

CAPÍTULO 5. Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria

Objetivos de Peligros Químicos, Físicos y Los Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria

En este módulo usted aprenderá sobre:

- Peligros químicos (incluidos los radiológicos) para la inocuidad alimentaria
- Peligros físicos para la inocuidad alimentaria
- Peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria
- Controles potenciales de estos peligros



Igual que sucede con los peligros biológicos, al elaborar o modificar un plan de inocuidad alimentaria es importante estar al tanto de los posibles peligros, químicos, físicos y los motivados económicamente que están asociados con los productos alimenticios y los procesos de elaboración de alimentos bajo consideración. Cuando se conocen estos peligros se pueden implementar medidas preventivas para controlarlos, impidiendo así las enfermedades o las lesiones. Esta sección se basa en la información básica presentada en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y discute los peligros químicos que suelen ser de preocupación en las instalaciones que procesan alimentos y en las que conservan productos alimenticios. Los peligros radiológicos, que se encuentran con menos frecuencia, se discuten bajo los peligros químicos. Este capítulo también cubre los peligros físicos y los peligros motivados económicamente que se pueden asociar con tipos específicos de alimentos o prácticas de producción de alimentos.

Igual que con los peligros biológicos, la información de estos capítulos sirve para conducir un análisis de peligros en un alimento. El proceso de análisis de peligros se discute en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Recuerde que la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* define *peligro* como “cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión”. Entre los peligros químicos se encuentran los alérgenos alimentarios, las micotoxinas, las sustancias químicas tóxicas, los agentes radiológicos, etc.; y los peligros físicos incluyen metales, vidrios y otros objetos que puedan causar lesiones.

Objetivos de Peligros Químicos, Físicos y Los Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria

En este módulo usted aprenderá sobre:

- Peligros químicos (incluidos los radiológicos) para la inocuidad alimentaria
- Peligros físicos para la inocuidad alimentaria
- Peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria
- Controles potenciales de estos peligros



Quizá recuerde esta diapositiva del capítulo anterior, en donde se identifican muchas condiciones que son de preocupación en los alimentos, tales como la presencia de insectos, cabello, suciedad o descomposición, que no son necesariamente peligros para la inocuidad alimentaria. Igualmente de preocupación son el fraude económico y las violaciones a las normas de regulación de los alimentos. Todos los defectos que se muestran en esta diapositiva se deben controlar en el procesamiento de alimentos o por medio de las BPM; sin embargo, muchas veces no se relacionan directamente con la inocuidad del producto. Salvo que estas condiciones afecten directamente la inocuidad alimentaria, no se incluyen en un plan de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, la descomposición puede ser un peligro de inocuidad alimentaria cuando se producen aminos biogénicos u otras sustancias tóxicas.

Peligros químicos

Peligros Químicos – Generalidades

- Sustancias químicas que ocurren de forma natural
- Sustancias químicas usadas en la formulación
- Sustancias químicas presentes involuntaria o incidentalmente



La contaminación causada por los peligros químicos puede ocurrir en cualquier etapa del abastecimiento, producción, procesamiento y distribución de los alimentos. Algunos peligros químicos que “ocurren de forma natural” son un componente natural de un alimento, tales como los alérgenos alimentarios, o bien se producen en el ambiente natural sin ninguna relación con la actividad humana, tales como las toxinas de los mariscos o las micotoxinas. Otras sustancias químicas pueden ser peligrosas debido a errores en la formulación del producto, tales como sulfitos u otros aditivos de alimentos. Otros más pueden encontrarse presentes de forma involuntaria en los alimentos, tales como metales pesados, sustancias químicas industriales, plaguicidas o residuos de medicamentos.

- Exposición crónica a la aflatoxina → cáncer hepático
- La FDA evalúa los riesgos de la exposición a largo y corto plazo para establecer la política sobre el uso de sustancias químicas específicas en alimentos.



os y peligros motivados económicamente

Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos contiene información sobre los niveles de sustancias químicas que están prohibidos en ciertos alimentos. Estos niveles se basan en la evaluación que ha hecho la FDA sobre los efectos a largo y corto plazo del consumo de la sustancia química específica.

La presencia de un residuo químico en un alimento no siempre es un peligro y puede ser inevitable. La cantidad y tipo de sustancia química determina si es o no un peligro. Algunos peligros químicos pueden ocasionar enfermedad o lesión inmediata o en el corto plazo, tal como los alérgenos alimentarios (discutidos abajo) o las altas concentraciones de ciertas sustancias químicas. Otros peligros químicos requieren de exposición durante un período prolongado para que tengan un efecto tóxico en los humanos, tales como los caramelos contaminados con plomo que resultan en un desarrollo cognitivo deteriorado en los niños y los cánceres ocasionados por ciertas toxinas en los alimentos.

La inocuidad de las sustancias químicas utilizadas en alimentos y en el procesamiento de alimentos se debe evaluar según cada uso. Se establecen límites reglamentarios para muchos contaminantes químicos. Estos límites consideran las consecuencias a largo y corto plazo de la exposición, la cantidad, la potencia tóxica, los beneficios potenciales tales como la actividad antimicrobiana y propiedades semejantes. Los niveles de acción de la FDA para sustancias químicas peligrosas específicas en productos específicos se publican en el panfleto *Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos*. Si no hay ninguna tolerancia ni nivel de acción ni otro límite reglamentario para una sustancia química peligrosa específica en un producto alimenticio específico, las concentraciones deben estar por debajo del límite de las normas vigentes para pruebas analíticas.

Ejemplos de Peligros Químicos

- Que ocurren de forma natural
 - Alérgenos alimentarios, micotoxinas, subproductos de la descomposición.
- Utilizados en la formulación
 - Aditivos de alimentos, aditivos colorantes, preservantes.
- Presentes involuntaria o incidentalmente
 - Sustancias químicas de limpieza y desinfección, plaguicidas, sustancias químicas industriales, metales pesados, residuos de medicamentos, peligros radiológicos.



Los peligros químicos de interés particular se enumeran arriba y a continuación se discuten las inquietudes particulares para estos peligros.

Sustancias químicas que ocurren de manera natural

Como se mencionó anteriormente, los peligros químicos que ocurren de manera natural incluyen los que están presentes en un alimento o los que se producen en el ambiente natural sin ninguna relación con la actividad humana. Por ejemplo, algunos quesos y otros alimentos pueden contener histamina a consecuencia de la fermentación microbiana que convierte la histidina en histamina. Algunas personas son sensibles a bajos niveles, otras requieren una exposición a los niveles elevados creados en productos muy maduros de la fermentación (Stratton et al. 1991). La fermentación extendida puede llevar a la descomposición del alimento. Otras sustancias químicas que ocurren de forma natural incluyen los alérgenos alimentarios y las micotoxinas, cada uno de los cuales se discute a continuación.

Alérgenos alimentarios



Comenzaremos con los alérgenos alimentarios como ejemplo de un peligro químico que ocurre de forma natural. Como se mencionó anteriormente, los alérgenos no declarados en los alimentos representan cerca de un tercio de los reportes en el Registro de Alimentos Reportables de la FDA.

Alergia Alimentaria

- Es una respuesta adversa del cuerpo a alimentos que contienen proteínas alergénicas.
- Una cantidad minúscula de proteína/alérgeno puede desencadenar diferentes síntomas en diferentes individuos.
- Los síntomas de alergia alimentaria son imprevisibles y varían desde reacciones leves hasta la muerte.



Los alérgenos alimentarios se encuentran presentes de manera natural en ciertos alimentos y estos alimentos son ejemplos de ingredientes que normalmente se utilizan en alimentos que no presentan ningún peligro químico para la mayoría de las personas. No obstante, pueden constituir una amenaza para la vida de los que sufren de una alergia alimentaria. Se estima que las alergias alimentarias afectan del 4 % al 6 % de los niños y del 2 % al 3 % de los adultos en los EE. UU. La presencia de alérgenos no declarados en un alimento es una causa importante de retiros de productos del mercado. Una reacción a un alérgeno alimentario es la respuesta inmunológica del cuerpo a proteínas que están en el alimento y que el cuerpo las considera como extrañas. Estas reacciones actúan con rapidez y no se deben confundir con intolerancia a los alimentos, tales como la intolerancia a la lactosa.

Síntomas de Alergia Alimentaria

- Boca: inflamación y hormigueo de labios, boca o lengua
- Gastrointestinal: retortijones, vómitos, diarrea
- Piel: urticaria, eccema
- Vías aéreas: sibilancias, tos, inflamación de la garganta
- Cardiovasculares: pérdida de presión arterial
- Anafilaxis: la más peligrosa, amenaza la vida



La gente con alergias alimentarias puede experimentar una variedad de síntomas que pueden ir desde leves hasta severos y pueden afectar diferentes sistemas del cuerpo. La severidad de la respuesta depende de la cantidad del alérgeno consumido y de la sensibilidad individual. Las respuestas alérgicas leves se pueden tratar con antihistamina, pero las reacciones serias, como la anafilaxis, se tratan con epinefrina. La anafilaxis es una reacción generalizada que puede incluir la insuficiencia de muchos órganos, así como cualquiera de los demás síntomas arriba enumerados, pérdida severa de la presión arterial y arritmia cardíaca. Esta reacción puede ser fatal. Decenas de miles de visitas a la sala de emergencia y 150-200 muertes al año se pueden atribuir a reacciones anafilácticas.

Las reacciones suelen ocurrir 1 - 30 minutos después de la exposición, pero pueden tomar hasta dos horas. Los que sufren de alergias alimentarias pueden experimentar reacciones severas múltiples en su vida. Los niños con asma y alergias alimentarias múltiples se encuentran en mayor riesgo de anafilaxis. Las alergias a la leche, la soya y los huevos pueden desaparecer cuando los niños crecen, pero las alergias al maní, las nueces de árboles y los crustáceos suelen persistir durante toda la vida.

Principales Alérgenos Alimentarios (Los Ocho Grandes)

- Leche
- Huevo
- Maní
- Nueces de árbol
- Pescado
- Crustáceos
- Trigo
- Soya

El 90 % de las reacciones alérgicas alimentarias son ocasionadas por estos alérgenos.



Fuentes de las fotos: Microsoft Clip Art y KMI Swanson (frijoles de soya)



Muchos alimentos pueden causar una reacción alérgica en las personas; sin embargo, ocho de ellos son responsables de más del 90 % de las reacciones alérgicas en los EE. UU. Estos son la leche, los huevos, el maní, las nueces de árboles, el pescado, los crustáceos, el trigo y la soya. La ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de EE. UU. (FALCPA) ordena etiquetar estos alérgenos, que causan la mayor parte de las reacciones alérgicas a ciertos alimentos. Para grupos de productos, como las nueces de árboles, el pescado y los crustáceos, se debe también etiquetar el tipo específico de nuez de árbol o de pescado.

En su sitio web la FDA tiene respuestas a preguntas planteadas frecuentemente en relación con alérgenos alimentarios. Véase Lecturas adicionales o haga una búsqueda en dicho sitio web.

Evitar es el Tratamiento Primario

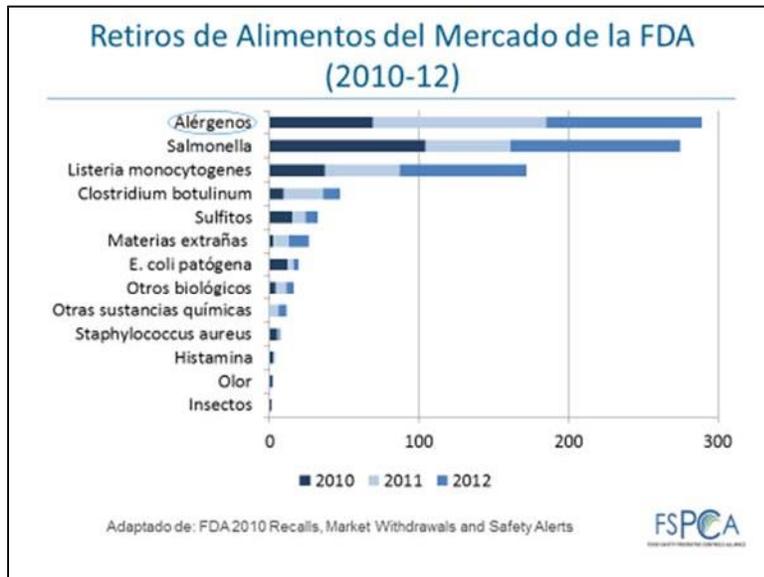
- Evitar totalmente el alérgeno es el tratamiento primario para la alergia alimentaria.
- Ello exige que:
 - El individuo sea responsable de evitar una exposición accidental y se prepare para esa posibilidad.
 - Quienes suministran o preparan alimentos deben brindar información exacta y alimentos inocuos.



Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente

Las personas que sufren de alergias alimentarias deben evitar completamente el alérgeno alimentario para no tener reacciones alérgicas. La capacidad de evitar los alérgenos en la práctica depende

de factores que caen fuera del control del individuo que sufre de la alergia. El etiquetado adecuado de los productos alimenticios, junto con un monitoreo estricto de las etiquetas, es necesario para evitar alérgenos específicos. Los procesadores de alimentos deben poseer información exacta acerca de sus ingredientes y conocer sus condiciones de procesamiento relacionadas con las oportunidades de contacto cruzado de alérgenos, a fin de evaluar completamente sus propios productos. En el plan de inocuidad alimentaria se debe abordar el etiquetado exacto de los alérgenos.



El número de retiros del mercado asociados con alérgenos no declarados ilustra que esto es un verdadero problema. En los años 2010, 2011 y 2012 combinados la cantidad de retiros del mercado de alimentos regulados por la FDA a causa de alérgenos no declarados fue mayor que la de retiros por cualquier otro problema. La implementación de un programa integral de gestión de alérgenos alimentarios no solo es lo correcto que se debe hacer desde una perspectiva de inocuidad alimentaria, sino que también es importante para proteger una empresa contra los retiros del mercado.

**Causas Conocidas de Retiros del Mercado
Debido a Alérgenos**

Más comunes		Otras	
	Número		Número
Etiqueta o envase errado	137	Conocimiento	28
Terminología incorrecta	85	Ingrediente etiquetado engañosamente	26
Información no rastreada desde el ingrediente	70	Sin actualización después de cambiar fórmula	22
Contacto cruzado	52	Error de la computadora	21
Ingrediente errado	31	En proceso	19
Producto reelaborado	9	Otros	14
		Sin declaración	12

Adaptado de Gendel y Zhu 2013



El etiquetado sobre alérgenos debe estar cubierto en el plan de inocuidad alimentaria, lo que es consistente con la observación de que la mayoría de los retiros del mercado por causa de alérgenos se relacionan con problemas de etiquetado, tal como utilizar la etiqueta o el envase errado para un producto. La terminología específica de etiquetado puede ser incorrecta, tal como no usar el término “leche” para designar la mantequilla, lo cual es requerido por las regulaciones de etiquetado. A veces un procesador puede pasar por alto un ingrediente menor en uno de sus ingredientes y no incluirlo en la etiqueta. Los alérgenos alimentarios presentes en ayudas de procesamiento también deben considerarse y quizá tengan que incluirse en la declaración de alérgenos de la etiqueta. Los errores de etiquetado también pueden implicar el uso del ingrediente equivocado por error o a propósito (p. ej., reemplazar intencionalmente nueces con nueces diferentes, debido a su escasez o al ahorro de costos, sin cambiar la etiqueta) o utilizar productos reelaborados con un perfil diferente de alérgenos en una formulación.

El contacto cruzado de alérgenos con otros alimentos debido a un equipo inadecuadamente limpiado o cuando los trabajadores de alimentos manipulan tanto un alimento que contiene alérgenos como uno que no los contiene también es un problema que puede presentar riesgos a los consumidores alérgicos. En un plan de inocuidad alimentaria se debe considerar la posibilidad de que los alérgenos se crucen con corrientes de procesamiento que no contienen alérgenos.

Muchas de las demás causas enumeradas en la diapositiva se relacionan con el desconocimiento del tema o con una gestión inadecuada del cambio. Se puede minimizar la posibilidad de perjudicar a una persona que tenga una alergia alimentaria y se puede ayudar a evitar un retiro del mercado asegurándose de que todas las

personas pertinentes estén al tanto de los problemas potenciales con alérgenos.

El punto de partida para elaborar un programa eficaz de gestión de alérgenos consiste en entender cómo los alérgenos no declarados entran en los productos. El capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios discute los controles preventivos exigidos para alérgenos alimentarios, el etiquetado específicamente exacto y la prevención del contacto cruzado de alérgenos, además de los enfoques que ayudan a manejar estos asuntos.

Alérgenos en el Diseño del Producto

- Conocer el perfil de alérgenos en la línea o la instalación.
- Minimizar la introducción de alérgenos únicos en la formulación del producto.
- Trabajar con proveedores de ingredientes para eliminar alérgenos innecesarios.
- Evitar el uso de ingredientes alergénicos menores.



La reseña de Jackson et al. (2008), *Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-contact in Food-processing Operations*, describe los componentes de un plan integral para controlar alérgenos que cumple o excede los requisitos para cumplir con los controles preventivos. Véase Lecturas adicionales.

Aunque no es exigido por la regulación sobre *Controles Preventivos de alimentos parahumanos*, el diseño del producto puede desempeñar un rol importante para minimizar los controles de alérgenos alimentarios en la producción. Por ejemplo, algunos productos requieren una fuente proteínica como agente endurecedor y la proteína de huevo, soya o leche puede potencialmente tener la misma funcionalidad Si un desarrollador conoce el perfil alergénico de una línea de producción, puede seleccionar ingredientes que tengan los mismos alérgenos, reduciendo así las inquietudes por el contacto cruzado de alérgenos.

Considere agregar únicamente alérgenos nuevos a los productos cuando marquen una gran diferencia en el sabor o la funcionalidad del producto. Si necesita un ingrediente que contiene un alérgeno, considere diferentes formatos para reducir los problemas de contacto cruzado de alérgenos. Por ejemplo, es difícil hacer *brownies* de nueces sin introducir nueces, pero si está fabricando una mezcla, podría usar un paquete separado que contenga las nueces, en vez de poner nueces sueltas dentro de la mezcla, para minimizar la exposición del equipo a trozos diminutos de nueces que dificultan la limpieza.

Antes de agregar un nuevo alérgeno a un producto o línea existente, considere los posibles costos de manejar el nuevo alérgeno en el plan del proyecto. Esto le puede ayudar a determinar si el cambio es realmente ventajoso. Si decide agregar un nuevo alérgeno a una fórmula existente, incluido un elemento en la etiqueta, tal como “formula nueva”, conviene alertar a los consumidores alérgicos de que hay un nuevo alérgeno en un producto. Muchos consumidores alérgicos de alimentos son muy leales a una marca.

Micotoxinas

Micotoxinas
Peligros químicos producidos por ciertos mohos

- Aflatoxinas
 - Maní, maíz secado, nueces , ciertas especias
- Ocratoxina A
 - Café, uvas pasas, vino, granos de cereales, ciertas especias
- Fumonisinias
 - Maíz secado
- Desoxinivalenol (DON)
 - Trigo y cebada
- Zearalenona
 - Trigo y cebada
- Patulina
 - Frutas

- Factores que aumentan la inquietud
 - Ciertos patrones meteorológicos, p. ej., estrés por sequia
 - Daños causados por insectos
 - Secado lento
 - Almacenamiento inadecuado



Las micotoxinas son peligros químicos producidos por ciertos tipos de mohos cuando ocurre un crecimiento extenso en los productos de interés. Las aflatoxinas son un tipo de micotoxina producida por ciertos mohos que crecen en el maíz, el maní y otros productos en el campo o durante el almacenamiento. Otras micotoxinas, tales como ocratoxina A, fumonisinias, desoxinivalenol (DON o vomitoxina) y zearalenona, pueden presentar un peligro en cultivos como granos, frutas y nueces de árboles. La patulina es un posible problema en frutas. Los mohos que producen micotoxinas suelen establecerse en productos de interés bajo condiciones estresantes de crecimiento. Los mohos pueden crecer durante el almacenamiento de granos cuando el grano contiene una humedad por encima de cierto nivel, lo que puede variar según el cultivo o tipo de moho. En años y localidades que presentan buenas condiciones para cultivar y cosechar, las micotoxinas no suelen ser un peligro que requiera de un control preventivo. Sin embargo, cuando ocurren condiciones estresantes de crecimiento en los cultivos o temporadas de cosecha especialmente húmedas para algunos cultivos, puede que se ameriten controles preventivos de micotoxinas. Estos pueden incluir controles

Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente

preventivos en los piensos utilizados para animales productores de leche, porque la aflatoxina presente en el grano mohoso puede

convertirse en aflatoxina M en la vaca y transmitirse mediante la leche.

Se puede aplicar una variedad de controles durante toda la cadena de suministro para reducir la presencia potencial de micotoxinas. Condiciones como daños causados por insectos y estrés por sequía pueden fomentar la formación de micotoxinas. Después de la cosecha el secado rápido puede impedir la formación de micotoxinas (o mantener el nivel de micotoxinas que vino desde el campo), mientras que el secado lento las aumenta. De manera semejante, el almacenamiento seco adecuado mantiene las micotoxinas a las concentraciones que tenían a la llegada, mientras que en malas condiciones de almacenamiento (p. ej., permitir condensación), las concentraciones pueden de nuevo aumentar. Durante el procesamiento, la clasificación por colores y las pruebas en diversas etapas para rechazar el material que tenga concentraciones inaceptables pueden reducir los niveles. El efecto del procesamiento en las micotoxinas ha demostrado que aunque puede ocurrir alguna reducción, no existe la eliminación completa (Milani y Maleki 2014).

Sustancias químicas usadas en la formulación

Sustancias Químicas Usadas En La Formulación

- Aditivos de alimentos
- Aditivos colorantes
- Preservantes
- Aditivos nutricionales
- Antimicrobianos



Algunas sustancias químicas se añaden durante la formulación. Entre estas se encuentran aditivos alimentarios; aditivos colorantes; preservantes, tales como sulfitos; y aditivos nutricionales. Se pueden utilizar otras sustancias químicas en el procesamiento, p. ej., antimicrobianos empleados en el agua de lavado para los productos vegetales frescos cortados. Estas sustancias tienen el propósito de utilizarse a niveles inocuos, pero podrían presentar un peligro si se exceden esos niveles.

La FDA establece la concentración, el modo de utilización y los residuos máximos admisibles para ciertas sustancias químicas en los

alimentos (véase *Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos*). Es importante mantenerse dentro de estos límites por razones de inocuidad, así como para cumplir con la reglamentación. Estas sustancias químicas no son peligrosas si se aplican y controlan adecuadamente. Los posibles riesgos a los consumidores aumentan cuando no se controlan adecuadamente estas sustancias, tal como cuando se sobrepasan las tasas recomendadas de uso o se introducen accidentalmente en el lugar o alimento errado.

Sustancias químicas presentes involuntaria o accidentalmente

**Sustancias Químicas Agregadas Involuntaria O
Incidentalmente**

- Sustancias químicas de limpieza
- Plaguicidas
- Sustancias químicas industriales
- Metales pesados
- Residuos de medicamentos
- Peligros radiológicos



Las sustancias químicas pueden llegar a formar parte de un alimento sin que hayan sido intencionalmente agregadas. Estas sustancias químicas incidentales pudieran ya estar en un ingrediente alimentario cuando se recibe. Por ejemplo, las frutas o las hortalizas pueden contener residuos pequeños, aunque legales, de plaguicidas aprobados. Los materiales de envasado que están en contacto directo con los ingredientes o con el producto pueden ser una fuente de sustancias químicas incidentales, tales como las tintas. Las sustancias químicas para limpieza y desinfección son necesarias para mantener un ambiente sanitario en la producción de alimentos y puede que queden pequeñas cantidades de desinfectante en las superficies del equipo. Es importante seguir las instrucciones de la etiqueta para garantizar su uso inocuo.

La mayor parte de las sustancias químicas incidentales no tienen ningún efecto en la inocuidad alimentaria y otras son solo de inquietud si se presentan en cantidades excesivas. Las sustancias químicas incidentales también incluyen las adiciones accidentales de sustancias prohibidas. A continuación se presenta una breve discusión sobre

Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente

plaguicidas, sustancias químicas industriales, metales pesados, residuos de medicamentos y peligros radiológicos.

Plaguicidas

Plaguicidas

- Deben estar registrados en la autoridad apropiada.
 - EPA en los EE. UU.
- Se deben usar de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta.
- Los programas reglamentarios pueden ocuparse de
 - La concesión de licencias a los aplicadores
 - Las instrucciones de uso
 - El monitoreo oficial en busca de residuos
- Cumplimiento
 - La tasa de cumplimiento en operaciones de EE. UU. es alta.
 - Las tasas de cumplimiento de productos importados varían.



Ciertos plaguicidas se pueden aplicar directamente al alimento o a los cultivos para controlar malezas, insectos o contaminación microbiana. Otros plaguicidas no se pueden aplicar de manera directa a los alimentos, p. ej., para control de roedores. Los plaguicidas se pueden utilizar legalmente solo si están inscritos ante autoridad apropiada (véase abajo) y se usan según las condiciones descritas en la etiqueta. Numerosos programas estadounidenses de reglamentación abordan aspectos del uso de plaguicidas, tales como licencias para los aplicadores, instrucciones de utilización en la etiqueta, monitoreo oficial de residuos de plaguicidas en alimentos y medidas contra los infractores para asegurar el cumplimiento de la ley. En los EE. UU. la experiencia ha demostrado que las frutas y hortalizas cultivadas en EE. UU. tienen un alto nivel de cumplimiento con el reglamento estadounidense de tolerancia de plaguicidas y que se espera sean infrecuentes los casos de residuos ilegales de plaguicidas en los alimentos, además de que es improbable que causen un impacto considerable en la salud pública. Debido a esto, el uso de plaguicidas en dicho país se suele manejar mediante la aplicación de las BPM.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. registra los plaguicidas que se usan en el país, establece las instrucciones de etiquetado sobre su uso y fija las tolerancias para residuos de plaguicidas en alimentos, con base en la inocuidad y las condiciones de uso. La FDA efectúa pruebas de alimentos en busca de residuos de plaguicidas para determinar si cumplen con las tolerancias de EE. UU. Si no se ha establecido una tolerancia por parte de EE. UU. para un plaguicida en particular en un producto, entonces, cualquier monto medido puede ser considerado una violación. Por consiguiente, compruebe si los plaguicidas utilizados en los alimentos que usted

importa cumplen con las leyes estadounidenses sobre plaguicidas. Si bien la experiencia con el cumplimiento relacionado con plaguicidas para frutas y hortalizas importadas suele compararse con la del producto fresco estadounidense, usted debe asegurarse de que los controles gubernamentales del país que abastece sus productos frescos importados resultan en una elevada tasa de cumplimiento con el reglamento de tolerancia de plaguicidas de EE. UU. Si no puede lograr esta garantía, usted debería sopesar cuidadosamente si los residuos de plaguicidas plantean un peligro que exija un control preventivo en su plan de inocuidad alimentaria.

Sustancias químicas industriales

La FDA ofrece información sobre contaminantes químicos en su sitio web. Véase Lecturas adicionales o haga una búsqueda en el sitio web de la FDA para obtener la información más reciente.

Sustancias Químicas Industriales

- Ejemplos
 - Dioxinas
 - Bifenilos policlorados
- Se descomponen lentamente en el ambiente y se pueden concentrar en la cadena alimentaria.

FSPCA

Los cultivos de alimentos se pueden cosechar en zonas que están contaminadas por cantidades variables de sustancias químicas industriales, incluidas las dioxinas y los bifenilos policlorados (PCB). “Dioxinas” es un término colectivo para designar a un grupo de contaminantes ambientales que incluyen ciertos compuestos de dioxinas, furanos y de PCB similares a la dioxina que se encuentran en todo el mundo. Se liberan a la atmósfera con los procesos de combustión, tales como la incineración comercial o municipal de desechos y con la quema de combustibles, tales como madera, carbón o petróleo. La quema de basura de los hogares y los incendios forestales también pueden emitir dioxinas y furanos al ambiente. La liberación accidental o intencional de fluido de transformadores ha resultado de la presencia de PCB en el ambiente.

Como las dioxinas se descomponen muy lentamente, las dioxinas liberadas en el pasado desde fuentes naturales o artificiales aún existen en el ambiente y no se pueden reducir con rapidez. Las dioxinas se pueden depositar en plantas que luego son ingeridas por

animales. Por eso, pueden concentrarse en la cadena alimentaria, de manera que el ganado, los peces y los crustáceos pueden tener

mayores concentraciones que las plantas, el agua, el suelo o los sedimentos que los rodean. Puede que valga la pena considerar la evaluación del potencial de contaminación de los cultivos con dioxinas y materiales relacionados.

Metales pesados

Metales Pesados

- Ejemplos
 - Arsénico
 - Plomo
 - Mercurio
- Se pueden acumular en plantas o peces.

FSPCA

Los metales pesados, tales como arsénico, plomo y mercurio, se pueden acumular en los peces y plantas si el ambiente en el que crecen tiene altas concentraciones de estos peligros químicos. Entre los ejemplos se encuentran la acumulación de arsénico en el arroz, la acumulación de mercurio en peces grandes y la acumulación de plomo en zanahorias cultivadas en campos que anteriormente eran huertos tratados con plaguicidas a base de plomo. Una evaluación de la región de cultivo antes de utilizarla puede ayudar a evitar estos peligros.

Los metales pesados también pueden lixiviarse del equipo, si no se utilizan materiales adecuados, especialmente para el equipo que entra en contacto con los alimentos. Las BPM exigen que las superficies de contacto con los alimentos estén hechas de un material adecuado no tóxico.

Residuos de medicamentos

Residuos De Medicamentos

- Los medicamentos son importantes para la salud de los animales, pero se deben manejar para que sean inocuos y eficaces.
- Se requiere aprobación antes de comercializarlos y están limitados a usos específicos.
- El cumplimiento con los requisitos reglamentarios de EE. UU. es elevado; sin embargo, se debe considerar evaluar la incidencia posible en productos pertinentes, tales como la leche.



Los medicamentos son una parte importante de la salud, el bienestar y el manejo de animales, pero pueden presentar un peligro químico cuando no se manejan adecuadamente. La presencia de residuos inadecuados de medicamentos en los alimentos puede ocasionar efectos de corto plazo en los consumidores, reacciones alérgicas o efectos tóxicos crónicos.

Los medicamentos para animales requieren de una aprobación antes de ser lanzados al mercado para que se puedan usar legalmente. Los residuos de medicamentos (p. ej., antibióticos administrados a las vacas lecheras) presentes en los alimentos derivados de un animal (tales como la leche) pueden ser un peligro, si no se ha establecido una tolerancia para el alimento o si se excede esa tolerancia. Si se identifica que los residuos de medicamentos son un peligro que requiere de un control preventivo en el análisis de peligros, la aplicación de un programa de cadena de suministro se consideraría un control preventivo.

Peligros radiológicos

Peligros Radiológicos

- Un tipo de peligro químico
- Fuentes potenciales:
 - Suelo, agua o aire contaminado
 - Ingredientes con radionucleidos
 - Materiales de envase
- Entre los ejemplos están el estroncio 96, el yodo 131 y el cesio 137.



Frecuentemente se puede obtener un certificado de un proveedor de agua municipal que demuestre que su agua cumple con las normas de la EPA para radionucleidos.

Raras veces se encuentran peligros radiológicos en los alimentos; sin embargo, cuando sí ocurren, los peligros radiológicos pueden presentar un riesgo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los peligros radiológicos en los alimentos tendrían que consumirse durante un periodo para que presenten un riesgo (véase Lecturas adicionales). Entre los ejemplos de peligros radiológicos se encuentran los radionucleidos, tales como el radio 226, el radio 228, el uranio 235, el uranio 238, el plutonio 239, el estroncio 96, el yodo 131 y el cesio 137. La forma más común en que estos radionucleidos se incorporan en los alimentos es mediante el uso de agua que contenga un radionucleido durante la producción o la manufactura del alimento. Por ejemplo, en ciertos lugares de los EE. UU. se han detectado concentraciones elevadas de radio 226, radio 228 y uranio en pozos de propiedad privada. Esto se debería considerar en el análisis de peligros en estas regiones, pero no serían aplicables en la mayoría de las regiones.

Los peligros radiológicos también pueden ser consecuencia de contaminación accidental, tal como la contaminación que sufre la liberación accidental de una instalación nuclear o del daño a una planta nuclear debido a un desastre natural. En 2011 se detectó radioactividad en leche, hortalizas y mariscos producidos en zonas vecinas a una planta nuclear de energía dañada durante un terremoto y un maremoto en Japón.

Control potencial de los peligros químicos

Controles Potenciales De Peligros Químicos

- Controles de cadena de suministro
 - Pertinentes a casi todos los peligros químicos
- Controles de saneamiento
 - Pertinentes a los alérgenos
- Controles de alérgenos
 - Pertinentes a los alérgenos
- Controles de proceso
 - Pertinentes a las sustancias químicas usadas en la formulación



Muchos peligros químicos se pueden manejar eficazmente por medio de las BPM y otros programas de prerrequisitos. El proceso de análisis de peligros determina los peligros químicos que requieren de un control preventivo. Saber de dónde vienen sus ingredientes y asegurarse de que su proveedor haya instaurado los controles apropiados para manejar los peligros químicos es el primer paso en la gestión de tales peligros. Puede que esto requiera de un programa de cadena de suministro como control preventivo. Se dispone de orientación en la FDA para peligros químicos conocidos en el mercado. Sus proveedores deben cumplir con los límites reglamentarios. Los controles preventivos de saneamiento pueden ser un control preventivo importante para alérgenos si usted elabora productos con diferentes perfiles de alérgenos. Desde luego, el etiquetado sobre alérgenos es un control de alérgenos importante y requerido, si cualquiera de sus ingredientes o materias primas contiene alérgenos alimentarios (véase el capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos). Los controles preventivos de proceso pueden ser pertinentes para ciertos peligros químicos potenciales, dependiendo de la índole de su producto.

Resumen de peligros químicos

Resumen De Peligros Químicos

- Entre los peligros químicos se pueden incluir los que:
 - Ocurren de forma natural
 - Se usan en la formulación
 - Están presentes involuntaria o incidentalmente
- La aprobación de la FDA considera el uso específico y los efectos a largo y corto plazo.
- Pueden exigirse controles de cadena de suministro, saneamiento, alérgenos y proceso para controlar los peligros identificados en el análisis de peligros.



Los peligros químicos pueden entrar en los alimentos como sustancias que ocurren de forma natural, como ingredientes o materias primas que se utilizan en la formulación y como sustancias presentes involuntaria o incidentalmente. Los niveles admisibles, si los hay, son establecidos por la FDA (o la EPA para plaguicidas), lo que también sirve de guía sobre los posibles controles para muchas sustancias químicas. Un programa de cadena de suministro puede jugar un papel clave en el manejo de los riesgos de peligros químicos. Los controles preventivos de saneamiento, alérgenos y proceso también pueden ser controles importantes, dependiendo de su producto y proceso y de los resultados de su análisis de peligros.

Peligros físicos

Peligros Físicos

- Objetos extraños
 - Vidrio y plástico quebradizo
 - Cortaduras, asfixia; pueden requerir cirugía.
 - Metales
 - Cortaduras, dientes quebrados; pueden requerir cirugía.
 - Madera y piedras
- Peligros de asfixia para niños pequeños



La FDA ha tomado medidas contra los peligros físicos duros y punzocortantes que tengan una longitud de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm).

Materias extrañas

Los peligros físicos incluyen cualquier materia extraña potencialmente perjudicial que no se encuentre normalmente en un alimento. Dependiendo del tamaño y forma del objeto, puede causar asfixia, lesión en la boca u otros efectos adversos sobre la salud. La Junta de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado medidas reglamentarias contra productos que tengan fragmentos duros y punzocortantes de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de longitud (véase FDA 2005 en las Lecturas adicionales). Tenga en mente que no todas las materias extrañas encontradas en los alimentos durante su procesamiento o conservación presentan un verdadero riesgo de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, pueden aparecer objetos tales como cordeles y papel, pero es improbable que presenten una amenaza a la salud en la mayoría de las situaciones. El equipo de inocuidad alimentaria debe abordar en su plan de inocuidad alimentaria únicamente los peligros que tengan una probabilidad razonable de ocasionar lesiones.

Peligros con vidrios

Los fragmentos de vidrio pueden ocasionar lesiones al consumidor. Puede ocurrir la inclusión de vidrios siempre que el procesamiento involucre el uso de recipientes de vidrio. Los métodos normales de manipulación y envasado, especialmente los métodos mecanizados, pueden resultar en rupturas. Los fragmentos de vidrio que se originan de otras fuentes deben ser abordados, p. ej., mediante las BPM, y muchas instalaciones que no envasan en vidrio prohíben la presencia de vidrio en el ambiente de producción para reducir el riesgo de que entre vidrio en el producto.

Plástico

El plástico se usa frecuentemente como sustituto del vidrio o la madera en la zona de manipulación de alimentos. Al seleccionar el material plástico, el uso de un material menos quebradizo reduce la necesidad de considerar el plástico como un riesgo verdadero a la salud humana. El plástico suelto también puede ser un peligro potencial de asfixia.

Peligros de metales

El contacto de metal con metal en el equipo puede introducir fragmentos metálicos en los productos. Entre los ejemplos se encuentran las operaciones mecánicas de corte y homogeneización y los equipos que tengan piezas que se puedan romper o desprender, tales como bandas transportadoras de malla o tamices. Las limaduras finas de metal pueden no presentar ningún peligro, pero los fragmentos duros y punzocortantes del tamaño arriba mencionado son un peligro para los consumidores. Este peligro se puede controlar sometiendo el producto a dispositivos de detección de metales o mediante una inspección regular del equipo en riesgo en busca de señales de daño.

Piedras

Ciertos ingredientes, especialmente los de origen vegetal, pueden tener ocasionalmente piedras presentes en la materia prima. Dependiendo del tamaño y forma de las piedras, pueden presentar un peligro de lesiones dentales o asfixia. Las piedras suelen ser más pesadas que el material del ingrediente, por lo que los pasos de lavado, flotación, tanques lavadores estriados y pasos semejantes pueden eliminar piedras de un proceso. El equipo de inocuidad alimentaria debería evaluar la frecuencia con la que se observan piedras provenientes de su fuente de suministro para determinar si presentan un peligro que requiera de un control preventivo.

Madera

Igual que otros peligros físicos potenciales, la madera puede presentar un posible peligro de asfixia y menos comúnmente un peligro potencial de cortes en la boca en ciertas situaciones. El peligro de cortes depende del filo de los bordes de la madera, lo que puede que no sea ningún problema en productos alimenticios húmedos. Muchas instalaciones evitan la necesidad de considerar la madera como un peligro al limitar o prohibir la presencia de madera en áreas en donde se expone el alimento. Otras pueden considerar el historial de quejas para determinar si existe un verdadero peligro para la salud.

Peligros de asfixia en niños pequeños

Peligros De Asfixia Para Niños Pequeños

- Tráquea pequeña, deglución y masticación subdesarrolladas son factores que aumentan el riesgo de asfixia.
- Los alimentos cilíndricos y comprimibles presentan mayor riesgo.
- No hay normas para alimentos, pero se usa un "dispositivo para probar piezas pequeñas" utilizadas en juguetes.

Image from National Cancer Institute

Section A-A
Image from Consumer Products Safety Commission

FSPCA

El artículo de la American Academy of Pediatrics sobre "Prevention of Choking Among Children" ofrece información básica para reducir este peligro con los productos alimenticios. Véase Lecturas adicionales.

La asfixia ocurre cuando una persona no puede respirar debido a que un objeto bloquea la vía aérea (tráquea, esófago). El potencial de peligro de asfixia es una consideración para los alimentos que están destinados específicamente a niños pequeños, debido a su tráquea más pequeña y porque su mecanismo de deglución y capacidad de masticar están menos desarrollados que en un adulto. Los alimentos que se asocian frecuentemente con la asfixia en niños incluyen los que

tienen forma cilíndrica y se pueden comprimir, lo que les permite alojarse en la garganta de un niño. Los alimentos que presentan un alto riesgo de peligro de asfixia para un niño incluyen perros calientes y salchichas semejantes, caramelos redondos, uvas enteras, nueces/maní/semillas, zanahorias crudas, manzanas, palomitas de maíz, pedazos de mantequilla de maní, malvaviscos y goma de mascar.

Aunque no existen normas relacionadas con los peligros de asfixia por alimentos destinados a niños, la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo tiene estándares para los juguetes de los niños, incluido un accesorio de prueba de piezas pequeñas (SPTF) que se usa para valorar si el tamaño de una pieza presenta un peligro potencial de asfixia para niños pequeños. Este dispositivo, mostrado en la figura de arriba, puede servir para evaluar alimentos. Si el producto encaja dentro del cilindro, puede constituir un peligro de asfixia para niños pequeños. Los fabricantes que diseñan alimentos *específicamente* para niños pequeños quizá deban considerarlo para evaluar si el alimento representa un riesgo y rediseñar el producto, si fuera del caso.

Peligros motivados económicamente

Peligros Motivados Económicamente

- Se limitan a peligros con una pauta de adulteración económicamente motivada en el pasado.
- Incluyen únicamente los agentes que ocasionan enfermedad o lesión.
- Cuando se necesita un control preventivo, lo típico es implementar un programa de cadena de suministro.



Aunque es algo que ocurre en raras ocasiones, se pueden introducir peligros en los alimentos con fines de ganancia económica. La adulteración motivada económicamente que afecta la integridad o la calidad del producto, pero no la inocuidad del alimento, no debe cubrirse en un plan de inocuidad alimentaria. La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* solo exige considerar peligros en los ingredientes que tengan una pauta de adulteración motivada económicamente en el pasado. Un informe del Congressional Research Service (2013) brinda información sobre la

Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente

adulteración motivada económicamente de alimentos e ingredientes alimentarios. Everstine et al. (2014) identificaron 137 incidentes

singulares en once categorías de alimentos (véase Lecturas adicionales).

Un ejemplo de un incidente muy difundido de adulteración motivada económicamente ocurrió en China, en donde algunas compañías productoras de leche agregaron melamina, un subproducto industrial rico en nitrógeno, a los productos lácteos diluidos para aumentar el aparente contenido proteínico. El resultado fue que más de 290 000 lactantes se enfermaron y hubo seis muertes en ese país. A la luz de este incidente, es prudente considerar la posibilidad de que la melamina sea un adulterante motivado económicamente en productos lácteos provenientes de un país en donde ha ocurrido la adulteración con melamina. Por el contrario, como nada de esta leche adulterada se exportó a los EE. UU. y ningún proveedor estadounidense ha sido fuente de problemas de inocuidad alimentaria debido a productos lácteos adulterados para obtener ganancia económica, la FDA no espera que una instalación considere el potencial de que la melamina sea un peligro motivado económicamente cuando utilice productos lácteos nacionales o de otros países que no tienen historia de adulteración con melamina.

Otro ejemplo de adulteración motivada económicamente es la adición de tintes que contienen plomo a ingredientes tales como especias o caramelos para realzar el color. El plomo se puede acumular en el cuerpo con el transcurso del tiempo y ocasionar problemas de salud, tales como desarrollo cognitivo deteriorado en niños. El cromato de plomo, una sustancia química con un color amarillo vibrante, ha sido un adulterante en la cúrcuma para cambiarle el color (FDA 2013). El óxido de plomo, una sustancia química roja, fue un adulterante en la páprika para realzarle el color; los resultados fueron decenas de enfermedades y varias muertes en Hungría (Anon. 1995). Sudan I, un polvo rojo anaranjado, se agregaba al polvo de chile como agente colorante, pero ahora está prohibido en muchos países debido a que se clasificó como carcinógeno de categoría 3 (véase IARC 2014). La contaminación de un ingrediente preparado con el uso de polvo de chile que contenía Sudan I resultó en un retiro masivo de los productos alimenticios del mercado del Reino Unido (UK Food Standards Agency 2005).

Los peligros motivados económicamente suelen ser manejados mediante el programa de la cadena de suministro de la instalación. Recuerde, que usted debe enfocarse únicamente en la adulteración económica que tenga el historial de resultar en un peligro en los alimentos.

Resumen de los peligros

Resumen De Peligros Químicos, Físicos Y Los Motivados Económicamente

- Los peligros químicos (incluidos los radiológicos) y los físicos pueden ocurrir en alimentos.
- Si no se previenen y controlan, los peligros pueden afectar seriamente la inocuidad alimentaria.
- Las empresas deben conocer los peligros que pueden encontrarse en sus productos.
- Los controles preventivos para los peligros que los requieren deben estar documentados en el plan de inocuidad alimentaria.



Los peligros químicos (incluidos los radiológicos) y físicos pueden presentar un riesgo de inocuidad alimentaria si no se controlan. La severidad del riesgo puede depender de varios factores, entre ellos, la consecuencia de la exposición y la frecuencia con la que se presenta el peligro. Se deben diseñar, documentar e implementar controles preventivos para todos los peligros a la inocuidad alimentaria que requieran de un control preventivo. Como hay muchos peligros potenciales que se podrían considerar en la producción de alimentos, es importante identificar los que tengan tanta importancia que se deban manejar aplicando controles preventivos para garantizar que se puedan concentrar los recursos en estos peligros en toda ocasión. El proceso de análisis de peligros es un espacio importante para identificar los peligros que requieran de un control preventivo. Esto se cubre en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Lecturas adicionales

El preámbulo a la regulación final y la regulación propuesta y suplementaria pueden brindar más información sobre los peligros motivados económicamente en los alimentos para consumo humano. A continuación se indican lecturas adicionales sobre otros temas y en el sitio web de la FSPCA se dispone de enlaces a muchos de estos artículos.

Academia Estadounidense de Pediatría. 2010. Policy Statement – Prevention of Choking Among Children. *Pediatrics* 125(3):601-607.

Anon. 1995. Adulteration of paprika in Hungary. *LEAD Action News* 3(3).

Everstine, K., J. Spink, S. Kennedy. 2013. Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA Incidents, *J Food Protection* 76:723-735. FDA. 2000. Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed.

FDA. 2004. Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance 1.^a edición; Final Guidance.

FDA. 2005. Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. Compliance Policy Guidelines 555.425.

FDA. 2006a Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (4.^a edición); Final Guidance

FDA. 2006b. Supporting document for recommended maximum level for lead in candy likely to be consumed frequently by small children, Noviembre, 2006. FDA. 2013. Best Value, Inc., Recalls PRAN Brand turmeric powder due to elevated levels of lead. 16 de octubre, 2013. FDA. 2014. Chemical Contaminants

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP. FDA. 2014. Reportable Foods Registry. Gendel, S.M. y J. Zhu. 2013. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. *J Food Protection* 76(11):1933-1938.

IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer). 2014. Agents classified by the IARC Monographs, Volúmenes 1-109," 14 de enero, 2014.

Milani, J. y G. Maleki. 2014. Effects of processing on mycotoxin stability in cereals. *J. Sci. Food Agr.* 94:2372-2375.

Organización Mundial de la Salud. 2011. FAQs: Japan nuclear concerns.

Servicio de Investigación del Congreso. 2014. "Food fraud and "economically motivated adulteration" of food and food ingredients, 10 de enero de 2014 Stratton J.E., RW Hutkins SL. Taylor 1991. Biogenic amines in cheese and other fermented foods: a review. *J. Food Protection* 54(6):460-470.

U.K. Food Standards Agency. 2005. Sudan I timeline, 24 de febrero de 2005.