



**FORO MUNDIAL FAO/OMS DE LAS AUTORIDADES
DE REGLAMENTACIÓN SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Marrakech, Marruecos, 28-30 de enero de 2002

**Desarrollo e Implementación de Nuevos Estándares de Inocuidad de los
Alimentos en Australia¹**

Greg Roche

Gerente General, Inocuidad de los Alimentos, Legales y Evaluación
Autoridad Alimentaria para Australia Nueva Zelanda

Introducción – ¿Cómo se regulan los alimentos en Australia?

Australia es una federación y los diferentes sistemas de salud pública del Estado de Australia se desarrollaron antes de la formación del gobierno federal en 1901. El gobierno federal aumentó sostenidamente su poder e influencia sobre la mayoría de las áreas de actividad humana en Australia durante el transcurso del siglo XX, y más debido a los poderes financieros que le fueron otorgados como medida de emergencia en la Segunda Guerra Mundial. Para 2001, el gobierno federal se había convertido en la fuente de financiamiento para la mayoría de las actividades de salud pública de Australia, pero gran parte de la administración de las actividades de salud pública en Australia continúa siendo realizada por autoridades de los seis Estados, dos Territorios y numerosos gobiernos locales.

Hasta 1990 la regulación alimentaria fue una combinación de actividad de los Estados y Territorios y el trabajo de un pequeño comité de asesoramiento que daba recomendaciones sobre estándares alimentarios. El comité no consideraba aspectos de inocuidad de los alimentos². En consecuencia, entre los Estados y los Territorios surgieron diferencias importantes. Esta difícil situación no podía continuar, y en 1991 se creó un organismo nacional, la Autoridad Nacional de Alimentos (NFA, siglas en inglés). Era una autoridad estatutaria establecida para, entre otras cosas, elaborar estándares sobre alimentos, coordinar la vigilancia de la provisión de alimentos y asesorar al Servicio de Inspección y Cuarentena Australiano sobre temas de alimentos importados. Este organismo reportaba a un consejo ministerial, el Consejo de Estándares de Alimentos, que tenía la última palabra sobre el contenido de los estándares sobre alimentos.

Australia y Nueva Zelanda tienen dos de las economías más estrechamente integradas del mundo, de manera que no fue sorprendente que en 1996 la NFA fuera redenominada Autoridad de Alimentos de Australia y Nueva Zelanda (ANZFA, siglas en inglés). La ANZFA es el único regulador binacional existente, con dos oficinas: una en Canberra y otra más pequeña en Wellington. En la actualidad cuenta con aproximadamente 130 empleados, la mayoría de los cuales tienen preparación científica o técnica, incluyendo microbiología, tecnología de los alimentos, química, genética, toxicología y leyes. El consejo ministerial fue redenominado como Consejo de Estándares para Alimentos de Australia y Nueva Zelanda (ANZFSC, siglas en inglés), compuesto

Las opiniones expresadas en los documentos del Foro mundial corresponden a el/los autor(es) y no necesariamente reflejan las opiniones de la FAO o de la OMS. Las designaciones empleadas y la presentación de material no implica la expresión de ninguna opinión por parte de las autoridades de la FAO o de la OMS referente al estado legal de un país, ciudad o área, o referente a la delimitación de sus fronteras.

por los Ministros de Salud de Australia y Nueva Zelanda y los Ministros de Salud de los 6 Estados y los 2 Territorios. Según los términos del tratado con Nueva Zelanda sobre estándares alimentarios conjuntos, los aspectos de inocuidad alimentaria fueron específicamente excluidos, y Nueva Zelanda y Australia siguieron teniendo sistemas de inocuidad de alimentos separados. El modelo de regulación alimentaria descrito en este documento se aplicó durante toda la década del '90 y vale la pena observar que actualmente se encuentra en proceso de cambio, si bien esos cambios están fuera del alcance de este documento³.

Es necesario observar que el modelo que describí anteriormente es sólo el de una estructura de establecimientos de estándares y políticas. La administración de inocuidad alimentaria, y en particular la inspección de empresas de la alimentación, es realizada por los funcionarios de salud ambiental empleados ya sea por un Estado o Territorio o por uno de los 700 organismos gubernamentales locales. La ANZFA consulta con funcionarios relevantes de los Estados y Territorios a través de un foro de Funcionarios Superiores de Alimentos (SFOs, siglas en inglés) y, en un nivel de política superior, con el Comité Asesor de la Autoridad de Alimentos de Australia y Nueva Zelanda (ANZFAAC, siglas en inglés). Se los puede distinguir recordando que los SFOs saben lo que sucede en la calle, y los miembros de la ANZFAAC saben lo que sucede en el Ministerio. Contar con el apoyo de ambos grupos ha sido crucial para la aprobación exitosa del paquete de reformas de inocuidad de los alimentos.

Problemas con la legislación existente

El resto del *Código de Estándares de Alimentos*, que abarca la composición y rotulado de alimentos, aditivos y contaminantes, niveles residuales y algunos estándares microbiológicos, se aplica de manera uniforme en todas las empresas de alimentos de Australia. Parecía ilógico que los requerimientos de inocuidad alimentaria no fueran también uniformes.

Las leyes existentes en Estados y Territorios también creaban dificultades. Parte de la legislación reflejaba desarrollos recientes en la política regulatoria, aunque esto no era así para toda la legislación, cuya disposición más antigua databa de 1928, con sus redundancias correspondientes – por ejemplo, una jurisdicción requería que cada lugar donde se manipularan alimentos tuviera un receptáculo de abono para el depósito diario de excrementos animales y los residuos de la limpieza de los establos⁴. La legislación podía ser sumamente normativa, por ejemplo una jurisdicción requería que las repisas de las ventanas tenían que estar 300 milímetros por encima de cualquier mesa de trabajo sobre la cual se manipularan alimentos⁵. Este tipo de legislación tendía a concentrarse en el proceso, más que en el resultado deseado, principalmente una empresa de alimentos inocuos.

Australia ha adoptado en los últimos diez años el concepto de 'regulación mínima efectiva' y el área de inocuidad de los alimentos no ha sido inmune a la tendencia.

La ANZFA sabía que la legislación australiana estaba atrasada respecto de la de nuestros socios comerciales y no reflejaba una regulación sobre alimentos moderna, particularmente en el énfasis sobre el HACCP. Además, ha habido una concientización creciente acerca de la importancia del enfoque 'de la granja a la mesa' para tratar la inocuidad alimentaria, lo cual significa el manejo de la totalidad de la cadena alimentaria: los requerimientos de manipulación y procesamiento de primera clase son de poca utilidad cuando en la cadena alimentaria ingresa material con elevada carga patogénica. En parte debido a esta razón, y como parte de los cambios de las modificaciones regulatorias sobre alimentos mencionados en otra parte, todos los gobiernos australianos decidieron en el año 2000 que la ANZFA asumiría la responsabilidad de los estándares alimentarios en el área de producción primaria, con el objeto de lograr un enfoque regulatorio integrado.

Finalmente, y de mayor importancia, ha existido la necesidad de reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en Australia. Las cifras sobre el nivel de enfermedades transmitidas por los alimentos son notoriamente imprecisas, debido a una amplia falta de notificación, aunque la ANZFA ha estimado que en Australia existen aproximadamente 4.000.000 de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos por año, o un caso cada 5 australianos⁶. Esta cifra es ligeramente inferior a los estimados confiables de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos.

Este objetivo concreto recibió un particular incentivo por brotes individuales de enfermedades transmitidas por los alimentos ampliamente informados, que sacudieron a la opinión pública y política sobre este tema.

En resumen, se desarrollaron los Estándares de Inocuidad de los Alimentos por las siguientes razones:

- para proporcionar regulaciones de inocuidad de los alimentos más efectivas y reducir el nivel de enfermedades transmitidas por los alimentos en Australia;
- para proporcionar estándares de inocuidad de los alimentos uniformes a nivel nacional para Australia, de manera que las empresas que operan en más de un Estado o Territorio tenga sólo una serie de requerimientos;
- para reemplazar las regulaciones existentes sobre higiene alimentaria que a veces eran significativamente anticuadas; y
- para introducir regulaciones menos normativas, de cumplimiento más simple y dar a las empresas más flexibilidad para determinar la mejor manera de cumplir los requerimientos - siempre y cuando no esté comprometida la inocuidad de los alimentos.

Reforma de inocuidad de los alimentos – Primeros años

Los esfuerzos para crear una serie de leyes uniformes, simples y flexibles sobre inocuidad de los alimentos comenzaron hace tiempo. En 1975, los Ministros de Salud aprobaron una propuesta para una *Ley Modelo sobre Alimentos* y estándares complementarios sobre alimentos, incluyendo la higiene alimentaria. En 1980 se emitió una *Ley Modelo sobre Alimentos*, si bien su aceptación fue limitada. Entre 1981 y 1986 se redactaron *Regulaciones Modelo sobre Higiene Alimentaria*, aunque nuevamente contó con poca aceptación.

La ANZFA se involucra

Puede decirse que la ronda actual de reforma de inocuidad de los alimentos comenzó en 1994 cuando la NFA (ahora ANZFA) publicó un documento de discusión, *Manipulación Inocua de los Alimentos – Australia*, el cual propugnaba un enfoque más preventivo para la inocuidad de los alimentos. Este documento sugería legislación nacional sobre higiene alimentaria y códigos de práctica y lineamientos complementarios. En particular, recomendaba programas de inocuidad de los alimentos basados en los principios del HACCP.

Una de las primeras cuestiones para estructurar los estándares de inocuidad de los alimentos surgió de la naturaleza heterogénea de la industria alimentaria de Australia. En un extremo del espectro hay una pequeña cantidad de grandes conglomerados corporativos que conocen bien la importancia de la inocuidad de los alimentos para proteger su marca. Ellos entienden los resultados que deben lograrse y tienen la tecnología y los recursos para lograr esos resultados de diversas maneras. En el otro extremo del espectro hay una gran cantidad de empresas pequeñas que prefieren un enfoque sumamente normativo en la regulación – ‘sólo díganos qué debemos hacer’.

La disyuntiva obvia para quien elabora las políticas es qué enfoque adoptar. Eventualmente la ANZFA optó, de manera correcta, por una mezcla de los dos. Los estándares tienen una mezcla de normativa y una cláusula general de que, si otro método puede garantizar el mismo nivel de inocuidad, puede ser utilizado.

Después de la publicación del documento de discusión para comentario público, la NFA realizó reuniones de consulta en cada capital de Estado de Australia entre octubre y diciembre de 1994.

Luego intervino el destino. A principios de 1995 hubo un brote de *Escherichia coli* 0111 por *mettwurst* contaminado. Ciento setenta personas se enfermaron, de las cuales 23 niños desarrollaron Síndrome Urémico Hemolítico y uno de ellos falleció. La demanda del público para que se hiciera algo para mejorar la inocuidad de los alimentos se volvió ensordecedora. En junio de 1995 el consejo ministerial, ANZFSC, le pidió a la ANZFA que desarrollara, en consulta con los Estados y Territorios, nuevos estándares para inocuidad de los alimentos que pudieran luego ser implementados de manera uniforme a nivel nacional. El año siguiente, el ANZFSC solicitó a la ANZFA que redactara una nueva *Ley Modelo sobre Alimentos* para, entre otras cosas, asegurar la aplicación y la ejecución uniforme de los estándares de inocuidad alimentaria. Esto eventualmente dio sus frutos en un Proyecto de Ley modelo, dividido en una Parte A que todas las jurisdicciones debían adoptar sin enmiendas y que contenía material crítico, como definiciones de alimentos y 'venta'; y una parte B no obligatoria, que contenía elementos deseables pero no esenciales. Este enfoque dual fue finalmente adoptado por las jurisdicciones en el año 2000 y la *Ley Modelo sobre Alimentos* está actualmente en proceso de promulgación en los Estados y los Territorios.

En septiembre de 1996, habiendo revisado los resultados de su ronda de consulta anterior sobre inocuidad de los alimentos y habiendo consultado extensamente con varias partes interesadas, la ANZFA emitió un Documento Informativo, *Propuesta para Desarrollar un Estándar de Higiene Alimentaria Nacional*, y sometió a comentario las propuestas delineadas. La ANZFA consideró este hecho como el comienzo de un proceso formal conforme a la *Ley de ANZFA* para enmendar el *Código de Estándares sobre Alimentos* para, por primera vez, incorporar explícitamente requerimientos de inocuidad alimentaria a través de diferentes estándares de inocuidad de los alimentos. Nuevamente, la ANZFA planteó la posibilidad de programas de inocuidad alimentaria obligatorios, que requerirían que todas las empresas de alimentos que pudieran identificar uno o más peligros potenciales de inocuidad desarrollaran e implementaran programas de inocuidad de los alimentos basados en los principios del HACCP. Los detalles y el alcance de los programas variarían según el tamaño y la naturaleza de la empresa y el nivel de riesgo que planteaba para la comunidad. Se propuso que los estándares se introdujeran gradualmente en un período de 6 años.

Las respuestas al Documento de Información indicaron que existía respaldo para el desarrollo de estándares tanto para los requerimientos generales de higiene alimentaria como para el diseño y la creación de establecimientos, para reemplazar las regulaciones existentes en esta área. En consecuencia, la ANZFA decidió avanzar en el trabajo en estas dos áreas (que finalmente se convirtieron en los Estándares 3.2.2 y 3.2.3 del *Código de Estándares para Alimentos*) como asunto de emergencia, puesto que la implementación de estos dos estándares se consideraba un precursor necesario para la introducción de un requerimiento de programas obligatorios de inocuidad de los alimentos (que finalmente se conoció como el Estándar 3.2.1). En Julio de 1997 se publicó un documento preliminar sobre el anteproyecto de estándares para comentario público.

La ANZFA formó un Grupo de Trabajo, que principalmente contaba con funcionarios del área de alimentos de los Ministerios de Salud de los Estados y Territorios, para volver a trabajar sobre el anteproyecto de estándares que se había presentado en el documento preliminar. El 15 de

octubre de 1997 se publicó otro borrador de los estándares revisados en una reunión de funcionarios y representantes de la industria y de los consumidores y, luego de mayor consideración por parte del Grupo de trabajo, en marzo de 1998 se publicó otra versión revisada de los estándares para comentario público. Después de recibir 280 presentaciones formales, la ANZFA realizó 17 talleres en toda Australia, con aproximadamente 600 participantes para discutir los estándares. Aunque la ANZFA se había propuesto realizar solo una ronda formal de consulta pública, a la luz del nivel de interés, en octubre de 1998 se realizó otra ronda de consulta pública, cuando publicó otra revisión de los estándares generales (que mientras tanto habían aumentado a tres, para incluir un estándar sobre aplicación e interpretación). Ahora el documento de consulta tenía más de cien páginas, aunque los estándares en sí seguían siendo admirablemente breves. En retrospectiva, puede verse que este proceso aparentemente interminable de consulta fue invaluable para crear un electorado a favor de la reforma, que comprendió los temas y se comprometió con el nuevo enfoque propuesto para regular la inocuidad de los alimentos.

Los tres estándares generales fueron aprobados por la Junta de la ANZFA en noviembre de 1998 – ANZFA es una autoridad estatutaria independiente, y por entonces las principales decisiones políticas y estratégicas de la ANZFA eran tomadas por una Junta de diez miembros⁷, compuesta por varios integrantes de la comunidad académica con antecedentes en salud pública, ciencia de la alimentación y administración pública, así como también representantes de los consumidores y la industria, junto con tres representantes de Nueva Zelanda. La Junta aprobó los estándares revisados y recomendó su adopción, junto con un estándar para programas de inocuidad alimentaria, al consejo ministerial, el ANZFSC.

En la reunión que se realizó en diciembre de 1998, el ANZFSC acordó los estándares en principio, sujetos a la finalización de una Declaración de Impacto Regulatorio y mayores discusiones con los funcionarios de Estados y Territorios acerca de la implementación. La ANZFA finalizó una Declaración de Impacto Regulatorio y la publicó para comentario en mayo de 1999. La Declaración de Impacto Regulatorio estimó que las enfermedades transmitidas por los alimentos representaban para Australia un costo de \$A 2,6 mil millones por año.

El estándar del programa de inocuidad de los alimentos en problemas

En esta etapa, había considerable malestar en algunos sectores de la industria alimentaria acerca de la introducción de programas obligatorios de inocuidad alimentaria, es decir el Estándar 3.2.1. Si bien los procesadores de alimentos más importantes respaldaron las reformas de inocuidad alimentaria, incluyendo los programas de inocuidad alimentaria, y el Consejo Australiano de Alimentos y Establecimientos de Comestibles y en particular los principales minoristas eran y siguen siendo los paladines prominentes del paquete de reformas, el sector de servicios alimentarios en particular se mostró cada vez más estridente en sus críticas al requerimiento propuesto de un programa de inocuidad alimentaria. La Asociación de Hoteles de Australia y la Asociación de Restaurantes y Proveedores de Alimentos eran los principales críticos. Alegaban que muchos de sus miembros eran pequeñas empresas que tendrían que luchar con un sistema burocrático costoso y complicado que no arrojaría mejores resultados de inocuidad de los alimentos. También afirmaban que la Declaración de Impacto Regulatorio de la ANZFA había exagerado la magnitud de las enfermedades transmitidas por los alimentos en la comunidad australiana. También existía preocupación en el sector de la industria primaria acerca de que, a pesar de su exención actual, el requerimiento de programas obligatorios de inocuidad alimentaria eventualmente fuera impuesto 'en la granja'. Sólo tardíamente la ANZFA se dio cuenta del alto nivel de presión que había habido en este tema.

Para octubre de 1999 el estándar del programa de inocuidad alimentaria estaba en grandes problemas. En la reunión que realizó en ese momento, el ANZFSC recomendó al Consejo de Gobiernos Australianos (un comité comúnmente conocido como COAG, y que está formado por el

Primer Ministro Australiano, los Primeros Ministros de los 6 Estados Australianos y los Jefes de Gobierno del Territorio Capital de Australia y del Territorio del Norte) que pospusiera la atención del estándar del programa de inocuidad de los alimentos hasta que el Departamento de Salud y Atención de los Ancianos federal (departamento 'de origen' de la ANZFA) hubiera obtenido mejores datos sobre la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos y sobre el costo y el impacto del estándar de programas obligatorios de inocuidad de los alimentos. El gobierno federal destinó más de \$A4 millones para este ejercicio. Al mismo tiempo, el ANZFSC recomendó que el COAG aprobara los otros tres estándares generales. Los tres estándares generales fueron aprobados por el COAG y finalmente fueron aprobados por el ANZFSC en julio de 2000. Fueron publicados oficialmente en el *Código de Estándares Alimentarios*, como un nuevo Capítulo 3, el 24 de agosto de 2000. Se solicitó a los Estados y los Territorios que iniciaran el proceso de incorporación de los estándares en sus propias leyes de higiene de los alimentos a partir de febrero de 2001 y New South Wales fue el primer en hacerlo, en mayo de 2001. En el Apéndice Uno de este documento se adjunta una tabla con las fechas de implementación.

Hubo otro acontecimiento con respecto al estándar del programa de inocuidad de los alimentos. La decisión tomada en octubre de 1999 de diferir su adopción tomó a varias jurisdicciones por sorpresa. Un Estado, Victoria, ya había comenzado a introducir un requerimiento de programas de inocuidad de los alimentos, después de un episodio serio de enfermedad transmitida por los alimentos que causó la muerte de dos personas. Otras jurisdicciones estaban considerando la introducción de programas obligatorios de inocuidad de los alimentos en proveedores alimentarios de alto riesgo, como los hospitales y los geriátricos. Existía el peligro de que las jurisdicciones introdujeran diferentes versiones de programas de inocuidad de los alimentos, lo cual menoscabaría uno de los elementos clave del paquete de reformas, es decir, la legislación uniforme. Por lo tanto, la ANZFA propuso como enfoque de compromiso, aceptado por el ANZFSC en octubre de 2000, que si bien el estándar de programas de inocuidad alimentaria no sería obligatorio, si una jurisdicción eligiera introducir programas de inocuidad alimentaria, éste tendría que cumplir los requerimientos del Estándar 3.2.1. El Departamento de Salud y Atención de los Ancianos encomendó a consultores externos que lo asesoraran acerca del costo y la eficacia de programas de inocuidad alimentaria y financió, con la cooperación de la ANZFA, la creación de la Red de Alimentos de Australia, para mejorar los datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos. La consideración de los resultados de estos ejercicios será un proceso prolongado.

Fuera de esa política y proceso político complejos ¿qué surgió? ¿Valió la pena? Responder esa pregunta requiere, entre otras cosas, un examen de los estándares en sí.

Estándar 3.1.1 Interpretación y Aplicación

Éste es el estándar introductorio. Explica los principales términos que se utilizan dentro de los Estándares de Inocuidad de los Alimentos, como el significado de "alimento inocuo y adecuado". También aplica los estándares a todas las empresas de alimentos de Australia, con excepción de las empresas de producción primaria, a menos que esas empresas también estén involucradas en el procesamiento o venta minorista de alimentos. Requiere que las empresas de alimentos en general cumplan los estándares y además requiere que los manipuladores de alimentos cumplan los requerimientos que les corresponden.

Estándar 3.2.1 Programas de Inocuidad de los Alimentos

Si se requiere que una empresa de alimentos tenga un programa de inocuidad alimentaria, debe examinar todas sus operaciones de manipulación de alimentos con el fin de identificar los peligros de inocuidad de los alimentos que podrían razonablemente ocurrir y preparar un programa de inocuidad de los alimentos por escrito para controlar estos peligros. El programa debe incluir

controles para los peligros de inocuidad alimentaria identificados, las maneras de monitorear que los controles están funcionando y las medidas a tomar cuando un peligro no está adecuadamente controlado. Las empresas deben contar con registros para garantizar que existe evidencia de que la empresa cumple con el requerimiento del programa. Finalmente, el programa de inocuidad alimentaria de cada empresa de alimentos será revisado regularmente por un auditor de inocuidad de los alimentos adecuadamente calificado para garantizar su cumplimiento. La auditoría es el punto central del nuevo enfoque del estándar de programa de inocuidad alimentaria. En lugar de una inspección ocasional de un funcionario de salud ambiental para determinar si se cumplen los requerimientos normativos, se considera que el auditor es alguien que ayuda a una empresa alimentaria a identificar posibles peligros, controles y mecanismos de monitoreo. El estándar no menciona si este auditor es un funcionario de salud ambiental, es decir, un servidor público, o un auditor de inocuidad de la industria alimentaria calificado, ya que es probable que los enfoques de aplicación difieran en este tema. Junto con varias partes interesadas, incluyendo el Instituto Australiano de Salud Ambiental, que representa a los funcionarios de salud ambiental, la ANZFA ha desarrollado un sistema de auditoría nacional para programas de inocuidad alimentaria. Éste establece los requerimientos para la aprobación de los auditores, incluyendo un sistema de auditoría de tres niveles, el proceso de auditoría y la metodología, los mecanismos para determinar la frecuencia de las auditorías y finalmente el desarrollo de políticas y procedimientos para garantizar la integridad del sistema de auditorías.

Para ayudar a determinar la frecuencia de las auditorías, la ANZFA también desarrolló un sistema nacional de clasificación de prioridades para las empresas alimentarias, que clasifica a las empresas en categorías de riesgo, según el tipo de alimento, la actividad de la empresa, el método de procesamiento y la base de clientes. Los tres niveles (alto, medio y bajo) determinan entonces la frecuencia inicial de las auditorías. El sistema también puede ser usado por el gobierno cuando considera la introducción gradual de un requerimiento de programas de inocuidad alimentaria.

Al considerar el Estándar 3.2.1, debe tenerse en cuenta otro documento, que es el marco de trabajo de la ANZFA para el desarrollo de instrumentos para los programas de inocuidad alimentaria, una crítica frecuente del concepto de programas obligatorios de inocuidad alimentaria es el costo involucrado al tener que redactar un plan individual para cada empresa alimentaria. El documento marco aborda esta crítica proporcionando una guía para la producción de instrumentos, como plantillas, modelos, software y materiales impresos que pueden ser usados para crear programas de inocuidad alimentaria individuales.

Estándar 3.2.2 Prácticas y Requerimientos Generales de Inocuidad de los Alimentos

Este estándar fija controles específicos de manipulación de alimentos relacionados con la recepción, almacenamiento, procesamiento, exhibición, envase, transporte, desecho y devolución de los alimentos. Otros requerimientos están relacionados con las habilidades y el conocimiento de los manipuladores de alimentos y sus supervisores, la salud y la higiene de los manipuladores de alimentos y la limpieza, saneamiento y mantenimiento de los locales de provisión de alimentos y los equipos dentro de los locales. También existen requerimientos de tener un termómetro en los locales (un requerimiento nuevo, para que el manipulador de alimentos pueda utilizar controles de tiempo/temperatura), controles sobre elementos con un único uso y sobre plagas. Si se cumplen, estos requerimientos deben garantizar que los alimentos no se vuelvan no inocuos o inadecuados. El estándar se aplica a todas las empresas alimentarias, ya sea que operen en un edificio permanente, un vehículo, barco o avión o en locales transitorios.

Un nuevo enfoque notable es que el estándar permite que las empresas alimentarias se desvíen de los requerimientos de temperatura siempre y cuando puedan demostrar que tienen implementado un sistema alternativo seguro. Por ejemplo, el estándar requiere que los alimentos potencialmente peligrosos se conserven a 5°C o menos, o 60°C o más cuando se los recibe, exhibe,

transporta o almacena. Sin embargo, las empresas pueden desviarse de estos requerimientos de temperatura en forma segura usando el tiempo para controlar la inocuidad de los alimentos, siempre y cuando el tiempo total no exceda los límites de inocuidad y se mantengan registros. Por ejemplo, esto permitiría que el alimento sea exhibido, sin refrigeración, durante períodos breves.

Existen otros dos cambios importantes que introduce este estándar y que formalmente no comienzan hasta febrero de 2002.

En primer lugar, actualmente se requiere que cada empresa alimentaria notifique su existencia a la autoridad correspondiente, usualmente el consejo de gobierno local. El requerimiento de notificación se aplica a casi todas las empresas alimentarias de Australia. Una empresa alimentaria es cualquier empresa o actividad que involucre la venta de alimentos o la manipulación de algún tipo de alimentos para su venta en Australia, con la excepción de algunas actividades de producción primaria de alimentos.

Esto significa que el requerimiento de notificación se aplica a las actividades realizadas por razones benéficas o comunitarias, así como también emprendimientos comerciales y proyectos excepcionales que involucran manipulación y venta de alimentos. Incluye empresas que pueden no pensar que son empresas alimentarias, como cines, tiendas pequeñas, estaciones de servicio y piletas de natación, si venden alimentos envasados o de otro tipo.

El segundo requerimiento nuevo es que los dueños de las empresas de alimentos serán responsables de garantizar que los individuos que manipulan alimentos o las superficies en contacto con alimentos en sus empresas, y la gente que supervisa este trabajo, tienen la capacidad y el conocimiento que se requieren para manipular alimentos en forma inocua. La única excepción a este requerimiento es en eventos benéficos o comunitarios para recaudar fondos, en los cuales se venden alimentos que no son potencialmente peligrosos o que serán cocidos de la manera adecuada y luego ingeridos en el instante.

Estándar 3.2.3 Locales y Equipos para Alimentos

El estándar 3.2.3 especifica requerimientos para:

- Diseño general y construcción de locales para despacho de alimentos, incluyendo provisión de agua, cloacas, desperdicios, ventilación e iluminación
- Pisos, paredes y cielorrasos de los locales;
- Instalaciones fijas, accesorios y equipos dentro de los edificios, incluyendo instalaciones para lavarse las manos; y
- Vehículos para el transporte de alimentos

Si la empresa alimentaria cumple con estos requerimientos, hallará más fácil cumplir con los requerimientos de inocuidad alimentaria del estándar de prácticas alimentarias. Nuevamente, estos requerimientos se aplican independientemente de en qué estructura particular está encuadrada la empresa.

Material y actividades de apoyo

La ANZFA ha producido una amplia variedad de material para explicar tanto la intención como el contenido de los nuevos estándares. En particular, ha publicado dos ediciones de *Safe Food Australia* (Alimentos Inocuos en Australia), una guía de 200 páginas sobre los tres estándares generales. Así como los nuevos estándares están más basados en los resultados que las regulaciones de higiene que reemplazaron, *Safe Food Australia* enfatiza las opciones de que disponen las

empresas alimentarias, dentro del requerimiento general, para producir alimentos inocuos. También ha habido variada información técnica y general acerca de los nuevos estándares y cómo aplicarlos. El personal de la ANZFA ha sido invitado regularmente a presentar talleres, en especial a los funcionarios de salud ambiental responsables de poner en efecto los nuevos estándares. Muchos funcionarios de salud ambiental a nivel local se sienten muy cómodos con un alto nivel de normativa, así como también muchas empresas alimentarias (en especial las pequeñas empresas). En estas circunstancias, la ANZFA ha preparado una amplia variedad de material escrito (cuya mayor parte se encuentra en el *website* de la ANZFA) con el fin de facilitar la transición a un sistema más basado en los resultados. Las pequeñas empresas han sido particularmente el centro de las actividades de apoyo de la ANZFA, en virtud de su acceso limitado a los recursos. La ANZFA también ha convocado a un Grupo de Trabajo de Implementación formado por Funcionarios Superiores de Alimentación de todas las jurisdicciones, para discutir temas que han surgido a partir de la implementación y garantizar un enfoque consistente común. Teniendo en cuenta que usualmente hay solo 8 empleados en el área de inocuidad alimentaria de la ANZFA, y que también deben atender otros reclamos, el resultado ha sido considerable.

Lecciones para otros países – Lo bueno y lo malo

La intención de este Foro es permitarnos comparar experiencias y hay gran cantidad de lecciones aprendidas en el duro camino del trabajo de la ANZFA en los estándares de inocuidad de los alimentos. En primer lugar, no es un proceso rápido. La idea de crear un sistema único, uniforme y más sencillo de leyes de inocuidad de los alimentos no fue una idea radical. Contó con un amplio apoyo de la comunidad y del sector político, así como también de gran parte de la industria alimentaria. Prometía reducir la carga regulatoria sobre la industria a la vez que por lo general elevaba el nivel de atención en la industria. No obstante, el proceso demandó 6 años sólo para introducir los elementos menos controvertidos, y el futuro de los programas obligatorios de inocuidad alimentaria aún es incierto.

En segundo lugar, si va a introducirse un cambio, es esencial la consulta prolongada. El proceso de consulta fue exhaustivo, pero ciertamente resultó exitoso para conseguir el apoyo de las jurisdicciones, de la industria y de la comunidad en general. La utilización de varios documentos de consulta, grupos de trabajo y foros públicos por parte de la ANZFA garantizó que los estándares contarán con un respaldo significativo de las partes interesadas cuando finalmente llegaron a la etapa de aprobación.

En tercer lugar, propugnar la introducción generalizada de programas obligatorios de inocuidad de los alimentos es una actividad muy problemática. La ANZFA no pudo crear un electorado fuerte para el HACCP, para los programas de inocuidad de los alimentos en general y para el enfoque que estábamos apoyando. La ANZFA siempre consideró la introducción de programas de inocuidad de los alimentos como un objetivo a largo plazo, que requiere años de trabajo de implementación de estándares generales de inocuidad alimentaria antes de pasar a programas de inocuidad alimentaria. Esto no fue comprendido por quienes temían la introducción repentina de un cambio burocrático que sólo involucraría más trámites administrativos para las empresas pequeñas sobreexplotadas. La oportunidad no fue propicia, ya que el gobierno australiano en ese momento estaba introduciendo un impuesto al valor agregado que se aplicaba a la mayoría de las empresas australianas, lo cual provocó una sensibilidad mucho mayor que la usual con respecto a la introducción de un nuevo requerimiento regulatorio.

En cuarto lugar, el área sigue siendo asediada por una escasez de datos de alta calidad. Existe consenso científico general acerca de qué patógenos probablemente contaminan los alimentos. Se sabe mucho menos acerca del método y los patrones de transmisión a los seres humanos y la magnitud y el costo de las enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden prevenirse.

En quinto lugar, los brotes importantes y muy divulgados de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden transformar el clima para el tema de la reforma en inocuidad de los alimentos. Los brotes importantes de enfermedades transmitidas por los alimentos, en especial los que involucran fatalidades, han impulsado gran parte de la respuesta política a los temas de inocuidad de los alimentos en Australia. En las encuestas, los consumidores australianos regularmente han citado las enfermedades transmitidas por los alimentos como principal tema alimentario, más que, como algunos han sugerido, los alimentos genéticamente modificados o irradiados. En retrospectiva, la aprobación de los estándares generales de inocuidad de los alimentos fue garantizada porque de otra manera habría existido el reclamo de que años de trabajo en nuevas leyes nacionales sobre inocuidad alimentaria no habían logrado nada.

Finalmente – el ejercicio vale la pena. Aunque todavía tenemos un largo camino hasta la implementación completa de todo el paquete de reformas en inocuidad de los alimentos, ahora Australia tiene una única serie de leyes sobre alimentos que son más breves, más claras, más flexibles, que asignan las responsabilidades de manera más equitativa y fijan un nuevo estándar de comparación para la inocuidad alimentaria.

APÉNDICE UNO

Posición actual en relación con cada Estado y cada Territorio en la implementación del Proyecto de Ley Modelo de Alimentación y los Estándares de Inocuidad de los Alimentos

Estado/ Territorio	Proyecto de Ley Modelo sobre Alimentos	Estándares 3.1.1, 3.2.2 y 3.2.3	Estándar 3.2.1 (Programas de Inocuidad Alimentaria)
Northern Territory	La propuesta de una nueva Ley de Alimentos requerirá consideración del nuevo Gobierno del Territorio. Se espera para las sesiones de otoño de 2002	Los Estándares no serán exigidos antes de la introducción de una nueva Ley de Alimentos.	A la espera de resultados del estudio de costos y beneficios de los programas de inocuidad alimentaria realizado por el Departamento de Salud y Atención de los Ancianos (DHAC) del gobierno Federal.
WA	Es probable que la nueva Ley de Alimentos sea considerada durante la sesión de otoño de 2002	Los Estándares serán exigidos luego de la aprobación de la nueva Ley de Alimentos y operarán junto con las regulaciones existentes en higiene alimentaria hasta que sean revocadas. Actualmente se está haciendo la consulta con partes interesadas sobre los cambios legislativos.	WA no se opone a la introducción de programas obligatorios de inocuidad alimentaria y es probable que inicialmente requiera programas para productores de fiambres, el sector de lácteos y los proveedores de alimentos en hospitales públicos. Las partes interesadas están presionando fuertemente para que la nueva Ley de Alimentos obligue al Ministro a consultar a sectores de la industria y obtener un acuerdo sustancial antes de requerir programas de inocuidad alimentaria dentro de un sector
Qld	Están pendientes las enmiendas a la Ley de Alimentos de Qld sobre el Anexo A. Se espera la consulta pública sobre el Anexo B en feb/mar de 2002.	Entraron en vigor por enmienda alas regulaciones existentes el 1° de Julio de 2001.	A la espera de los resultados del estudio sobre costos y beneficios de los programas de inocuidad alimentaria realizado por el DHAC, pero puede haber otros anuncios antes de esa fecha.
South Australia	Una nueva Ley de Alimentos ha recibido la Aprobación Real, con fecha de proclamación a principios de 2002.	Comenzarán con la proclamación, es decir, a principios de 2002.	A la espera de los resultados del estudio sobre costos y beneficios de los programas de inocuidad alimentaria realizado por el DHAC.

Estado/ Territorio	Proyecto de Ley Modelo sobre Alimentos	Estándares 3.1.1, 3.2.2 y 3.2.3	Estándar 3.2.1 (Programas de Inocuidad Alimentaria)
New South Wales	Es probable que las enmiendas a la Ley de Alimentos de NSW sean consideradas ya sea en la primavera de 2001 o a principios de 2002.	Entraron en vigencia por la regulación del 16 de mayo de 2001 con una modificación para eximir a los eventos para recaudar fondos del requerimiento de notificación.	Propuesta para requerir 3.2.1 para empresas de alto riesgo. Actualmente se busca comentario sobre este enfoque a través de un Documento Informativo de NSW, <i>Un nuevo enfoque para la Inocuidad Alimentaria en New South Wales</i> , Junio 2001. El organismo de Salud de NSW también realiza, con subvención del DHAC un Proyecto Nacional de Validación de Riesgos. El proyecto utilizará los datos de brotes junto con datos de Ciencia Alimentaria de Australia y análisis costo/beneficio para evaluar los peligros asociados con las industrias y los riesgos potenciales en la inocuidad alimentaria para el consumidor.
Tasmania	La nueva Ley de Alimentos se considerará a fines de 2001 o principios de 2002	Entró en vigencia por la regulación de 24 de septiembre de 2001.	A la espera de los resultados del estudio sobre costos y beneficios de los programas de inocuidad alimentaria realizado por el DHAC.
ACT	La nueva Ley de Alimentos fue publicada oficialmente el 10 de septiembre pero aún no ha entrado en vigencia, lo cual se espera para principios de 2002, no después del 10 de marzo de 2002	Se espera que comience a principios de 2002, no después del 10 de marzo de 2002.	A la espera de los resultados del estudio sobre costos y beneficios de los programas de inocuidad alimentaria realizado por el DHAC.

Estado/ Territorio	Proyecto de Ley Modelo sobre Alimentos	Estándares 3.1.1, 3.2.2 y 3.2.3	Estándar 3.2.1 (Programas de Inocuidad Alimentaria)
Victoria	La Ley de Alimentos con enmienda fue sancionada en abril de 2001. entrará en vigencia a partir del 2 de enero de 2002.	Se aplicarán a partir del 2 de enero de 2002.	Aún no ha aplicado el estándar 3.2.1 a ninguna empresa alimentaria Se requiere que todas las empresas de alimentos, con excepción de empresas de mínimo riesgo, tengan un programa de inocuidad de alimentos para el 1° de enero de 2003 conforme a la Ley de Alimentos de Victoria. Se requiere que las empresas de alimentos de alto riesgo tengan un programa de inocuidad alimentaria desarrollado y auditado en forma independiente (denominado Sistema Independiente). Las empresas de riesgo moderado pueden optar por un Sistema Independiente o un programa de inocuidad alimentaria desarrollado a partir de una plantilla registrada del DHS y cuyo cumplimiento es verificado por el gobierno local.

¹ Agradezco las contribuciones de Tania Martin del Programa de Inocuidad de los Alimentos, ANZFA, en la preparación de este documento. Las opiniones expresadas en él son de total propiedad del autor.

² A los fines del presente documento, 'inocuidad de los alimentos' abarca las actividades que tratan la higiene de los alimentos y en particular los requerimientos con respecto a manipulación, procesamiento, transporte y almacenamiento de los alimentos de manera segura.

³ En resumen, el ANZFSC, con el agregado de los Ministros de Agricultura e Industria de todas las jurisdicciones, se convertirá en el Consejo Ministerial de Regulación de Alimentos, que fijará lineamientos de política amplios en el área de la regulación de los alimentos. Las regulaciones serán elaboradas por la ANZFA, redenominada Estándares de Alimentos de Australia y Nueva Zelanda. También se provee un Nuevo marco de trabajo para implementación y asesoramiento en nuevas políticas para respaldar la nueva estructura. Las nuevas disposiciones, sujetas a los cambios de tratados pertinentes entre Australia y Nueva Zelanda, deben entrar en vigencia a mediados de 2002.

⁴ Ley de Salud Pública (Venta de Alimentos y Drogas) Regulaciones 1928 Reg 40.

⁵ Regulaciones de Higiene Alimentaria de Queensland 1989 Reg 9.

⁶ Estándares de Inocuidad Alimentaria, Costos y Beneficios, ANZFA 1999. p28.

⁷ Después de la implementación de los cambios recientemente aprobados en el modelo regulatorio de alimentos de Australia y Nueva Zelanda, el año próximo, la Junta será ampliada y su función será redefinida.