i> Las medidas de control, ¿sólo se aplican a las fases de la producción? Puede que sean necesarias medidas de control de la distribución, la presentación y/o el almacenamiento o la compra que, en mi opinión, no se consideran fases de la producción.	Suprimir las palabras resaltadas en la frase siguiente: <i>Este documento proporciona un marco para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante el establecimiento de las condiciones de higiene necesarias y la aplicación, cuando procede, de medidas de control reforzadas. en ciertas fases de la producción.</i>
Página 7, párrafo 8	Se propone suprimir este texto, puesto que ya lo abarca el tercer guión del párrafo 6.	Este documento proporciona la estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores alimenticios particulares. Dichos códigos y directrices específicas deberían leerse juntamente con este documento.
Párrafo 11, segundo guión	Modificar el texto según se indica a continuación, para que sea más claro y adecuado:	Garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
Página 7, párrafo 12, segundo guión	Si vamos a mantener "idoneidad" en este documento, entonces, ¿por qué no se menciona en este punto la prevención del deterioro para la idoneidad? Véanse las palabras añadidas, resaltadas en amarillo.	<i>Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación, evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos y organismos que deterioran los alimentos y prevenir el deterioro químico, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y</i>
Página 7, párrafo 12, segundo guión	No es necesario mencionar en este punto los ingredientes utilizados y de la manera en que se ofrece información a los consumidores. Ambas cuestiones deberían tratarse en las directrices o normas pertinentes en materia de etiquetado o información alimentaria para el consumidor.	Modificar el texto según se indica a continuación: Garantizar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender, incluida la relativa a los ingredientes utilizados, mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger los alimentos de la contaminación y evitar el desarrollo o supervivencia de patógenos almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
Página 6 , título	PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ¿Cuál es la razón de que los temas que aparecen bajo este título hablen de la idoneidad cuando el título sólo menciona la inocuidad de los alimentos?	O bien se extiende el título de modo que incluya la idoneidad o se eliminan todos los epígrafes que aparecen después y que hablan sobre la idoneidad.

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Principios básicos, página 8	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliar los requisitos previos a aquellos que no hacen referencia a las BPH: "Las BPH y otros programas de requisitos previos". - La vigilancia, la verificación o la documentación de los programas de requisitos previos no son sistemáticas. <p>Dividir la identificación de las medidas de control y su validación en dos temas.</p>	<p>i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].</p> <p>ii) La aplicación de las BPH y otros programas de requisitos previos es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>iii) Las BPH y otros programas de requisitos previos deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.</p> <p>iv) Las BPH y otros programas de requisitos previos son un requisito previo a la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad.</p> <p>v) Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse y/o documentarse la aplicación de las BPH y de otros programas de requisitos previos.</p> <p>vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>vii) El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.</p> <p>viii) El APPCC debería seleccionar y categorizar las determinar medidas de control de los peligros validadas que resulten esenciales para incrementar el grado de inocuidad de los alimentos controlar los peligros significativos.</p> <p><u>(nuevo) La capacidad de las medidas de control de los peligros para controlar peligros significativos debería validarse.</u></p> <p>ix) La aplicación de las medidas de control de los peligros debería vigilarse, verificarse y documentarse.</p> <p>xi) Los cambios en la empresa de alimentos, p. ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH y otros programas de requisitos previos como del plan de APPCC, para determinar si es necesaria su modificación. Las modificaciones deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.</p>

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 8, primer principio y siguientes i), ii), vi)	Se recomienda "componente", no "fase".	<p>i) La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos componentes.</p> <p>ii) La aplicación de las BPH es el primer componente de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>vi) La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye el segundo componente de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.</p>
Párrafo 13, epígrafe i)		<p>Modificar el texto según se indica a continuación: La manera recomendada de maximizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos consiste en un método preventivo de dos [fases o componentes].</p>
Párrafo 13, epígrafe ii)		<p>Modificar el texto según se indica a continuación: La aplicación de las BPH es [la primera fase o el primer componente] de la concepción de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.</p>
Párrafo 13, epígrafe iii)		<p>Modificar el texto según se indica a continuación: Las BPH deberían garantizar que los alimentos se produzcan en un ambiente higiénico y reducir el nivel de la carga de contaminantes, sean estos peligrosos o no.</p>
Página 8, epígrafe iv)	Si al final se escoge la versión de dos componentes, esto ya no resulta necesario.	<p>Las BPH son un requisito previo adecuado para la aplicación de un sistema de APPCC, ya que sientan las bases de su efectividad. Las BPH deben estar operativas para tener éxito con un APPCC.</p>
Párrafo 13, epígrafe v)		<p>Modificar el texto según se indica a continuación: Cuando proceda, debería vigilarse, verificarse, adoptar medidas correctivas y documentarse la aplicación de las BPH.</p>
Párrafo 13, epígrafe vi)		<p>Modificar el texto según se indica a continuación: La aplicación de un APPCC, cuando sea necesaria y posible, constituye [la segunda fase o el segundo componente] de la concepción de un sistema efectivo de control de la inocuidad de los alimentos.</p>

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 8, principio vii).	Necesita más detalles, de modo que las expectativas sean más completas y precisas.	<i>El APPCC debería identificar todos los peligros prácticos asociados al producto desde la recepción hasta su transporte, a las materias primas, al envasado y a sus ambientes, además de especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable.</i>
Párrafo 13, vii)	"El APPCC debería identificar todos los peligros asociados al proceso de producción y su ambiente y especificar los que sean significativos y que deberían controlarse, dada la posibilidad de que se presenten a un nivel inaceptable".	Creo que debería ser "los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos" y no "todos los peligros".
Párrafo 13, viii) y ix).	Las frases deberían reformularse para recoger la referencia a los PCC, en vez de tener que validar todos los peligros.	
Párrafo 13, epígrafe ix)		Modificar el texto según se indica a continuación: La aplicación de las medidas de control de los peligros debería vigilarse, verificarse, adoptar medidas correctivas (en caso de desviación), validarse y documentarse.
Párrafo 13, epígrafe x)		Modificar el texto según se indica a continuación: Los cambios en la empresa de alimentos, p. ej., un nuevo proceso, un nuevo ingrediente, un nuevo producto, nuevo equipamiento, deberían dar lugar a la revisión tanto de las BPH como del plan de APPCC para determinar si es necesaria su modificación. Las decisiones tomadas durante la evaluación y el examen, independientemente de si las modificaciones se aplican o no, deberían documentarse y, en caso necesario, validarse.
Página 9, definición de "BPH".	La definición de "buenas prácticas de higiene" no es precisa. La nota en la definición de "programa de requisitos previos" es explícita.	Suprimir la definición.
Página 8, definiciones: A tener en cuenta en las definiciones de "limpieza" y definición "desinfección".	La "desinfección" normalmente no se utiliza en la industria alimentaria, ya que hablamos de "saneamiento"; además, se trata de conceptos distintos. En la desinfección se emplean agentes antimicrobianos sobre superficies u objetos inanimados para la destrucción o inactivación de los microorganismos. Los desinfectantes no pueden matar todas las bacterias, virus, hongos y esporas. La materia orgánica, como la suciedad y las heces, debilita o inactiva la mayoría de los desinfectantes. En el saneamiento se emplea un agente antimicrobiano sobre objetos, superficies o tejido vivo para reducir el número de organismos causantes de enfermedades hasta niveles que no representen una amenaza. El saneamiento no actúa sobre algunas esporas o virus. Un método práctico para higienizar las manos es lavarlas con jabón bajo agua caliente durante al menos 20 segundos. La esterilización consiste en utilizar productos químicos, temperatura, gas o presión para matar o inactivar todas las bacterias, esporas, hongos y virus causantes de enfermedades.	Cambiar todos los casos en los que aparece la palabra "desinfección" por "saneamiento".

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 8, definiciones: Ambiente	<p><i>Ambiente El entorno de los alimentos y del equipamiento de elaboración dentro de las instalaciones, incluido el aire pero no los seres humanos.</i></p> <p>¿Por qué se excluye a los humanos en este caso, cuando a menudo tocamos las manos de los trabajadores, los guantes, los uniformes e incluso las herramientas?</p>	Modificar para que se incluya a los humanos y las herramientas.
Página 8, definiciones: Idoneidad de los alimentos	<p><i>Idoneidad de los alimentos La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.</i></p> <p><i>Nota 2 Por ejemplo, las preferencias alimentarias no son las mismas para diferentes categorías de consumidores, por lo que alimentos que son inocuos pueden no ser aptos para ciertas categorías. Así, los alimentos no solo deben ser inocuos, sino que también deben ser aptos para satisfacer las necesidades alimentarias de los consumidores a los que van destinados.</i></p> <p>Esta definición es confusa, en particular porque la nota al pie de la página 5 (reproducida arriba) habla como si se tratara de las necesidades alimentarias y esto no forma parte de un APPCC.</p>	<p>Una definición de "idoneidad": la calidad de tener las propiedades adecuadas para un propósito concreto.</p> <p>Les ruego consulten las observaciones que incluyo en mi correo electrónico sobre esta materia.</p>
Página 8, definición de "medida correctiva"	La opción A tiene mayor consenso, cf. ISO.	Mantener la opción A.
Páginas 9 y 10, definiciones de "criterio crítico" y "límite crítico"	Se sugiere mantener criterio y/o límite crítico para las medidas de control de un PCC verdadero (tipo A) y, posiblemente, introducir otros indicadores para el otro tipo de medida de control de los peligros.	<p>Criterio crítico</p> <p>Un criterio que separa la aceptabilidad y la inaceptabilidad en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>NOTA: Un criterio crítico puede ser un límite crítico o un criterio de acción observable, o un límite de acción que demuestra que la medida de control de un peligro en un PCC funciona eficazmente.</p> <p>Límite crítico</p> <p>Un valor numérico que caracteriza al criterio crítico de un parámetro susceptible de medición que puede vigilarse en forma oportuna.</p> <p>NOTA 1: Un límite crítico se relaciona con una medición, p.ej., de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa o presión.</p> <p>NOTA 2: Cuando una medida de control de un peligro consiste en la combinación de más de una acción, es posible que deba cumplirse con varios límites críticos al mismo tiempo, p.ej., de tiempo y temperatura, de pH y actividad acuosa; o pueden existir límites críticos que se apliquen en combinación con los criterios críticos.</p>

N.º PÁGINA, PÁRRAFO, PUNTO	PREGUNTA u OBSERVACIÓN	RECOMENDACIÓN (si hubiera)
Página 10, definición de "desviación"	<p>Debería ampliarse la definición de "desviación" a los dos tipos de medidas de control de los peligros. El límite y/o el criterio crítico deberían ser específicos de los PCC verdaderos. Para el otro tipo, se ha propuesto un criterio de actuación.</p> <p>En ambos casos, si no se cumple el criterio, hay desviación. La diferencia estriba en la actuación que sigue a la evidencia de desviación.</p> <p>En el caso de una medida de control de PCC verdadero, el valor predictivo de la inadmisibilidad del producto es alto y la corrección es necesaria.</p> <p>En el caso de una medida de control que pertenece a la nueva clase, el valor predictivo de la inadmisibilidad del producto es bajo y se hace necesaria una evaluación para su desbloqueo.</p>	
Página 10, definiciones: Peligro significativo	<p><i>Peligro significativo Peligro que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse.</i></p> <p>Todos los peligros identificados en el análisis de peligros deben controlarse de alguna manera. Los peligros no significativos se controlan mediante los PPR y las BPH, mientras que los peligros significativos se controlan con medidas de control como los PCC o los PPR operativos.</p>	<p><i>Peligro significativo Un peligro de alto riesgo (combinación de la probabilidad de que se produzca daño y de la gravedad de ese daño) que, de acuerdo con el análisis de peligros, se ha determinado que debe controlarse empleando una medida de control de peligros.</i></p>
Página 7, definición de Peligro	Añadir a la lista los radionúclidos.	<p>NOTA: Algunos ejemplos de peligros son las bacterias y sus toxinas, los virus, los parásitos, los priones, los alérgenos, los metales pesados, las micotoxinas, los radionúclidos, los cuerpos extraños, los trozos de alimentos sólidos que puedan causar asfixia.</p>
Párrafo 18 c), punto3		<p>No es necesario añadir las definiciones de "peligro potencial", "OEA" y "PPR operativo".</p>