



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

“GESTIÓN DE LA INOCUIDAD-CALIDAD DE ALIMENTOS EN LOS SISTEMAS
ALIMENTARIOS REGENERATIVOS DE ACUERDO CON LA NORMATIVA DEL
CODEX ALIMENTARIUS”

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

MELINA FLORES RODRÍGUEZ

San José, Costa Rica

Marzo, 2026

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de
Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

FÉLIX MODESTO CAÑET PRADES
TUTOR

AMANDA LASSO CRUZ
LECTORA

MELINA FLORES RODRÍGUEZ
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi esposo e hija, por ser mi motor y constante apoyo.

A mi hermano y hermana, por su compañía en cada paso.

Y a mis padres, cuya memoria y legado me acompañan siempre.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), por brindarme la oportunidad de cursar esta maestría, así como a la familia Mirkopoulos, por su invaluable apoyo y por creer en el potencial de este proyecto académico.

A los docentes del programa, cuya experiencia y exigencia académica enriquecieron mi formación profesional.

Al Dr. Félix Cañet Prades, tutor de este trabajo, por su orientación, sus valiosos aportes y el rigor académico, que fueron fundamentales para el desarrollo de esta investigación.

A la MSc. Amanda Lasso, por su disposición para ejercer como lectora de este proyecto, pero principalmente por su apoyo y acompañamiento cercano a lo largo de este proceso.

A Mónica Elizondo, por su confianza y por haberme impulsado para iniciar este camino.

A mis compañeros de maestría, especialmente a mis colegas de los equipos de trabajo, con quienes compartí el aprendizaje y el apoyo mutuo en cada etapa.

A mi familia, por su comprensión, paciencia y aliento incondicional durante el tiempo dedicado a este estudio.

Finalmente, a todas las personas que, de una u otra manera, colaboraron y facilitaron los recursos necesarios para hacer posible este logro.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.1.1 Sostenibilidad del Sistema Alimentario Global.....	1
1.1.2 Transición hacia Sistemas Regenerativos.....	2
1.1.3 El Rol del Codex Alimentarius	3
1.2 Problemática.....	4
1.3 Justificación	6
1.4 Objetivos.....	6
1.4.1 Objetivo general.....	6
1.4.2 Objetivos específicos	7
2. MARCO TEORICO	7
2.1 Sistemas Alimentarios.....	7
2.1.1 Definición y alcance conceptual	7
2.1.2 Enfoques tradicionales versus emergentes.....	9
2.1.3 Límites planetarios y su impacto en los sistemas alimentarios.....	10
2.1.4 Distinciones entre los enfoques: sostenible, agroecológico y regenerativo ...	12
2.1.5 Introducción a los sistemas alimentarios regenerativos (SAR)	14
2.2 Inocuidad y Calidad de los Alimentos en los Sistemas Alimentarios.....	20
2.2.1 Conceptualización.....	20
2.2.2 Inocuidad y calidad en los SAR.....	21
2.2.3 Riesgos y desafíos asociados a la producción regenerativa	21
2.3 Marco Normativo Internacional	24
2.3.1 El Codex Alimentarius: estructura, objetivos y relevancia.....	24
2.3.2 Rol del Codex en la protección de la salud y el comercio.....	24
2.3.3 Relación entre el Codex y el enfoque “Una Salud” (One Health).....	25
2.3.4 Principios del Codex aplicables a sistemas alimentarios regenerativos.....	26
2.3.5 Sistemas complementarios para la gestión de la calidad e inocuidad	27
2.4 Gobernanza Internacional para la Transformación Alimentaria	29
2.4.1 El Pacto Verde Europeo.....	29
2.4.2 Desafíos regulatorios y la transición al equilibrio biológico	30
2.5 Modelos de Gestión de Inocuidad Aplicados a Sistemas Regenerativos.....	31

2.5.1	Adaptación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y HACCP a los SAR	31
2.5.2	Esquemas participativos y gestión para pequeños productores	31
2.6	Panorama Actual y Brechas Identificadas	32
2.6.1	Panorama internacional	32
2.6.2	Experiencias regenerativas en Costa Rica	33
2.6.3	Síntesis de brechas y justificación del modelo propuesto	35
2.7	Variables del Estudio	35
2.7.1	Definición y operacionalización de variables	36
3.	METODOLOGÍA	38
3.1	Enfoque metodológico	38
3.2	Tipo de investigación	38
3.3	Técnicas utilizadas	38
3.4	Justificación metodológica	44
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	45
4.1	Aplicabilidad de Principios del Codex en Sistemas Agroalimentarios Regenerativos (SAR)	45
4.1.1	Normas y directrices del Codex Alimentarius relevantes para SAR	46
4.1.2	Principios Codex relevantes para la inocuidad y calidad alimentaria	52
4.1.3	Análisis de compatibilidad: Principios Codex vs. Características de sistemas regenerativos	55
4.1.4	Análisis de incompatibilidades y vacíos normativos	57
4.2	Revisión comparativa de iniciativas internacionales	61
4.2.1	Metodología de Comparación	61
4.2.2	Matriz Comparativa de Iniciativas Globales	62
4.2.3	Análisis de elementos transferibles y limitaciones de aplicación	63
4.3	Desarrollo del modelo de gestión de calidad- inocuidad para SAR	64
4.3.1	Fundamentos del modelo	65
4.3.2	Estructura y roles del sistema	65
4.3.3	Gestión de riesgos	66
4.3.4	Trazabilidad	71
4.3.5	Herramientas para documentación y certificación	73
4.3.6	Validación teórica del modelo y aspectos a considerar para su implementación	74

4.4	Propuesta del modelo de gestión de inocuidad- calidad para SAR	77
4.4.1	Introducción	78
4.4.2	Ámbito de aplicación	78
4.4.3	Definiciones	79
4.4.4	Principios	80
4.4.5	Identificación de riesgos en contextos regenerativos	81
4.4.6	Controles preventivos generales	82
4.4.7	Requisitos de seguimiento y verificación	84
4.4.8	Trazabilidad	85
4.4.9	Mejora continua	86
4.4.10	Compatibilidad con marcos regulatorios y comerciales	87
4.4.11	Referencias del Codex Alimentarius	88
4.5	Limitaciones del modelo propuesto	89
4.6	Futuras líneas de investigación	90
5.	CONCLUSIONES	91
5.1	Objetivos alcanzados	91
5.2	Principales hallazgos	92
5.3	Contribuciones del estudio	93
6.	RECOMENDACIONES	94
6.1	A las autoridades regulatorias nacionales	94
6.2	A las redes y asociaciones de productores	95
6.3	Al sector académico y de investigación	95
6.4	A organismos internacionales	95
6.5	A los productores regenerativos	96
7.	BIBLIOGRAFÍA	96
8.	ANEXOS	104

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de interacción entre prácticas regenerativas e inocuidad alimentaria	22
Tabla 2. Redes y experiencias a nivel nacional en SAR	34
Tabla 3. Operacionalización de variables del modelo de gestión	37
Tabla 4. Textos del Codex Alimentarius de mayor relevancia para su aplicación en SAR	47
Tabla 5. Textos del Codex Alimentarius de prioridad media para su aplicación en SAR	49
Tabla 6. Textos del Codex Alimentarius de prioridad baja para su aplicación en SAR	51
Tabla 7. Identificación de los principios más relevantes del Codex según su categoría temática	53
Tabla 8. Matriz de compatibilidad entre los principios del Codex y su aplicación a SAR	55
Tabla 9. Matriz de brechas entre los principios del Codex y su aplicación en SAR	59
Tabla 10. Matriz comparativa de iniciativas relevantes para SAR	62

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Marco conceptual de los sistemas alimentarios para dietas, salud y nutrición	8
Figura 2. Rueda FAO del Sistema Alimentario	10
Figura 3. Comparación de Enfoques: Sostenible, Agroecológico y Regenerativo	12
Figura 4. Principios fundamentales de los SAR	15
Figura 5. Marco Regulatorio Internacional y su aplicación en SAR	28
Figura 6. Diagrama de Flujo PRISMA- Proceso de selección de estudios	40
Figura 7. Visualización de la revisión bibliográfica sobre sistemas agroalimentarios regenerativos mediante la herramienta Litmaps	41
Figura 8. Evolución temática de la literatura sobre agricultura regenerativa e inocuidad alimentaria, 2019-2025	42
Figura 9. Diagrama de Flujo del HACCP Adaptado para el Modelo de Gestión de Inocuidad y Calidad en SAR	67

LISTA DE ABREVIATURAS

BPA	Buenas Prácticas de Agricultura
BPH	Buenas Prácticas de Higiene
Codex	Codex Alimentarius
CR	Criterio de rendimiento
ECTS	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés)
GFSI	Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (por sus siglas en inglés)
GRM	Gestión de Riesgos Microbiológicos
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés)
NM	Niveles máximos
OAR	Operador Agroalimentario Regenerativo
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de Salud
OR	Objetivo de rendimiento
PCC	Punto Crítico de Control
PPR	Programas de prerrequisitos
SAR	Sistemas Agroalimentarios Regenerativos
SGIA	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
SPG	Sistemas Participativos de Garantía
RAM	Resistencia a los Antimicrobianos
ROC	Certificación Orgánica Regenerativa (por sus siglas en inglés)

RESUMEN EJECUTIVO

El interés por los sistemas agroalimentarios regenerativos ha crecido como respuesta al cambio climático, la degradación del suelo y la pérdida de biodiversidad. Estos enfoques buscan restaurar funciones ecológicas y fortalecer la resiliencia de los sistemas productivos. Sin embargo, su desarrollo debe garantizar que los alimentos cumplan con los requisitos internacionales de inocuidad. Al mismo tiempo, muchos marcos regulatorios actuales se basan en modelos productivos más simplificados (monocultivos), lo que genera la percepción de posibles tensiones con algunas prácticas regenerativas. En este contexto, el presente estudio analiza cómo conciliar los objetivos de regeneración ambiental con la protección de la salud del consumidor, tomando como referencia las directrices del Codex Alimentarius.

El objetivo general de la investigación fue proponer un modelo de gestión de la inocuidad y la calidad de los alimentos aplicable a sistemas agroalimentarios regenerativos, basado en la normativa del Codex Alimentarius. Para ello se analizaron las principales brechas entre las prácticas regenerativas y los estándares internacionales, se identificaron los riesgos microbiológicos y químicos asociados a estos sistemas productivos y se desarrolló una propuesta de principios y orientaciones que faciliten una gestión preventiva coherente con el enfoque de “Una Salud”.

La investigación se desarrolló mediante un enfoque cualitativo y descriptivo basado en el análisis documental. Se revisaron normas y directrices del Codex, esquemas de certificación regenerativa y diversas iniciativas internacionales relacionadas con la sostenibilidad de los sistemas alimentarios. A partir de esta revisión se elaboró una matriz de análisis que permitió contrastar los riesgos potenciales de los sistemas regenerativos con las medidas de control recomendadas en los códigos de prácticas de higiene.

Los resultados evidencian que el Codex no establece restricciones vinculadas al método de producción, sino que exige que las medidas de control aplicadas para garantizar la inocuidad estén respaldadas por evidencia científica. Asimismo, se identificaron áreas de atención importantes, entre ellas el uso de enmiendas orgánicas, la integración de animales y cultivos y la reutilización de nutrientes. El modelo propuesto demuestra que estos riesgos pueden gestionarse mediante controles preventivos, seguimiento adecuado y mecanismos básicos de trazabilidad. En conjunto, los hallazgos sugieren que es posible armonizar los objetivos de restauración ecológica con los principios de inocuidad alimentaria cuando las prácticas productivas se gestionan bajo criterios científicos y de prevención. Este documento desarrolla en detalle el análisis realizado y presenta una propuesta orientada a facilitar la implementación de sistemas regenerativos compatibles con los estándares internacionales de inocuidad.

Palabras clave: Sistemas Alimentarios Regenerativos, Codex Alimentarius, Inocuidad Alimentaria, Gestión de Riesgos, Una Salud.

ABSTRACT

Interest in regenerative agrifood systems has grown in response to challenges such as climate change, soil degradation, and biodiversity loss. These approaches aim to restore ecological functions and strengthen the resilience of production systems. However, their development must also ensure that food produced under these models complies with international food safety requirements. At the same time, many current regulatory frameworks are largely based on simplified production models, such as monocultures, which creates the perception of potential tensions with some regenerative practices. In this context, the present study analyzes how to reconcile environmental regeneration objectives with the protection of consumer health, using the guidelines of the Codex Alimentarius as a reference.

The overall objective of the research was to propose a food safety and quality management model applicable to regenerative agrifood systems, based on the standards of the Codex Alimentarius. To achieve this, the study analyzed the main gaps between regenerative practices and international standards, identified the microbiological and chemical risks associated with these production systems, and developed a set of principles and guidelines to support preventive management consistent with the “One Health” approach.

The research followed a qualitative and descriptive approach based on documentary analysis. Codex standards and guidelines, regenerative certification schemes, and several international initiatives related to the sustainability of food systems were reviewed. Based on this review, an analytical matrix was developed to compare the potential risks of regenerative systems with the control measures recommended in hygiene codes of practice.

The results show that Codex does not establish restrictions related to the method of production; rather, it requires that any control measures are used to ensure food safety be supported by scientific evidence. Key areas of attention were also identified, including the use of organic amendments, the integration of livestock and crops, and nutrient recycling. The proposed model demonstrates that these risks can be managed through preventive controls, appropriate monitoring, and basic traceability mechanisms. Overall, the findings suggest that it is possible to harmonize ecological restoration objectives with food safety principles when production practices are managed according to scientific and preventive criteria. This document presents detailed analysis and proposes an approach to facilitate the implementation of regenerative systems compatible with international food safety standards.

Keywords: Regenerative Food Systems, Codex Alimentarius, Food Safety, Risk Management, One Health.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

1.1.1 *Sostenibilidad del Sistema Alimentario Global*

Durante las dos últimas décadas, el sistema alimentario mundial ha experimentado una creciente presión por transformar sus modelos de producción hacia esquemas más sostenibles, equitativos y resilientes impulsado por factores globales como el avance científico-tecnológico, los cambios en los patrones de consumo, la creciente inestabilidad geopolítica, el cambio climático y la escasez de recursos naturales (Mukherjee *et al.*, 2025). En la actualidad, expertos coinciden en que los sistemas alimentarios desarrollados hasta la fecha son insostenibles e incapaces de garantizar el derecho humano a una nutrición accesible, saludable y segura en el futuro inmediato (Hidalgo, 2024).

La inseguridad alimentaria y nutricional es un desafío constante. En 2021, se estimó que entre 702 y 828 millones de personas padecían hambre, y en 2022, aproximadamente 800 millones de personas estaban en situación de hambre. Adicionalmente, la malnutrición se manifiesta en el hecho de que 2.400 millones de habitantes experimentaron inseguridad alimentaria y nutricional moderada o grave en 2022, y cerca de 3.100 millones de personas no pudieron acceder a una dieta saludable en 2020 (PNUMA, FAO, PNUD, 2024).

Desde la perspectiva ambiental, los sistemas alimentarios globales amenazan la salud del planeta. Se estima que son responsables del 30% al 34% de las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero, y alrededor del 71% de estas emisiones se generan en la agricultura y en actividades vinculadas con el uso del suelo. La producción de alimentos continúa contaminando el aire, el agua y el suelo, contribuyendo a la pérdida de biodiversidad y al cambio climático. Esta ineficiencia se agrava por la pérdida o el desperdicio de aproximadamente un tercio de los alimentos producidos (Hernández *et al.*, 2023).

La pandemia de COVID-19, la tensión inflacionaria sobre los alimentos y el conflicto en Ucrania son algunos de los factores disruptivos más recientes que han dejado claro que es imprescindible desarrollar un sistema alimentario resistente que pueda superar alteraciones a largo plazo (PNUMA, FAO, PNUD, 2024).

1.1.2 Transición hacia Sistemas Regenerativos

La transformación de los sistemas alimentarios es reconocida como un acelerador clave para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030, especialmente el ODS 2 (Hambre Cero) y el ODS 13 (Acción por el Clima) (FAO, 2024).

En este contexto, han surgido diversos enfoques de pensamiento y acción, por ejemplo, la agroecología, la agricultura regenerativa y los sistemas alimentarios circulares. Estas corrientes buscan disminuir el impacto medioambiental de la producción mientras restablecen ecosistemas deteriorados, fomentan la diversidad biológica y fortalecen el entorno social rural. La literatura los califica como sistemas alimentarios emergentes, que se destacan por incorporar objetivos sociales, económicos y medioambientales en la producción y el consumo de alimentos.

Las investigaciones realizadas en los últimos años han mostrado resultados alentadores sobre el impacto ambiental positivo de estos sistemas. Estudios promovidos por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y otras instituciones académicas evidencian que la agricultura regenerativa puede mejorar la salud del suelo, aumentar la capacidad de retención de agua y capturar carbono atmosférico, contribuyendo a mitigar los efectos del cambio climático (Rockström *et al.*, 2025). Asimismo, experiencias de campo en América Latina y Europa indican que los productores que adoptan prácticas regenerativas diversifican sus ingresos, reducen su dependencia de insumos externos y aumentan su resiliencia económica, al tiempo que fortalecen las comunidades locales y los mercados cercanos (Sekaran *et al.*, 2021).

A nivel internacional, diversas iniciativas han comenzado a incorporar estos principios. El Pacto Verde Europeo, adoptado por la Unión Europea en diciembre de 2019, establece la ambiciosa meta de convertirse en el primer continente climáticamente neutral para 2050. Dentro de este marco, la estrategia "De la Granja a la Mesa" (Farm to Fork), lanzada en mayo de 2020, propone transformar el sistema alimentario europeo hacia un modelo más sostenible, estableciendo metas concretas para la reducción del uso de pesticidas y antibióticos, el impulso a la agricultura sostenible y la promoción de prácticas que garanticen alimentos seguros, nutritivos y producidos de manera responsable (Comisión Europea, 2019).

Por su parte, la Global Food Safety Initiative (GFSI), lanzada en el año 2000 como una iniciativa empresarial para mejorar continuamente los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, ha establecido estándares reconocidos internacionalmente que buscan armonizar las normas de inocuidad alimentaria y reducir la duplicación de auditorías en toda la cadena de suministro (GFSI, 2024). Esta iniciativa cobra especial relevancia en el contexto de sistemas alimentarios emergentes que requieren marcos de certificación adaptados a sus particularidades.

1.1.3 El Rol del Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius, establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1963, tiene la misión de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas equitativas en el comercio de alimentos mediante el establecimiento de normas internacionales. Sus normas, directrices y códigos de prácticas son la referencia mundial para la inocuidad y calidad de los alimentos comercializados internacionalmente, y son reconocidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC) (FAO y OMS, 2019).

El Plan Estratégico del Codex 2020-2025 busca abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas, reconociendo los desafíos planteados por el cambio climático, la escasez de agua y las preocupaciones de los consumidores

(FAO y OMS, 2019). Aunque el Codex no define explícitamente la "agricultura regenerativa", proporciona el marco regulatorio fundamental para su gestión, incluyendo documentos de relevancia como los *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)*, que establece el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023)* desarrollada en concordancia con los ODS 6 y 12 y las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CXG 32-1999)*, que comparte principios de sostenibilidad y reducción de insumos con la agricultura regenerativa.

1.2 Problemática

La inocuidad alimentaria constituye un aspecto fundamental de salud pública; según la OMS, las enfermedades transmitidas por alimentos afectan a 600 millones de personas anualmente y causan aproximadamente 420,000 muertes. Solo los alimentos inocuos permiten aprovechar los nutrientes y beneficios que estos proporcionan, contribuyendo a que todas las personas lleven una vida activa y saludable.

No obstante, a pesar de la urgencia global por la transformación hacia sistemas sostenibles y el robusto marco de principios y gestión de riesgos ofrecido por el Codex, actualmente no se ha desarrollado un modelo de gestión de inocuidad y calidad alimentaria específicamente adaptado a las características y particularidades de los sistemas agroalimentarios regenerativos.

Los estándares tradicionales de inocuidad y calidad fueron concebidos siguiendo la lógica de los sistemas alimentarios globalizados y convencionales que consisten en modelos intensivos, masivos y con largas cadenas de valor. Estos marcos normativos se caracterizan por una alta exigencia en la implementación de puntos críticos de control (PCC) y el cumplimiento de perfiles higiénico-sanitarios (Gómez y Cadavid, 2023).

El problema radica en que esta estructura resulta compleja y costosa de implementar a la escala de los sistemas alternativos y regenerativos, que suelen ser de pequeña o mediana escala. Esta falta de adaptación genera barreras para los pequeños productores, ya que, aunque es fundamental implementar formalmente un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), el costo y la burocracia administrativa lo dificultan, sin importar la región (Moreno et al., 2023).

Las prácticas regenerativas, como la mínima intervención en el suelo, la integración cultivo-ganadería, el pastoreo holístico y la ausencia de agroquímicos sintéticos, presentan características distintivas que requieren enfoques de gestión de inocuidad diferenciados de los aplicados en sistemas convencionales u orgánicos tradicionales.

La falta de una definición estandarizada de sistemas agroalimentarios regenerativos genera incertidumbre y dificulta aplicar coherentemente principios internacionales de inocuidad. Aunque comparten metas con otros enfoques sostenibles, la ausencia de criterios claros complica adaptar protocolos técnicos. Además, presentan riesgos microbiológicos específicos. Por ejemplo, la integración cultivo-ganadería, el uso de enmiendas orgánicas que prolongan patógenos y necesidad de monitoreo que combine sostenibilidad e inocuidad (Giller et al., 2024). Por tanto, la dificultad está en armonizar prácticas regenerativas con un marco global fundamentado en ciencia.

En el caso de Costa Rica, existen avances aislados en agricultura regenerativa, como iniciativas cafetaleras con enfoque regenerativo y proyectos de capacitación, pero estas se mantienen dispersas y carecen de un marco claro de gestión de la inocuidad (CATIE, 2023; Delfino CR, 2023). No existe un registro oficial de productores regenerativos ni lineamientos nacionales que adapten el Codex a estos sistemas. La regulación se aplica de forma indirecta mediante esquemas orgánicos o certificaciones privadas, lo que genera incertidumbre técnica y normativa en este sector emergente.

1.3 Justificación

La transición hacia sistemas agroalimentarios regenerativos se presenta como una oportunidad para alinear la producción de alimentos con los ODS, fomentando la salud del suelo, la biodiversidad y la resiliencia ante el cambio climático. Sin embargo, el éxito de este enfoque no depende únicamente de los beneficios ambientales, sino también de su capacidad para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos producidos.

La ausencia de un modelo de gestión de inocuidad y calidad específico para sistemas regenerativos crea una brecha técnica que genera incertidumbre en productores, autoridades y consumidores, afectando el reconocimiento de estos productos en los mercados nacionales e internacionales.

El presente proyecto busca integrar los principios del Codex Alimentarius con las prácticas regenerativas, ofreciendo una propuesta conceptual de modelo de gestión que sirva como guía técnica y de política pública. Esta integración no solo fortalecerá la confianza del consumidor, sino que también contribuirá a armonizar los esfuerzos de transición hacia sistemas alimentarios más resilientes y responsables, junto con la inocuidad, en coherencia con las tendencias internacionales representadas por iniciativas como el Pacto Verde Europeo y la estrategia “De la Granja a la Mesa”.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Elaborar una propuesta de un modelo de gestión de la inocuidad y calidad alimentaria para sistemas agroalimentarios regenerativos, tomando de referencia los principios y directrices establecidas por el Codex Alimentarius.

1.4.2 Objetivos específicos

- a) Identificar y analizar los principios y directrices del Codex Alimentarius relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos, para el sondeo de su aplicación en la producción regenerativa.
- b) Analizar los desafíos y oportunidades que ofrecen estos principios y directrices, para su implementación en el contexto de los sistemas alimentarios regenerativos.
- c) Evaluar iniciativas internacionales relevantes, como el Pacto Verde Europeo, la Alianza para la agricultura regenerativa, GFSI y otras políticas alimentarias globales, para la identificación de sus enfoques, principios y acciones orientadas a la gestión de la inocuidad y calidad alimentaria en sistemas agroalimentarios regenerativos.

2. MARCO TEORICO

2.1 Sistemas Alimentarios

2.1.1 Definición y alcance conceptual

Un sistema alimentario abarca todo el conjunto de actividades, procesos e infraestructuras que involucran la producción, agregado de valor, procesamiento, distribución, preparación, consumo y disposición final de los alimentos, incluyendo sus impactos socioeconómicos y ambientales (FAO, 2018). Esta definición, adoptada por diversas entidades internacionales, muestra una comprensión sistémica que va más allá de la cadena de suministro para incorporar aspectos políticos, culturales y ecológicos.

El Panel de Expertos de Alto Nivel sobre Seguridad Alimentaria y Nutrición (HLPE, por sus siglas en inglés) del Comité de Seguridad Alimentaria Mundial amplía este concepto al considerar los sistemas alimentarios como *"todos los componentes y conjunto de actividades relacionadas con la producción, procesamiento, distribución, preparación y consumo de alimentos, así como las*

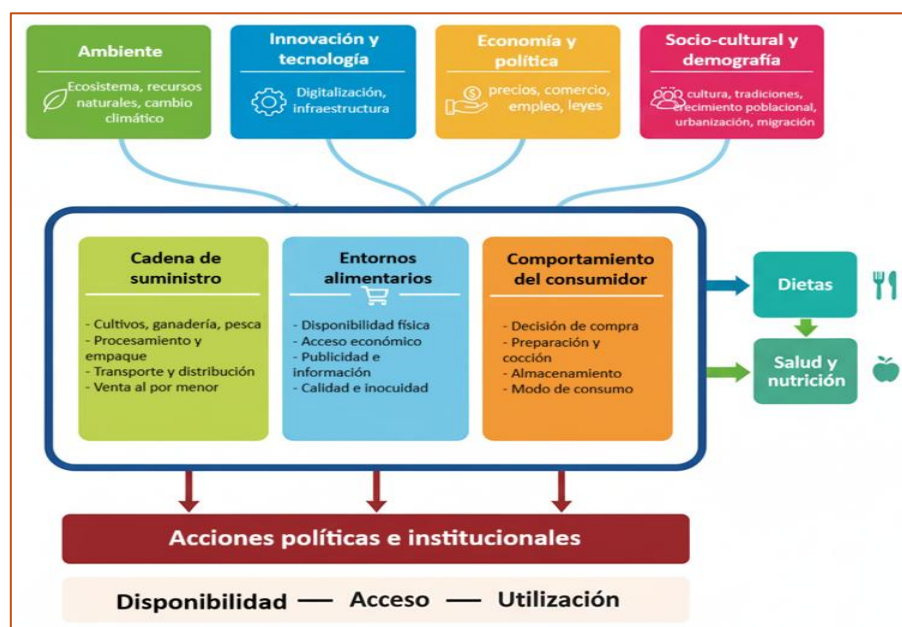
salidas de dichas actividades, incluidos los resultados socioeconómicos y ambientales" (HLPE, 2017), enfatizando que los sistemas alimentarios no son lineales sino dinámicos, con múltiples retroalimentaciones e interdependencias.

Por su parte, el Panel Internacional de Expertos en Sistemas Alimentarios Sostenibles (iPES-Food, por sus siglas en inglés), introduce un componente crítico al definirlos como *"la red de actores, procesos e interacciones implicados en la producción, el procesado, la distribución, el consumo y la eliminación de los alimentos, desde el suministro de insumos y la formación de los productores, hasta el embalaje y la comercialización de los productos, pasando por el reciclaje de los residuos"* (iPES-Food, 2015).

Los resultados de estas actividades influyen en la nutrición, el estado de salud de la población, el crecimiento socioeconómico, la equidad y la sostenibilidad ambiental, como se muestra en la figura 1:

Figura 1.

Marco conceptual de los sistemas alimentarios para dietas, salud y nutrición



Fuente: Elaboración propia adaptado de HLPE (2017).

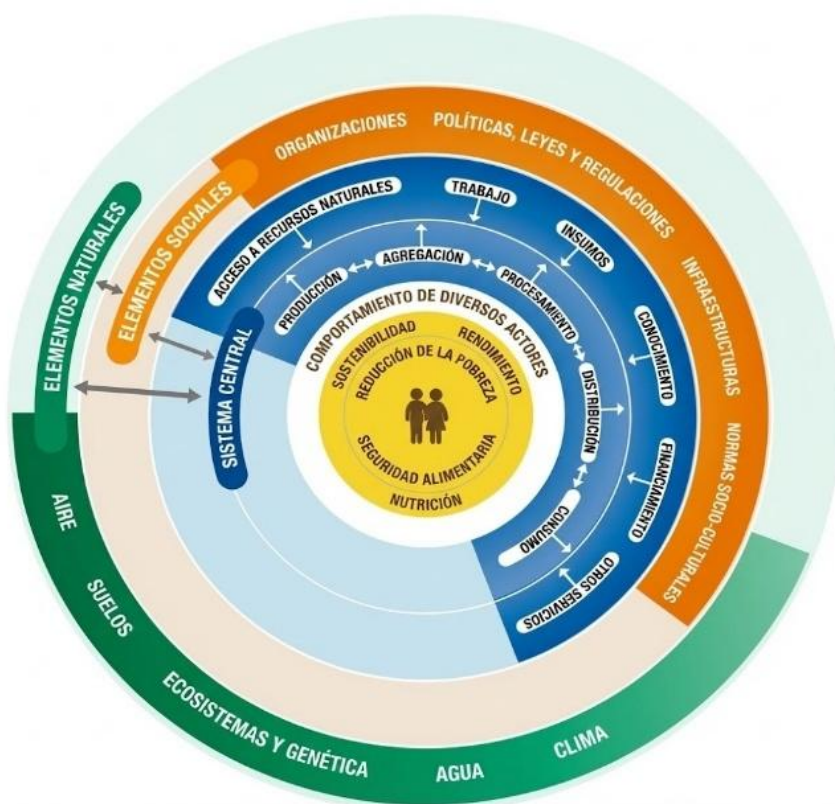
2.1.2 Enfoques tradicionales versus emergentes

Los sistemas alimentarios tradicionales, se caracterizan por su lógica de maximización de rendimientos a través de monocultivos extensivos, dependencia de insumos químicos sintéticos, mecanización intensiva e integración en cadenas globales de valor. Este modelo es eficiente en términos de volumen productivo, pero tiene un impacto importante en la pérdida de biodiversidad, degradación de suelos, contaminación hídrica, emisiones de gases de efecto invernadero y marginación de pequeños productores. La concentración corporativa en semillas, agroquímicos y comercialización ha creado dependencias tecnológicas y vulnerabilidades sistémicas, evidenciadas durante crisis como la pandemia COVID-19 o conflictos geopolíticos que interrumpen las cadenas logísticas globales (Hidalgo, 2024).

En contraste, los enfoques emergentes promueven sistemas alimentarios que priorizan la resiliencia, la equidad y la sostenibilidad integral (FAO, 2018). Estos modelos integran agroecología, economía circular, cortas cadenas de valor y soberanía alimentaria. La transición hacia sistemas emergentes implica reconfigurar relaciones de poder en la gobernanza alimentaria, fortaleciendo mercados locales, democratizando el acceso a recursos productivos (tierra, agua, semillas) y reconstruir el vínculo entre comunidades rurales y urbanas (HLPE, 2017).

La figura 2 muestra el marco conceptual de los Sistemas Alimentarios Sostenibles propuesto por la FAO (2018). En su núcleo se sitúan los objetivos de seguridad alimentaria, nutrición y reducción de la pobreza, los cuales dependen de un equilibrio entre la sostenibilidad económica, social y ambiental.

Estructuralmente, el modelo describe un sistema impulsado por el comportamiento humano que integra el flujo de alimentos desde la producción hasta el consumo, dentro de dos entornos fundamentales. Por un lado, el entorno biofísico relacionado a los recursos naturales y clima; y por otro, el socio-institucional que abarca políticas, leyes y cultura.

Figura 2.*Rueda FAO del Sistema Alimentario*

Fuente: Adaptado de FAO, 2018.

2.1.3 Límites planetarios y su impacto en los sistemas alimentarios

La agricultura industrial es el principal responsable de la trasgresión de los límites planetarios, umbrales científicos que definen un espacio operativo seguro para la humanidad (Rockström et al., 2025). Según datos recientes, este sector contribuye a más del 80% de la presión que excede los límites terrestres y al 25-30% de las emisiones globales de gases de efecto invernadero (Gerten y Kummu, 2021), lo que evidencia su papel central en la crisis ambiental global.

En tierra, la agricultura es la mayor fuente de contaminación por nitrógeno y fósforo, responsables de la eutrofización de ríos y océanos, ya que el sector consume el 85% del nitrógeno y más del 90% del fósforo extraído globalmente, principalmente a través de fertilizantes sintéticos que terminan en cuerpos de agua,

creando zonas muertas (Rockström et al., 2025). La expansión agrícola, que ocupa el 40% de la superficie terrestre, ha impulsado el 80% de la deforestación mundial en las últimas décadas, mientras que su demanda de agua que representa el 70% del consumo global de agua dulce, ha dejado a ríos y acuíferos por debajo de sus umbrales ecológicos (Campbell et al., 2017). Adicionalmente, la agricultura libera casi un tercio de las emisiones globales de gases de efecto invernadero, entre metano, óxido nitroso y CO₂ por deforestación, y es la mayor usuaria de pesticidas y plásticos, sustancias que persisten en el ambiente (Rockström et al., 2025).

Los océanos también sufren las consecuencias. La agricultura contribuye a la acidificación oceánica mediante sus emisiones de CO₂, y sus escurrimientos de nutrientes alimentan la proliferación de algas tóxicas y la hipoxia en zonas costeras (Leslie et al., 2025). Cada año, toneladas de plásticos agrícolas y químicos terminan en el mar, donde se integran a la cadena alimentaria, desde el plancton hasta los peces que consumimos (PBSscience, 2025).

Esta crisis ha traído consigo dos problemas ya conocidos. Los microplásticos, provenientes de empaques y plásticos agrícolas, actúan como vectores de contaminantes y ya se detectan en suelos, ríos y organismos marinos, con riesgos aún desconocidos para la salud humana (Duncan et al., 2020). La marea roja, por su parte, es un efecto directo del exceso de fertilizantes: las algas tóxicas que proliferan contaminan mariscos con ficotoxinas, obligando a cerrar pesquerías y generando pérdidas económicas (Rockström et al., 2025).

El cambio climático agrava ambos fenómenos, al aumentar la temperatura del agua y alterar las corrientes marinas. No obstante, pese a estos impactos, casi la mitad de la producción global de alimentos depende de la trasgresión de al menos un límite planetario. Esto no solo amenaza la estabilidad ecológica, sino también la seguridad alimentaria, dado que los suelos degradados, agua escasa y océanos acidificados reducen la capacidad del planeta para producir alimentos a largo plazo (Gerten y Kummu, 2021).

2.1.4 Distinciones entre los enfoques: sostenible, agroecológico y regenerativo

Ante la crisis de sostenibilidad, han surgido diferentes enfoques orientados a transformar los sistemas alimentarios. Entre los más relevantes se encuentran los sostenibles, agroecológicos y regenerativos, que, aunque a menudo se utilizan de manera indistinta, responden a perspectivas y objetivos diferentes, como se ilustra a continuación:

Figura 3.

Comparación de Enfoques: Sostenible, Agroecológico y Regenerativo



Fuente: Elaboración propia, con datos de FAO (2018); Çakmakçı et al. (2023) y Schreefel et al. (2020).

2.1.4.1 Enfoque de sostenibilidad

El enfoque sostenible según la definición de la FAO (2018), es aquel que garantiza la seguridad alimentaria y una buena nutrición para todas las personas de manera que no se pongan en peligro las bases del futuro. Para lograr este equilibrio, la sostenibilidad se analiza a través de tres dimensiones fundamentales que deben funcionar al mismo tiempo:

- **Sostenibilidad Económica:** Un sistema solo es sostenible si es rentable. Esto significa que todos los que participan (agricultores, transportistas, vendedores) deben ganar lo suficiente para vivir dignamente. Si el campo no da dinero, la gente lo abandona y el sistema se rompe.
- **Sostenibilidad Social:** Se refiere a la equidad y la salud. No es suficiente con producir mucha comida; sino que debe ser accesible para todos, nutritiva y producida bajo condiciones de trabajo justas. El sistema debe beneficiar a la sociedad en su conjunto, no solo a unos pocos.
- **Sostenibilidad Ambiental:** El objetivo es que el impacto en la naturaleza sea neutral o positivo. Se busca que el aire, el agua y el suelo no se degraden. Si la agricultura contamina el agua o erosiona el suelo, el sistema deja de ser sostenible.

A diferencia de otros modelos, el enfoque sostenible se orienta principalmente en la eficiencia y en "no hacer daño". Con esto se busca que el sistema actual continúe funcionando sin agotar los recursos para las generaciones futuras mediante principios como reducir el desperdicio aprovechando de mejor manera lo que ya se produce, usar menos agua, menos energía y menos químicos para obtener el mismo resultado y conservar el estado actual para que los recursos no se agoten (Duncan *et al.*, 2020).

2.1.4.2 Agroecología

La agroecología constituye un movimiento social y una práctica que aplica conceptos ecológicos al diseño de sistemas agrarios diversificados. Centra su crítica en la oposición al modelo industrial y masivo, promoviendo autonomía campesina, semillas criollas y soberanía alimentaria. Sin embargo, su foco principal reside en la conversión de fincas y comunidades hacia prácticas alternativas (Çakmakçı *et al.*, 2023).

2.1.4.3 Enfoque regenerativo

Los sistemas alimentarios regenerativos representan una evolución conceptual que va más allá de la sustentabilidad. Mientras la sostenibilidad aspira a mantener los recursos naturales existentes, la regeneración busca activamente restaurar, renovar y revitalizar los sistemas ecológicos y sociales que han sido degradados. Este enfoque se fundamenta en la comprensión de que décadas de agricultura extractiva han dañado la capacidad de los ecosistemas, por lo que se requiere no solo preservar sino devolver vitalidad a los ciclos biogeoquímicos, las comunidades de organismos del suelo y las tramas sociales rurales (Schreefel *et al.*, 2020).

Al priorizar la salud del suelo y la biodiversidad, estos sistemas no solo mitigan la trasgresión de los límites planetarios, sino que también aumentan la resiliencia de los agroecosistemas frente a sequías, plagas y fenómenos climáticos extremos.

2.1.5 Introducción a los sistemas alimentarios regenerativos (SAR)

Los SAR se definen como enfoques holísticos que buscan mejorar la vitalidad de los recursos naturales y sociales a lo largo del tiempo. No solo producen alimentos, sino que capturan carbono, aumentan la biodiversidad y mejoran los servicios ecosistémicos a escala de finca (Dudek & Rosa, 2023).

El concepto fue acuñado por Medard Gabel y Robert Rodale en la década de 1980 como una respuesta a la agricultura industrial "degenerativa". Tras un periodo de menor visibilidad, el interés resurgió con fuerza a partir de 2015, impulsado por la urgencia climática y la adopción del término por parte de organizaciones no gubernamentales (ONG) y grandes corporaciones (Giller *et al.*, 2021).

2.1.5.1 Principios fundamentales de los SAR

Desde una perspectiva ecológica, los sistemas regenerativos operan emulando los procesos de los ecosistemas naturales. Sus pilares incluyen cerrar

ciclos de nutrientes, fomentar la biodiversidad funcional, priorizar la salud del suelo y manejar estratégicamente el agua.

Socialmente, promueven la gobernanza inclusiva, la justicia distributiva, el reconocimiento de saberes diversos y la resiliencia comunitaria. Este modelo busca una simbiosis mutua entre humanos y naturaleza para garantizar el bienestar futuro

Según Duncan *et al.* (2020), la transición hacia estos sistemas se guía por seis principios éticos y operativos, como se muestra en la figura 4.

Figura 4.

Principios fundamentales de los SAR



Fuente: Elaboración propia, a partir de Duncan *et al.* (2020).

2.1.5.2 Prácticas regenerativas

Para que un sistema alimentario se considere regenerativo, debe implementar diferentes técnicas con el fin de restaurar la salud del ecosistema. A continuación, se detallan las prácticas principales:

A. Mínima intervención del suelo (labranza cero)

Esta práctica evita el uso de maquinaria pesada para remover la tierra. El objetivo es proteger la estructura de la microbiota del suelo (hongos y bacterias benéficas) y mantener la materia orgánica intacta (Khangura *et al.*, 2023).

De esta forma, un suelo que no se remueve desarrolla una red de vida muy compleja que puede actuar como una barrera natural, compitiendo contra patógenos como *Listeria monocytogenes*. Sin embargo, al no exponer las capas profundas al sol (rayos UV), ciertos microorganismos en la superficie podrían persistir más tiempo.

Por esta razón, aunque la labranza cero restaura la capacidad productiva del suelo, exige protocolos de higiene mucho más estrictos en la cosecha de cultivos rastreros (como lechugas o fresas), ya que el contacto directo con un suelo biológicamente muy activo aumenta la probabilidad de transferencia de microorganismos a la planta (Khangura *et al.*, 2023).

B. Cultivos de cobertura

Consiste en sembrar plantas para proteger el suelo en lugar de dejarlo desnudo; esto fija nutrientes naturales y evita la erosión, pero tienen una fuerte dependencia estacional (Khangura *et al.*, 2023).

El forraje y los cultivos en granjas integradas tienen una probabilidad significativamente mayor de dar positivo por *E. coli* durante los meses de verano. Las temperaturas más altas mejoran la supervivencia y proliferación de bacterias, lo que exige medidas sanitarias más estrictas durante las épocas cálidas para evitar que los patógenos ingresen a la cadena alimentaria (Nazareth *et al.*, 2021).

C. Rotación de cultivos

Implica cambiar las especies sembradas en una secuencia planificada para romper los ciclos de plagas sin necesidad de pesticidas químicos (Dudek & Rosa, 2023).

D. Integración cultivo-ganadería

La integración cultivo-ganadería (o animal-vegetal), técnicamente denominada Sistemas Integrados de Producción Agropecuaria (SIPA), permiten que los animales pasten en las mismas áreas donde se cultivan vegetales (por ejemplo, después de una cosecha o sobre cultivos de cobertura). El ganado fertiliza el suelo de forma natural mientras se alimenta, reduciendo o eliminando la necesidad de fertilizantes sintéticos. Esta práctica no solo disminuye los costos de operación, sino que también aumenta la rentabilidad y resiliencia de la granja al diversificar los productos disponibles, como carne, lácteos y huevos (Goodwyn *et al.*, 2023).

No obstante, este es un punto de ruptura con las normas tradicionales, que exigen separar totalmente a los animales de los cultivos. La presencia de ganado introduce el riesgo de contaminación por bacterias entéricas como *E. coli* o *Salmonella* (Nazareth *et al.*, 2021).

Los sistemas con rebaños pequeños y dispersos en áreas de pastoreo amplias muestran una menor prevalencia de patógenos en comparación con el confinamiento industrial. No obstante, el ganado suele portar estos patógenos de forma asintomática, lo que convierte al entorno en un punto de entrada potencial a la cadena de suministro (Goodwyn *et al.*, 2023).

Si bien, la integración animal-vegetal es el motor de la economía circular en la finca, esto obliga a reajustar los tiempos de espera antes de la cosecha. Un sistema de gestión de calidad e inocuidad moderno debe validar científicamente cuántos días deben pasar desde que el animal sale de la parcela hasta que el producto es seguro para el consumo (típicamente entre 90 y 120 días) (Goodwyn *et al.*, 2023).

E. Agroforestería

La práctica consiste en combinar árboles y arbustos con cultivos o animales para crear microclimas estables que mejoran la calidad del producto final (Garbisu *et al.*, 2025).

La biodiversidad funcional se implementa mediante sistemas silvopastoriles que integran árboles de valor maderable o frutal con pasturas y ganado; policultivos de tres o más especies vegetales con arreglos espaciales y temporales que maximizan la complementariedad de nichos ecológicos; y el establecimiento de corredores biológicos que conectan fragmentos de vegetación nativa.

En sistemas de agroforestería o silvopastoreo, la presencia de ganado contribuye a la mitigación del cambio climático mediante la captura efectiva de carbono tanto en el suelo como en la biomasa (Khangura *et al.*, 2023).

F. Pastoreo holístico (manejo de alta densidad)

Basado en el manejo de Allan Savory, consiste en mover grandes grupos de animales a parcelas pequeñas por tiempos muy cortos, dejando que el suelo descanse por periodos largos. Esto imita el movimiento de las grandes manadas en la naturaleza, simulando el pisoteo de herbívoros salvajes, lo que estimula el crecimiento radicular, aumenta la infiltración de agua y acelera la incorporación de material orgánico al suelo (Khangura *et al.*, 2023).

No obstante, esta práctica tiene una implicación. Al concentrar muchos animales en un espacio reducido, se genera una carga de estiércol muy alta en un solo punto. Si hay lluvias fuertes, estas deyecciones pueden ser arrastradas hacia fuentes de agua o zonas de cultivo cercanas. Esto requiere que el plan de gestión incluya un diseño del paisaje con barreras naturales que frenen los posibles escurrimientos hacia áreas sensibles y gestionar la distancia física entre las zonas de pastoreo y los campos de hortalizas, además de utilizar tecnologías digitales de monitoreo para identificar puntos críticos de control (Goodwyn *et al.*, 2023).

G. Enmiendas orgánicas y bioinsumos

Se refiere al uso de fertilizantes creados en la propia finca, como el compost, los bioles (fermentados líquidos) y el biochar (carbón vegetal) en lugar de

fertilizantes sintéticos para nutrir la tierra de manera segura y circular. El fin es cerrar el ciclo de nutrientes aprovechando los desechos (Dudek & Rosa, 2023).

Si bien los bioinsumos reducen la dependencia de químicos, su producción suele ser artesanal, lo que introduce una variable de alto riesgo. Un proceso de fabricación deficiente podría implicar que el compost no alcance la temperatura adecuada (termofilia), los patógenos del estiércol original no mueran y se esparzan por todo el cultivo (Goodwyn *et al.*, 2023).

Se requieren modelos de gestión de la inocuidad y calidad específicos y exigir registros de tiempo y temperatura rigurosos para asegurar que cada lote de fertilizante orgánico sea biológicamente seguro antes de su aplicación.

2.1.5.3 Implementación y alcance de los SAR

Las prácticas regenerativas como los sistemas de rotación adaptativa van más allá de las rotaciones simples, diseñando secuencias de cultivos, pastoreo y barbecho que imitan la sucesión ecológica natural. El bienestar animal se entiende como un requisito indispensable para la salud del ecosistema productivo e implica pastoreo en libertad con acceso a pasturas diversificadas, eliminación sistemática de antibióticos de uso profiláctico, y diseño de instalaciones que permitan la expresión de comportamientos naturales (Duncan *et al.*, 2020).

Estas prácticas, integradas en un diseño del paisaje que toma en cuenta la topografía, la hidrología y las dinámicas sociales del territorio, constituyen la base operativa de sistemas alimentarios que no solo buscan abastecer a la población, sino también contribuir a la recuperación de los ecosistemas y al fortalecimiento de las comunidades (Rahman *et al.*, 2024). En este marco, la regeneración se presenta como una respuesta activa y propositiva frente a la crisis que enfrentan actualmente los sistemas sociales y ambientales.

2.2 Inocuidad y Calidad de los Alimentos en los Sistemas Alimentarios

2.2.1 Conceptualización

La calidad e inocuidad de los alimentos son esenciales para la Seguridad Alimentaria y Nutricional (SAN).

La inocuidad alimentaria es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare y/o consuma de acuerdo con el uso al que se destina (FAO y OMS, 2022). Tradicionalmente, la inocuidad se ha centrado en aspectos microbiológicos y condiciones higiénicas de manipulación. Sin embargo, la revisión más reciente de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969)* introduce un elemento humano clave, que consiste en la cultura de inocuidad. Este enfoque reconoce que la inocuidad alimentaria depende en gran medida del compromiso y la conciencia de todas las personas en la cadena, desde el agricultor que gestiona el suelo hasta el operario que empaca el producto. Para un SAR, donde la intervención biológica es alta, esta cultura de prevención es el eje que permite gestionar riesgos naturales de forma efectiva.

A diferencia de la inocuidad, la calidad se refiere al conjunto de atributos y características de un producto que influyen en su aceptación por parte del consumidor (FAO, 2018). Mientras que la inocuidad se centra en evitar riesgos (biológicos, químicos o físicos), la calidad se centra en aportar valor.

En el contexto del Codex, la calidad abarca desde el valor nutricional y los atributos organolépticos (sabor, apariencia, frescura) hasta la conformidad con estándares específicos. Sin embargo, en la evolución hacia sistemas más sostenibles, el concepto de calidad se ha expandido. Hoy en día, la calidad incluye también atributos intangibles, como el bienestar animal, aspectos sociales y ambientales del suministro alimentario, la confianza, la tradición y la organización económica (Gómez y Cadavid, 2023).

Por su parte, el Codex Alimentarius establece el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) como el enfoque sistemático y basado en la ciencia para identificar peligros y establecer medidas de control preventivo. El HACCP es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de depender principalmente de pruebas de producto final (FAO y OMS, 2022).

2.2.2 Inocuidad y calidad en los SAR

Los sistemas regenerativos y alternativos tienen algunas ventajas en la inocuidad alimentaria en comparación con los sistemas convencionales.

La producción agroecológica en los SAR reduce o evita al máximo el uso de agroquímicos y aditivos lo cual garantiza una inocuidad química superior, con menor riesgo de residuos de plaguicidas. Adicionalmente, el uso de circuitos cortos de comercialización ayuda a preservar la calidad e inocuidad al reducir al máximo el tiempo entre la cosecha y la entrega, minimizando el deterioro y el riesgo de contaminación en el transporte y acopio (Gómez y Cadavid, 2023).

Por otro lado, los cultivos bajo SAR a menudo presentan un mayor valor nutricional, con aumentos significativos en compuestos bioactivos como vitamina C, zinc y polifenoles, y reducciones en nitratos y residuos de contaminantes. Esto se debe a la mejora de la salud del suelo y el aumento de la actividad microbiana que optimiza el metabolismo de la planta (Feliziani *et al.*, 2025).

2.2.3 Riesgos y desafíos asociados a la producción regenerativa

La implementación de las prácticas específicas de los SAR conlleva implicaciones críticas para la inocuidad alimentaria, principalmente debido a la sustitución de insumos sintéticos por procesos biológicos y la integración de animales en el entorno de cultivo. Aunque estas prácticas mejoran la salud del ecosistema, introducen riesgos microbiológicos que deben gestionarse mediante protocolos estrictos, tal como se sintetiza en la tabla 1.

Tabla 1.

Matriz de interacción entre prácticas regenerativas e inocuidad alimentaria

Práctica Regenerativa	Beneficio Regenerativo	Implicaciones en la Inocuidad	Reajuste en el SGIA
Mínima intervención del suelo (labranza cero)	Preserva la estructura fúngica, captura carbono y evita la erosión.	Mayor persistencia de patógenos edáficos por alta humedad y menor exposición a rayos UV.	Implementar planes de muestreo microbiológico de suelo previos a la siembra.
Sistemas Integrados (SIPA) (Integración animal-vegetal)	Cierre de ciclos de nutrientes <i>in situ</i> y reducción de insumos químicos.	Contaminación fecal directa de cultivos por bacterias entéricas (<i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>).	Establecimiento de Intervalos de Cosecha (días post-pastoreo) y bitácoras de movimiento animal.
Pastoreo Holístico (Alta densidad / Corta duración)	Estimula el crecimiento radicular y mejora la infiltración de agua.	Cargas puntuales muy elevadas de coliformes en zonas específicas de la parcela.	Diseño de zonas de amortiguamiento y análisis de escorrentías según topografía.
Enmiendas Orgánicas Estabilizadas (Compost, Bioles)	Recupera la microbiota del suelo y sustituye fertilizantes sintéticos.	Supervivencia de patógenos por procesos de fermentación o termofilia incompletos.	Exigir registros de tiempo-temperatura de compostaje y análisis de ausencia de patógenos por lote.
Biodiversidad Funcional (Corredores biológicos / Cercas vivas)	Atrae polinizadores y controladores biológicos de plagas.	Atracción de fauna silvestre que actúa como vector de contaminación (aves, roedores).	Protocolos de vigilancia de intrusión y barreras físicas en áreas críticas de precosecha.
Biochar y Enmiendas Minerales	Aumenta la capacidad de intercambio catiónico y retención hídrica.	Presencia de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) o metales pesados si el origen es dudoso.	Certificados de análisis de proveedores y pruebas de fitotoxicidad antes de la aplicación masiva.

Fuente: Elaboración propia basado en Goodwyn *et al.* (2023), Pearson *et al.* (2024), Gomez y Cadavid (2023) y FAO (2024).

Como se puede observar, la integración ganadera en los SAR exige protocolos HACCP específicos para mitigar patógenos. El uso de enmiendas orgánicas y el reciclaje de residuos introducen riesgos de persistencia microbiana y contaminantes emergentes, requiriendo validaciones de compostaje rigurosas. Finalmente, aunque la regeneración reduce el uso de antibióticos, es indispensable monitorear la resistencia antimicrobiana (RAM) para demostrar su beneficio en la inocuidad sistémica y la salud pública global frente a desafíos de la economía circular (Nazareth et al., 2021).

Por otra parte, existen varios desafíos relacionados propiamente con la falta de protocolos claros de inocuidad para los SAR, los cuales operan sobre sistemas biológicos complejos que no se pueden higienizar por completo sin destruir su valor ecológico (IPES-Food, 2015). Los sistemas de gestión tradicionales se diseñaron para procesos convencionales y globalizados, lo que impone una alta exigencia en la aplicación de PCC. Esta estructura es compleja y costosa de implementar para los pequeños y medianos productores vinculados a los SAR, quienes enfrentan serias limitaciones por la falta de infraestructura técnica y física necesaria para las exigencias de la normativa actual.

Estas carencias dificultan la garantía de una trazabilidad robusta en cadenas de valor cortas y diversificadas, así como también la ejecución de procesos de control y vigilancia eficaces. La ausencia de procedimientos de supervisión adaptados a la complejidad de los ecosistemas regenerativos genera vacíos que complican la validación de estos sistemas ante las autoridades sanitarias (Gómez y Cadavid, 2023).

Por lo tanto, el gran reto para este tipo de sistemas es precisamente el reajuste en los modelos de calidad e inocuidad, pasando de un enfoque de exclusión y químicos a uno de gestión de riesgos basado en la ecología. En este nuevo paradigma, la inocuidad no se logra eliminando la vida del suelo, sino monitoreando sus ciclos, validando los tiempos de espera y asegurando que los procesos

biológicos (como el compostaje) se completen correctamente para proteger la salud del consumidor y del planeta simultáneamente (Hidalgo, 2024).

2.3 Marco Normativo Internacional

2.3.1 *El Codex Alimentarius: estructura, objetivos y relevancia*

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias desarrollados por la FAO y la OMS, a través del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias. Su objetivo principal es proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Desde su creación en 1963, éste se ha consolidado como el marco de referencia internacional para la armonización de regulaciones alimentarias, sirviendo también como base técnica para la resolución de disputas en el marco del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC (FAO y OMS, s. f.).

La relevancia del Codex radica en su fundamento científico, su representatividad internacional y su influencia en la elaboración de políticas públicas y regulaciones nacionales. Si bien sus disposiciones no son vinculantes legalmente, su adopción por parte de los Estados miembros favorece la armonización regulatoria y facilita el acceso a mercados internacionales (FAO y OMS, 2020).

2.3.2 *Rol del Codex en la protección de la salud y el comercio*

El Codex desempeña un papel fundamental como el referente global en inocuidad y calidad de los alimentos. Su labor evoluciona a través de un Plan Estratégico diseñado para abordar cuestiones nuevas y decisivas en sistemas alimentarios complejos, garantizando que cada norma se fundamente en principios científicos y análisis de riesgos rigurosos (FAO y OMS, 2019). Al establecer un lenguaje común en el desarrollo de sus textos, el Codex evita que las regulaciones sanitarias se conviertan en barreras comerciales injustificadas, permitiendo que los productos fluyan con seguridad en un mercado globalizado.

Asimismo, la implementación de las normas del Codex es un factor clave para alcanzar la Agenda 2030, particularmente en los objetivos de Hambre Cero (ODS 2) y Salud y Bienestar (ODS 3). Al garantizar alimentos inocuos y nutritivos, el Codex apoya la sostenibilidad de los sistemas alimentarios y fomenta el crecimiento económico mediante el acceso a mercados internacionales. Este marco normativo proporciona a los países las herramientas necesarias para fortalecer sus sistemas de control, promoviendo una producción y consumo responsables que son esenciales para la resiliencia de las comunidades y la seguridad alimentaria mundial (FAO y OMS, 2020).

2.3.3 Relación entre el Codex y el enfoque “Una Salud” (One Health)

El enfoque de “Una Salud” reconoce que la salud de las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente están estrechamente vinculados y son interdependientes. En este contexto, el Codex Alimentarius actúa como un puente esencial, colaborando con la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) para salvaguardar las cadenas de valor globales (FAO, OMS y OMSA, 2025). Esta colaboración, conocida como las “Tres Hermanas”, aborda elementos comunes que atraviesan todas las dimensiones del ecosistema, como el uso de plaguicidas, la presencia de metales pesados, la creciente preocupación por los microplásticos, la contaminación química difusa, la calidad del agua, las micotoxinas y la RAM.

Históricamente, el papel de la CIPF y la sanidad vegetal se ha limitado a la protección de las plantas frente a plagas y al comercio fitosanitario; sin embargo, en un modelo de “Una Salud” que es especialmente relevante para los SAR, la salud de las plantas debe trascender la mera ausencia de plagas. Debe integrarse como el motor de la salud del suelo y la nutrición humana, reconociendo que plantas sanas en ecosistemas biodiversos reducen la necesidad de insumos externos y minimizan los riesgos de inocuidad en el origen (Manterola et al., 2024).

Bajo esta visión sistémica, las normas del Codex no se limitan únicamente a la inocuidad del producto final, sino que abordan los riesgos desde su origen en el ecosistema. Al establecer directrices basadas en la ciencia que controlan el uso de insumos y gestionan los peligros biológicos y químicos, el Codex garantiza que la salud del entorno productivo se traduzca en alimentos inocuos (FAO y OMS, 2017b). Un pilar crítico de esta relación es la lucha contra la RAM, considerada una amenaza sistémica global. Es imperativo ampliar la visión de la RAM más allá de los antibacterianos para incluir a los antifúngicos, cuya aplicación masiva (como el uso de fungicidas aéreos en cultivos extensivos) está generando cepas de hongos resistentes que afectan tanto la sanidad vegetal como la salud humana, comprometiendo los tratamientos médicos actuales (Manterola et al., 2024).

El Codex contribuye directamente a mitigar estos riesgos mediante códigos de prácticas que promueven el uso responsable y prudente de antimicrobianos en la producción de alimentos (FAO y OMS, 2019). Esta gestión integral es fundamental para los sistemas alimentarios regenerativos, ya que busca minimizar la presión química sobre el ecosistema y reducir la transferencia de patógenos resistentes a través de la cadena alimentaria. De este modo, la implementación de los estándares del Codex fortalece la resiliencia biológica del planeta, cumpliendo con la misión de proteger la salud en todas sus dimensiones (FAO y OMS, 2020).

2.3.4 Principios del Codex aplicables a sistemas alimentarios regenerativos

Los textos del Codex ofrecen una visión amplia sobre la inocuidad, la higiene y la sostenibilidad de los sistemas alimentarios a nivel global. Se enfatiza la necesidad de una gestión de riesgos microbiológicos (GRM) y de contaminantes basada en la ciencia, estableciendo niveles máximos (NM) y detallando procedimientos analíticos, de muestreo y de validación para asegurar la protección del consumidor. Gran parte de la normativa del Codex se centra en la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) a lo largo de la cadena productiva, con códigos específicos para frutas, hortalizas, lácteos y el uso seguro del agua (incluida la

reutilizada), destacando la importancia del control de la temperatura, la trazabilidad la prevención de la contaminación y el correcto etiquetado. En el apartado 4.1.1, se encuentra una selección de normas, códigos de prácticas y directrices del Codex que resultan pertinentes para la gestión de inocuidad y calidad en sistemas alimentarios regenerativos.

Si bien el Codex no ha desarrollado trabajos específicos sobre sistemas agroalimentarios regenerativos, ha iniciado un debate relevante sobre las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (FASPN, por sus siglas en inglés). En este contexto, se reconoció la pertinencia de estas innovaciones y el papel esencial del Codex, destacando la centralidad de la evidencia científica y la evaluación del riesgo, apoyadas por la labor de la FAO y la OMS (FAO y OMS, 2023). Las líneas de trabajo propuestas que consisten en una definición conceptual de las FASPN, análisis de riesgos, directrices de higiene y revisión de normas existentes resultan metodológicamente transferibles a otros sistemas alimentarios emergentes, como los regenerativos.

2.3.5 Sistemas complementarios para la gestión de la calidad e inocuidad

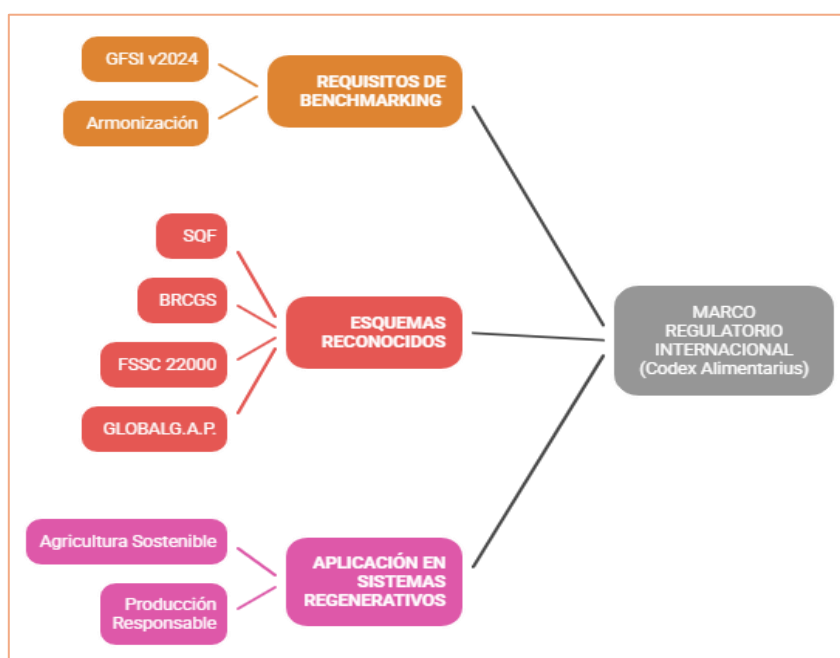
La gestión de la calidad e inocuidad en los SAR se fortalece mediante estándares privados de reconocimiento internacional. En este ámbito, la GFSI actúa como el marco de armonización global más relevante, utilizando un sistema de benchmarking para validar que diversos esquemas de certificación cumplan con requisitos rigurosos de inocuidad alimentaria. Los Benchmarking Requirements v2024 representan la actualización más reciente y establecen un enlace técnico al estar plenamente alineados con los *Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius* (CXC 1-1969) y la norma ISO 22003 (GFSI, 2024). Para los SAR, la adopción de esquemas reconocidos por GFSI facilita el acceso a mercados de alto valor bajo el principio de "una certificación, aceptación global", asegurando que las prácticas regenerativas sean técnica y comercialmente viables frente a las grandes cadenas de distribución (GFSI, 2024).

Dentro de los esquemas reconocidos, GLOBALG.A.P. IFA (Integrated Farm Assurance) destaca como una herramienta crítica para la producción primaria regenerativa. La versión 6 (IFA v6 GFS), reconocida por GFSI en agosto de 2024, proporciona módulos específicos para la agricultura y ganadería que son compatibles con el manejo de la biodiversidad y la salud del suelo (GLOBALG.A.P., 2020). Además, la integración de la cultura de inocuidad alimentaria promovida tanto por GFSI como por el Codex, trasciende los controles técnicos para enfocarse en el comportamiento y compromiso de los productores, garantizando que la complejidad biológica del sistema regenerativo sea gestionada con una mentalidad de prevención de riesgos compartida por toda la organización (GFSI, 2024).

En la figura 5 se ilustra una síntesis de lo expuesto:

Figura 5.

Marco Regulatorio Internacional y su aplicación en SAR



Fuente: Elaboración propia según GFSI (2024) y Codex Alimentarius.

2.4 Gobernanza Internacional para la Transformación Alimentaria

La transformación de los sistemas alimentarios es uno de los aceleradores clave para alcanzar los ODS (PNUMA, FAO y PNUD, 2024). El ODS 2 (hambre cero) y el ODS 13 (acción por el clima) están intrínsecamente relacionados con la SAN y la sostenibilidad.

El impulso hacia sistemas alimentarios más resilientes ha encontrado su mayor exponente en el Pacto Verde Europeo, cuya estrategia busca transformar la cadena de valor mediante la reducción drástica de agroquímicos y el fomento de la biodiversidad (Comisión Europea, 2019). Esta iniciativa se alinea con la Agenda 2030, donde la inocuidad alimentaria actúa como un facilitador transversal de los ODS 2, 3, 12, 13 y 15.

En este marco, la sostenibilidad deja de ser un atributo deseable para convertirse en un componente intrínseco de la calidad; sin embargo, esta integración plantea tensiones operativas, ya que los indicadores tradicionales de sostenibilidad como la eficiencia en el uso de recursos a menudo colisionan con las exigencias de inocuidad que priorizan ambientes controlados e higiénicos (Duncan *et al.*, 2020).

2.4.1 El Pacto Verde Europeo

El Pacto Verde Europeo es la hoja de ruta estratégica de la Unión Europea (UE) para transformar su economía hacia un modelo moderno, competitivo y eficiente en el uso de los recursos. Su objetivo fundamental es lograr que no haya emisiones netas de gases de efecto invernadero para el año 2050, disociando el crecimiento económico del uso de recursos finitos y se apoya en varios pilares (Comisión Europea, 2019):

- Neutralidad climática: Consagra legalmente el compromiso de ser un continente climáticamente neutro a mitad de siglo.

- Protección de la salud y la naturaleza: Busca mejorar el capital natural de la región y proteger a los ciudadanos de riesgos medioambientales.
- Transición justa: Prioriza la dimensión humana para asegurar que ninguna región o trabajador se quede atrás en este cambio profundo.
- Sistemas alimentarios sostenibles: Busca rediseñar el sistema alimentario para que sea justo, saludable y ambientalmente amigable.

Dentro de este marco, se encuentra la estrategia "De la Granja a la Mesa" (Farm to Fork), que tiene como propósito:

- Hacer que los alimentos europeos sean la norma mundial de sostenibilidad.
- Reducir la huella ambiental y climática del sistema alimentario de la UE.
- Reforzar la resiliencia del sistema alimentario.

Esta estrategia impulsa la utilización de prácticas sostenibles como la agricultura de precisión, la agricultura ecológica, la agroecología y normas más estrictas de bienestar animal. Además, la estrategia Food 2030 de la UE impulsa la investigación e innovación en la cadena alimentaria, priorizando la resiliencia climática, la circularidad, la eficiencia de recursos y la innovación (Hidalgo, 2024).

2.4.2 Desafíos regulatorios y la transición al equilibrio biológico

A nivel global, la FAO y diversas experiencias en América Latina han comenzado a documentar contradicciones entre la regulación formal y los enfoques regenerativos. Como ya se ha mencionado, las reglas convencionales fueron diseñadas bajo una lógica de exclusión biológica, mientras que la regeneración propone un modelo de equilibrio biológico, lo que genera vacíos en la validación de prácticas como el uso de bioinsumos complejos o el pastoreo rotativo (Sela *et al.*, 2024). La transición exige repensar los sistemas de control y vigilancia, ampliando su enfoque dado que el éxito ya no se mediría solo por la ausencia de patógenos, sino también por la vitalidad del ecosistema. De este modo, la regeneración de los

suelos y el agua deja de verse como un obstáculo técnico para convertirse en un aliado que refuerza la inocuidad alimentaria de manera integral.

2.5 Modelos de Gestión de Inocuidad Aplicados a Sistemas Regenerativos

La transición de modelos de gestión lineales a circulares requiere una reconfiguración de los sistemas de control tradicionales, ya que como se indicó, la inocuidad convencional se basa en la exclusión de microorganismos, mientras que, en los SAR, el riesgo se elimina mediante la gestión de la salud del ecosistema (Nazareth et al., 2021).

2.5.1 Adaptación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y HACCP a los SAR

El HACCP debe evolucionar desde una visión de planta de procesamiento hacia una de paisaje productivo. En los SAR, los PCC se desplazan hacia la validación de procesos biológicos, como la termofilia en el compostaje o los tiempos de espera entre el pastoreo y la cosecha (Duncan et al., 2020). Las BPA se convierten en un protocolo de monitoreo de la biodiversidad microbiana del suelo, utilizando indicadores que aseguren que los patógenos entéricos son eliminados por la actividad biológica nativa.

2.5.2 Esquemas participativos y gestión para pequeños productores

Debido a la complejidad y los altos costos de las certificaciones de tercera parte (como GFSI), los SAR encuentran en los Sistemas Participativos de Garantía (SPG) un modelo de gestión robusto y humanizado que no se limita a garantizar normas técnicas, sino un conjunto de principios y valores que incorporan aspectos sociales, de equidad y ecológicos, buscando redefinir las relaciones entre consumidor y productor. Estos sistemas incorporan la trazabilidad y el control de calidad mediante la vigilancia comunitaria y el intercambio de conocimientos, cumpliendo con el objetivo de transparencia del Codex, pero adaptada a la escala y recursos de los pequeños productores. Este modelo integrado asegura la

inocuidad y, además, al incluir al productor en el análisis científico de sus riesgos, refuerza la cultura de inocuidad (Gómez y Cadavid, 2023).

La visibilidad de los atributos de calidad de los SAR (de tipo químico, microbiológico, nutricional y organoléptico, basados en principios ecológicos, sociales y de protección de la salud) podría mejorar con la promoción de los SPG, y estos sistemas participativos deberían ser reconocidos a nivel regulatorio para potenciar la compra local y la inclusión de la agricultura familiar y campesina (Gómez y Cadavid, 2023).

El Codex, a través de sus *Directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (CXG 93-2021)*, ofrece un marco para considerar este tipo de iniciativas.

2.6 Panorama Actual y Brechas Identificadas

El análisis del marco teórico evidencia que los SAR han ganado relevancia global como alternativa transformadora a los modelos convencionales, integrando prácticas que mejoran activamente la salud del suelo, la biodiversidad funcional, la calidad del agua y la resiliencia climática mientras producen alimentos nutritivos.

2.6.1 Panorama internacional

A nivel global, los SAR han evolucionado desde iniciativas aisladas en la década de 1980 (Instituto Rodale) hacia políticas estructuradas como el Pacto Verde Europeo y su Estrategia "De la Granja a la Mesa", que establecen metas ambiciosas de reducción de insumos sintéticos y restauración ecosistémica para 2030. Paralelamente, certificaciones emergentes como Regenerative Organic Certified (ROC) y Land to Market han desarrollado indicadores verificables de regeneratividad (materia orgánica del suelo, biodiversidad, infiltración de agua), demostrando que estos sistemas pueden ser auditados rigurosamente (CATIE, 2023).

Sin embargo, persisten vacíos importantes en la articulación entre prácticas regenerativas y marcos regulatorios de inocuidad alimentaria. Aunque el Codex ofrece principios robustos (HACCP, BPA, trazabilidad), su aplicación en contextos regenerativos carece de lineamientos específicos que consideren la diversidad productiva inherente a policultivos y sistemas integrados animal-vegetal, la escala reducida típica de productores regenerativos y la flexibilidad operativa requerida por prácticas como compostaje, pastoreo holístico y control biológico.

Asimismo, se identifican desafíos en la trazabilidad compleja, la estandarización de protocolos adaptados y la integración de indicadores SAR (biodiversidad funcional, salud del suelo) en sistemas de control tradicionales. Iniciativas como GFSI, aunque rigurosas, resultan económicamente inaccesibles para pequeña escala, mientras que certificaciones regenerativas como ROC no priorizan explícitamente la gestión de inocuidad alimentaria (Radu et al., 2023).

Estas brechas internacionales abren oportunidades para desarrollar modelos adaptativos que armonicen inocuidad, calidad y principios regenerativos, fortaleciendo la confianza del consumidor y la competitividad en mercados diferenciados.

2.6.2 Experiencias regenerativas en Costa Rica

En Costa Rica, los SAR emergen como respuesta a la necesidad de transformar sistemas productivos ante la degradación de suelos y la vulnerabilidad climática creciente, aunque aún no cuentan con un marco nacional sistematizado.

Se identificaron algunas redes y experiencias a nivel nacional como se muestra en la tabla 2:

Tabla 2.*Redes y experiencias a nivel nacional en SAR*

INICIATIVA	DESCRIPCIÓN
Huertos regenerativos en Guanacaste	Proyecto piloto en Tempate (Santa Cruz) que aplicó principios regenerativos (compost intensivo, policultivos, mulch) obteniendo incrementos significativos en carbono orgánico del suelo (hasta 94 t/ha de rendimiento combinado).
Red AmistOsa (Osa Conservation)	350 agricultores en el Pacífico Sur implementando planes personalizados de silvopastoril, agroforestería y restauración ribereña sobre 1.800 ha, con énfasis en acceso a mercados premium.
Café regenerativo	Cerca de 500 fincas especializadas desarrollan plataforma común con trazabilidad y financiamiento diferenciado, posicionando al café costarricense como referente regenerativo.
Finca Luna Nueva (Sarapiquí)	200+ acres integrando agroforestería, ganadería regenerativa y conservación, con oferta formativa en prácticas tropicales.
Iniciativas de articulación	Costa Rica Regenerativa / Suelos Vivos promueve huertos familiares y conversión de productores convencionales; CATIE-Rainforest Alliance desarrolló guías específicas para piña regenerativa.

Fuente: Elaboración propia con datos de CATIE (2023), Costa Rica Regenerativa. (s. f.), Delfino CR (2023). Finca Luna Nueva. (s. f.), Osa Conservation (2025).

A pesar de los esfuerzos, persisten brechas importantes en el país por la ausencia de modelo de inocuidad adaptado. Las experiencias identificadas carecen de protocolos específicos para gestionar riesgos emergentes bajo principios Codex (patógenos en compost, fauna silvestre en policultivos). Además, no existe una articulación nacional que sistematice indicadores, auditorías o certificación integrada (inocuidad + regeneratividad).

A nivel regulatorio existen disposiciones sobre inocuidad, pero sin lineamientos específicos para sistemas de policultivos pequeños ni la inclusión de indicadores ecológicos que sirvan como referentes representativos de la salud del sistema.

También se evidencia la falta de capacitación, ya que la asistencia técnica actual está formada principalmente en agricultura convencional u orgánica; por lo que existe una carencia de especialistas que dominen la convergencia entre los principios regenerativos y los estándares de inocuidad (Ruiz, 2025).

2.6.3 Síntesis de brechas y justificación del modelo propuesto

A nivel internacional, existe un vacío entre los altos niveles de exigencia de estándares tradicionales (Codex, GFSI) y la accesibilidad requerida por sistemas regenerativos diversos. En Costa Rica, emergen experiencias prometedoras pero fragmentadas, sin un modelo que garantice inocuidad bajo principios regenerativos.

Aunque el Codex ofrece principios robustos para la gestión de riesgos, su aplicación en contextos regenerativos carece de lineamientos específicos que consideren la diversidad productiva, la escala reducida y la flexibilidad requerida. Asimismo, se identifican desafíos en la trazabilidad, la estandarización de protocolos y la integración de indicadores SAR en los sistemas de control. Estas brechas abren oportunidades para desarrollar modelos adaptativos que armonicen la inocuidad y la calidad con los principios regenerativos, fortaleciendo la confianza del consumidor y la competitividad en mercados diferenciados.

Esta investigación propone un modelo conceptual que adapta principios Codex, aprovecha fortalezas regenerativas (ausencia sintéticos, biodiversidad funcional) y es accesible para pequeña escala mediante certificación colectiva. Al integrar estos elementos, el modelo busca aportar el sustento teórico y práctico necesario para sistematizar las experiencias nacionales emergentes, fortaleciendo su competitividad y confianza del consumidor en mercados diferenciados.

2.7 Variables del Estudio

El presente estudio se estructura a partir de la interacción entre los marcos regulatorios internacionales y las particularidades operativas de los sistemas alimentarios no convencionales. Para efectos de esta investigación, se han definido

tres variables principales que permiten analizar la transición desde la norma estandarizada hacia una propuesta de gestión adaptada (Tabla 3).

2.7.1 Definición y operacionalización de variables

Para asegurar el sustento científico de la investigación, la definición y desglose de las variables se ha realizado siguiendo los criterios de Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), quienes establecen que la operacionalización es el proceso de transformar una variable compleja en elementos medibles y observables denominados indicadores. Este proceso permite conectar los conceptos teóricos del Codex con la realidad operativa de los sistemas regenerativos, garantizando que el modelo propuesto sea evaluable y replicable.

2.7.1.1 Variable Independiente: Aplicación de principios del Codex Alimentarius

Se define como el conjunto de requisitos documentales y procedimentales establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, tales como el sistema HACCP (CXC 1-1969) y las directrices de trazabilidad (CXG 60-2006). Esta variable representa el marco normativo de referencia global que garantiza la inocuidad y las prácticas equitativas de comercio (FAO y OMS, 2019). Su función en este estudio es actuar como el estándar técnico sobre el cual se evalúa la compatibilidad de las prácticas regenerativas.

2.7.1.2 Variable Interviniente: Enfoque regenerativo del sistema alimentario

Esta variable comprende el conjunto de principios y prácticas biológicas (salud del suelo, biodiversidad, integración ganadera) que condicionan la aplicación de la norma. Según Sela *et al.* (2024), estos sistemas minimizan insumos sintéticos y priorizan procesos ecológicos, lo que genera un contexto de aplicación distinto al de la industria alimentaria convencional. Actúa como una variable interviniente ya que sus particularidades (por ejemplo, el uso de bioinsumos complejos) modifican la forma en que se deben implementar las medidas de control tradicionales.

2.7.1.3 Variable Dependiente: Nivel de gestión de inocuidad y calidad en sistemas regenerativos

Representa el resultado esperado de la investigación: el Modelo Conceptual de Gestión Propuesto. Esta variable se operacionaliza a través de módulos de control adaptado y elementos de calidad diferenciada que aseguran que el alimento no solo sea inocuo según los umbrales del Codex, sino que conserve los atributos de valor de la producción regenerativa (Duncan et al., 2020).

Tabla 3.

Operacionalización de variables del modelo de gestión

Eje conceptual	Variable	Descripción operacional	Indicadores
1. Marco Normativo	Aplicación de principios del Codex (Independiente)	Requisitos de HACCP, BPA/BPH y trazabilidad seleccionados por su potencial de armonización.	Grado de aplicabilidad de normas de prioridad alta (CXC 1-1969; CXG 32-1999).
2. Contexto	Enfoque regenerativo (Interviniente)	Prácticas que condicionan el sistema (biodiversidad, menor escala, insumos biológicos).	Diversidad de cultivos, integración animal, uso de SPG.
3. Resultado	Modelo de gestión adaptado (Dependiente)	El diseño conceptual final que integra inocuidad, calidad y principios SAR.	Evidencia de validación de medidas de control biológico, nivel de transparencia en la cadena de custodia comunitaria (trazabilidad), presencia de planes de mitigación de estrés animal, porcentaje de alineación con directrices generales del Codex.

Fuente: Elaboración propia.

3. METODOLOGÍA

3.1 Enfoque metodológico

De acuerdo con Caldach (2014), el método de investigación comprende el conjunto coordinado de tareas, procedimientos y técnicas utilizadas para desarrollar correctamente todas las etapas del proceso investigativo. En este caso, se empleó un enfoque cualitativo-documental, ya que se basa en el análisis profundo e interpretativo de textos normativos, científicos y técnicos para construir una propuesta teórica.

3.2 Tipo de investigación

El estudio es de tipo descriptivo-analítico en su fase inicial, dado que se enfoca en sistematizar y analizar la aplicabilidad del Codex y las iniciativas internacionales a sistemas alimentarios regenerativos. La fase final es propositiva o de diseño, cuyo alcance es la elaboración de un modelo conceptual de gestión.

3.3 Técnicas utilizadas

Las técnicas empleadas se describen a continuación:

3.3.1.1 Revisión Sistemática y Metaanálisis

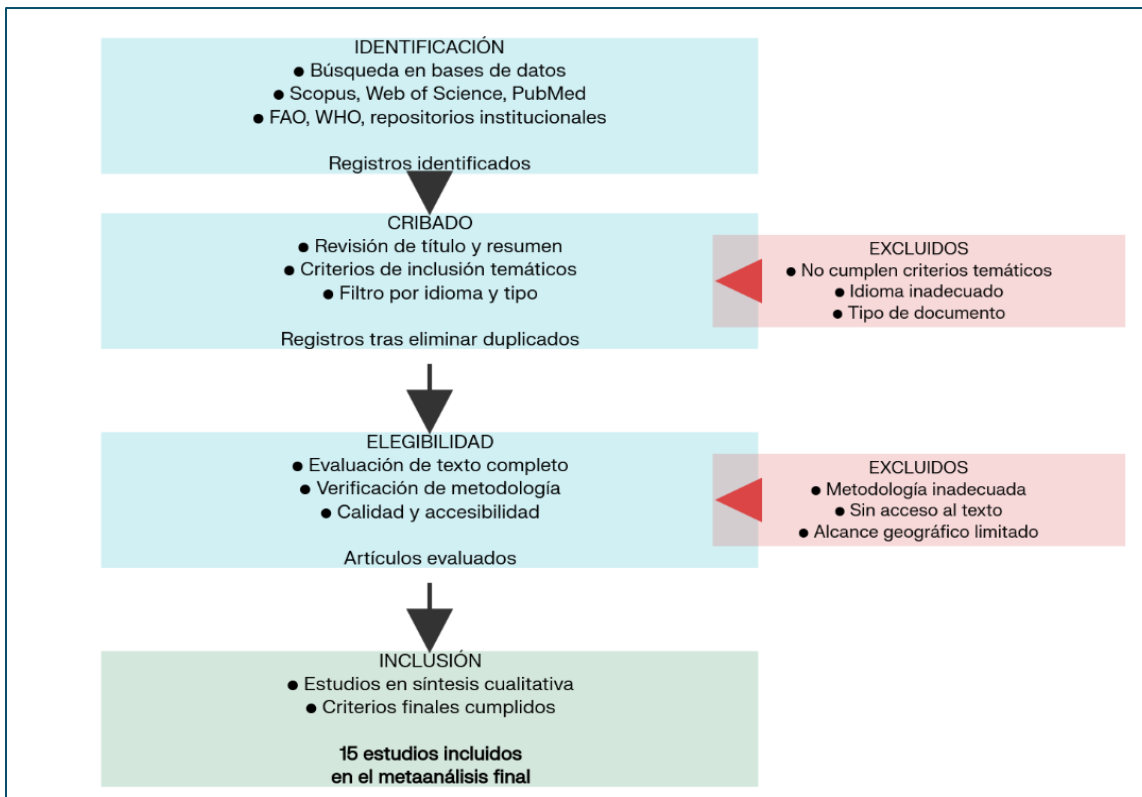
Se realizó una revisión sistemática de literatura como técnica principal de recolección de información científica, que consistió en 3 etapas.

La primera parte consistió en una búsqueda sistemática en bases de datos académicas y fuentes institucionales relevantes utilizando términos como "regenerative agriculture", "food safety", "Codex Alimentarius", "GFSI", "integrated crop-livestock systems" y "sustainable food systems". Los criterios de inclusión fueron: publicaciones desde 2020, idioma inglés o español, estudios empíricos o revisiones sistemáticas, y relevancia directa al tema de investigación. Se identificaron y analizaron 16 artículos de alta relevancia que abordan los objetivos específicos planteados en este estudio.

Posteriormente, se llevó a cabo una segunda búsqueda de literatura ampliando el alcance temático a "sistemas alimentarios emergentes". Se identificaron fuentes científicas que examinaran la gestión de calidad e inocuidad de los alimentos en modelos productivos novedosos (regenerativos, circulares y sostenibles) dentro de marcos regulatorios internacionales como el Codex.

Se consideraron estudios de diversas metodologías, documentos científicos revisados por pares, informes técnicos y documentos de organismos internacionales, sin límite temporal. Los resultados obtenidos se concentran entre 2019-2025, con un núcleo fuerte 2020-2024, lo cual coincide con el auge del concepto de agricultura regenerativa y con el giro hacia economía circular y políticas de resiliencia alimentaria. Sobre los tipos de documentos obtenidos, predominaron artículos originales y revisiones en revistas como *Frontiers in Sustainable Food Systems*, *Global Food Security*, *npj Science of Food*, *Journal of Food Protection* y *Sustainability*, complementados por informes técnicos sobre integración de ganado y cultivos (ATTRA/NCAT) y editoriales sobre riesgos emergentes.

De esta forma, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión para garantizar la validez y relevancia de los datos extraídos, siguiendo un proceso estructurado usando la metodología PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) para la selección y análisis de los estudios, obteniéndose una selección final de 10 estudios que cumplen todos los criterios.

Figura 6.*Diagrama de Flujo PRISMA- Proceso de selección de estudios*

Fuente: Generado con Perplexity (GPT-5.1, versión 2026) a partir de datos elaborados por la autora.

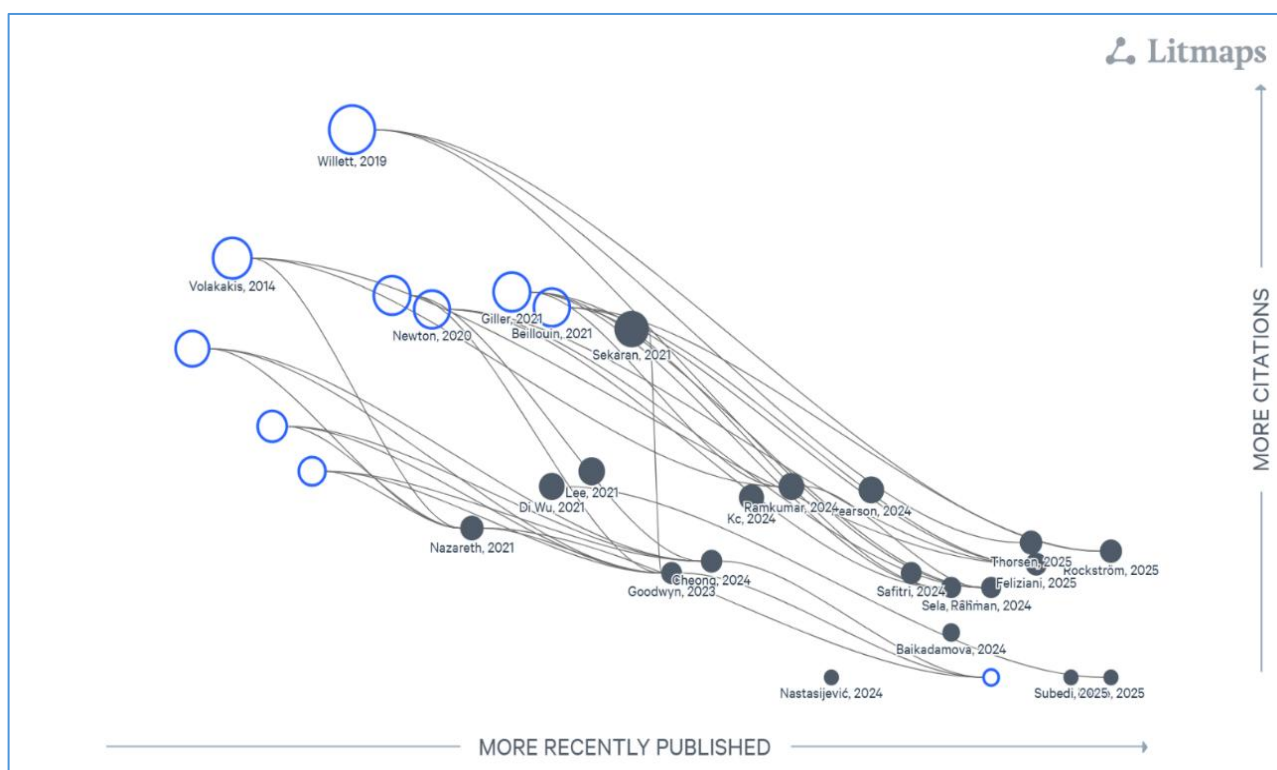
Posteriormente, para analizar el estado actual de la investigación en sistemas agroalimentarios, se empleó una herramienta de visualización bibliográfica que permitió trazar las redes de conexión entre publicaciones científicas. Este análisis partió de una base de literatura relevante para identificar grupos temáticos consolidados y los autores que lideran el debate académico. La visualización fue fundamental para diferenciar las teorías base de las tendencias emergentes, revelando tanto los consensos como los vacíos de información que justifican este proyecto.

Debe tenerse en cuenta que los trabajos más recientes e innovadores suelen presentar un bajo número de citas debido a su corta trayectoria, por lo que el análisis se complementó con búsquedas manuales y revisión directa de la literatura. Esto aseguró que el proyecto integre aportes de vanguardia que aún no se reflejan plenamente en los algoritmos de citación tradicionales.

En la figura 7 se muestra el resultado del análisis realizado mediante la herramienta Litmaps.com.

Figura 7.

Visualización de la revisión bibliográfica sobre sistemas agroalimentarios regenerativos mediante la herramienta Litmaps



Fuente: Litmaps.com

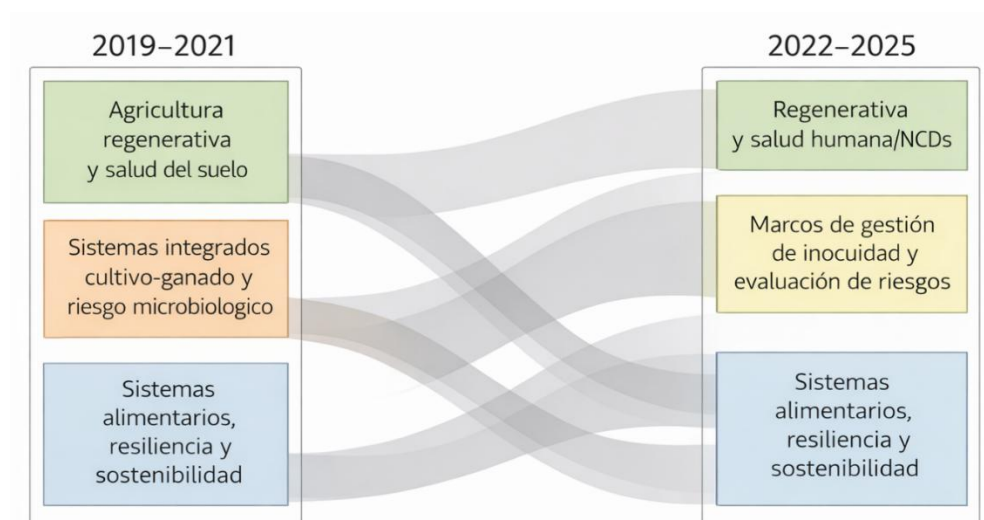
En la sección “More Recently Published” se encuentran los trabajos de autores como Safitri (2024), Subedi (2025) y Thorsen (2025), que muestran hacia

dónde se está moviendo la discusión en la actualidad. El mapa dejó ver que existe una base conceptual bastante coherente entre los estudios de referencia, pero también mostró nuevas líneas de investigación que todavía se están consolidando.

Entre 2019-2021 y 2022-2025, la investigación pasa de centrarse en la agricultura regenerativa como estrategia agronómica (salud del suelo) y en los riesgos microbiológicos de los sistemas integrados cultivo-ganado, hacia marcos más amplios de gestión de la inocuidad y una creciente conexión con la salud humana y las enfermedades crónicas, mientras que los estudios sobre sistemas alimentarios, resiliencia y sostenibilidad se mantienen como eje constante que articula ambos periodos; lo cual respalda la pertinencia de esta investigación, que precisamente busca integrar enfoques regenerativos, gestión de riesgos e inocuidad en una visión sistémica del sistema alimentario.

Figura 8.

Evolución temática de la literatura sobre agricultura regenerativa e inocuidad alimentaria, 2019-2025



Fuente: Diagrama Sankey elaborado por la autora con datos de la revisión de literatura, mediante herramienta DALL·E/OpenAI.

La figura 8 presenta la evolución temática de la literatura analizada sobre agricultura regenerativa, inocuidad y sistemas alimentarios en el periodo 2019-2025. Mediante un diagrama de flujo tipo Sankey se visualizan los principales ejes conceptuales identificados para el primer subperiodo (2019-2021) y su proyección o transformación en el segundo (2022-2025), lo que permite observar continuidades, desplazamientos de foco y áreas de especialización dentro del campo de estudio. Esta representación gráfica sintetiza de forma intuitiva cómo han ido conectándose los debates agronómicos, de gestión de riesgos y de salud pública, proporcionando un marco visual para situar el aporte específico de este trabajo en la intersección entre regeneratividad, inocuidad y enfoque sistémico del sistema alimentario.

Finalmente, se realizó una búsqueda sistemática en la base de datos del Codex Alimentarius: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/all-standards/es/>, seleccionando las normas, códigos de prácticas y directrices del Codex pertinentes para la gestión de inocuidad-calidad en sistemas alimentarios regenerativos, como se describe en el siguiente apartado.

3.3.1.2 *Análisis Normativo*

El objetivo fue identificar y categorizar los códigos y directrices del Codex que constituyen la columna vertebral de un modelo de gestión, centrándose en principios de higiene, trazabilidad, contaminantes, y evaluación de riesgos microbiológicos.

Para ello se priorizaron documentos que abordan directamente los desafíos específicos de los sistemas regenerativos: integración de múltiples componentes, reducción de insumos sintéticos, optimización de recursos naturales y necesidad de validación científica de prácticas alternativas.

Estos documentos proporcionan el marco regulatorio y técnico necesario para:

- Validar la inocuidad de prácticas regenerativas específicas.
- Desarrollar protocolos HACCP adaptados a sistemas integrados.

- Establecer criterios microbiológicos apropiados para productos regenerativos.
- Implementar sistemas de trazabilidad que demuestren origen regenerativo.
- Crear marcos de certificación específicos para agricultura regenerativa.
- Gestionar riesgos emergentes asociados con prácticas innovadoras.

3.3.1.3 Análisis Comparativo

Se hizo una revisión de fuentes de políticas y gobernanza que incluyó informes y documentos de organismos internacionales (FAO, OMS) e iniciativas relevantes (EAT-Lancet, Pacto Verde Europeo, GFSI, entre otros), para la evaluación de las iniciativas internacionales y políticas globales.

De esta forma se contrastaron los principios de enfoques como Una Salud y resiliencia del sistema, y las acciones orientadas a la gestión de inocuidad-calidad de estas iniciativas, con el fin de transferir elementos que fortalezcan la armonización entre los SAR e inocuidad alimentaria.

3.3.1.4 Diseño Conceptual del Modelo

El modelo se construyó mediante la síntesis de los resultados previos. Se fusionaron los requisitos del Codex con las estrategias de mitigación de riesgos identificados en sistemas regenerativos y las mejores prácticas de las iniciativas internacionales.

3.4 Justificación metodológica

La elección de este enfoque se fundamenta en que el objeto de estudio no requiere verificación empírica directa, sino una interpretación de estándares internacionales y su aplicación práctica en los SAR. Según Calduch (2014), el método descriptivo permite obtener y presentar información relevante con base en criterios propios de cada disciplina científica, aplicando un análisis coherente y sistemático del fenómeno investigado.

El desarrollo del modelo como propuesta conceptual, sin validación experimental o en campo por limitaciones de tiempo, es un enfoque válido dentro de la investigación académica que se enfoca en la etapa de formulación de modelos teóricos a partir de la síntesis de la literatura y la lógica. Esto permite establecer los conceptos y postulados científico que luego podrían ser verificados empíricamente en fases posteriores de investigación (Calduch, 2014).

Es importante señalar que la naturaleza emergente del tema impide un estudio cuantitativo *in situ* a gran escala en el tiempo limitado. Por tanto, el objetivo es armonizar el marco del Codex y con los sistemas alimentarios regenerativos lo cual se logra mediante el análisis de contenido normativo y la síntesis conceptual de la literatura.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se presenta un análisis de los resultados obtenidos de esta investigación.

4.1 Aplicabilidad de Principios del Codex en Sistemas Agroalimentarios Regenerativos (SAR)

Para analizar la aplicabilidad de las normas del Codex en los SAR, es necesario reconocer que estas normas fueron concebidas originalmente bajo una lógica industrial orientada a sistemas alimentarios globalizados y de producción masiva (Gómez y Cadavid, 2023). Este modelo tradicional ha favorecido históricamente el desarrollo de monocultivos intensivos, priorizando un número reducido de cultivos globales (como maíz, trigo y arroz) para maximizar el rendimiento mediante el uso de insumos sintéticos y tecnologías de escala (Moyer *et al.*, 2020).

La normativa del Codex establece un marco global, basado en la ciencia, para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (a través de los Principios Generales de

Higiene - CXC 1-1969, las BPA y el sistema HACCP), cuyo objetivo principal es la protección de la salud del consumidor.

Por tanto, el primer paso es diagnosticar la compatibilidad de las normas del Codex con las prácticas de restauración del suelo y luego evaluar cómo la transición a prácticas regenerativas altera los riesgos conocidos.

4.1.1 Normas y directrices del Codex Alimentarius relevantes para SAR

Dado que el Codex no establece referencias ni una definición específica de SAR, se realizó una revisión de sus principios generales, códigos de prácticas de higiene y disposiciones relacionadas con la gestión de contaminantes. El análisis prioriza aquellos textos que abordan desafíos propios de los sistemas regenerativos, como la integración de múltiples componentes productivos, la reducción del uso de insumos sintéticos, la optimización de los recursos naturales y la necesidad de sustento científico para prácticas alternativas.

Con base en estos criterios, se presenta una selección analítica de las normas y directrices del Codex más relevantes para esta investigación, las cuales se clasifican según su nivel de prioridad: prioridad alta, cuando constituyen la base estructural del modelo de gestión (tabla 4); prioridad media, cuando complementan los marcos técnicos, metodológicos y de control (tabla 5) y prioridad baja, cuando aportan contexto general o consideraciones técnicas complementarias (tabla 6). Finalmente, se han consultado otros textos del Codex, que apoyan y amplían los contenidos ya mencionados. Dado su extensión, se incluye el listado de textos informativos en el Anexo D para mantener el enfoque de esta sección.

De esta manera, las normas de mayor prioridad incluyen los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), que constituyen el marco base para cualquier sistema alimentario, y los documentos CXG 30-1999, CXG 21-1997 y CXG 63-2007 que proporcionan metodologías esenciales para evaluar y gestionar riesgos microbiológicos en sistemas complejos como los regenerativos, especialmente importantes para sistemas integrados cultivo-ganadería.

Tabla 4.

Textos del Codex Alimentarius de mayor relevancia para su aplicación en SAR

Referencia	Título	Comité ¹	Año Rev.	Justificación
PRIORIDAD ALTA				
<u>CXC 54-2004</u>	Código de prácticas sobre buena alimentación animal	TFAF	2024	Código específico para alimentación animal que es fundamental en sistemas integrados cultivo-ganadería regenerativos
<u>CXS 193-1995</u>	Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos	CCCF	2024	Norma general para contaminantes que establece límites aplicables a todos los sistemas, incluyendo regenerativos
<u>CXC 1-1969</u>	Principios generales de higiene de los alimentos	CCFH	2022	Documento base fundamental que establece los principios HACCP y buenas prácticas de higiene aplicables a todos los sistemas alimentarios, incluyendo los regenerativos
<u>CXC 53-2003</u>	Código de prácticas para las frutas y hortalizas frescas	CCFH	2017	Código específico para frutas y hortalizas que aborda prácticas de campo directamente aplicables a sistemas regenerativos
<u>CXG 30-1999</u>	Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos	CCFH	2014	Marco metodológico esencial para evaluar riesgos microbiológicos en sistemas integrados cultivo-ganadería típicos de la agricultura regenerativa
<u>CXG 32-1999</u>	Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente	CCFL	2013	Directriz específica para alimentos orgánicos que comparte principios con la agricultura regenerativa en sostenibilidad y reducción de insumos sintéticos

<u>CXG 21-1997</u>	Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos	CCFH	2013	Establece criterios microbiológicos aplicables a sistemas alimentarios, crucial para validar la inocuidad en prácticas regenerativas
<u>CXC 57-2004</u>	Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos	CCFH	2009	Código para productos lácteos, fundamental para sistemas integrados que incluyen ganadería lechera regenerativa
<u>CXG 63-2007</u>	Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)	CCFH	2008	Proporciona enfoque sistemático para gestionar riesgos microbiológicos específicos de sistemas alimentarios complejos como los regenerativos
<u>CXC 58-2005</u>	Código de prácticas de higiene para la carne	CCMPH	2005	Principios de higiene para carne, esencial para sistemas de ganadería regenerativa integrada

¹CCFH: Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

CCFL: Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos

CCCF: Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

TFAF: Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal

CCMPH: Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes

Fuente: Elaboración propia con datos del Codex Alimentarius.

La evolución temporal de las normas Codex relevantes para SAR muestra una aceleración notable en las últimas dos décadas, con 3 revisiones en 2000-2009, 4 en 2010-2019 y 3 en 2020-2024, concentrándose las más recientes en los comités sobre Higiene de los Alimentos, Alimentación Animal y Contaminantes. La tendencia indica que Codex ha madurado su respuesta a sistemas complejos, pasando de códigos sectoriales hacia marcos transversales y actualizaciones frecuentes (2022-2024), alineándose con la evolución temática identificada en la literatura.

Los textos de prioridad media se enlistan a continuación:

Tabla 5.

Textos del Codex Alimentarius de prioridad media para su aplicación en SAR

Referencia	Título	Comité ¹	Año Rev.	Justificación
PRIORIDAD MEDIA				
<u>CXG 100-2023</u>	Directrices para el uso seguro y la reutilización del agua en la producción y procesamiento de alimentos	CCFH	2024	Uso seguro del agua, fundamental para sistemas regenerativos que optimizan recursos hídricos y pueden incluir reutilización
<u>CXG 99-2023</u>	Directrices para el control de la <i>E. coli</i> productora de toxina shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas	CCFH	2024	Control específico de <i>E. coli</i> ECTS en productos frescos, crítico para sistemas regenerativos que integran ganadería y producción vegetal
<u>CXG 93-2021</u>	Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT)	CCFICS	2021	Marco para programas voluntarios de certificación, relevante para sistemas de certificación de agricultura regenerativa
<u>CXC 61-2005</u>	Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos	TFAMR	2021	Control de resistencia antimicrobiana, crítico en sistemas integrados que buscan reducir uso de antimicrobianos
<u>CXC 77-2017</u>	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por arsénico en el arroz	CCCF	2017	Prevención de contaminación por arsénico en arroz, aplicable a sistemas regenerativos de arroz que usan diferentes fuentes de agua
<u>CXC 51-2003</u>	Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los	CCCF	2017	Prevención de micotoxinas en cereales, crítico para sistemas regenerativos que pueden alterar

	cereales por micotoxinas			condiciones de almacenamiento
CXG 82-2013	Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos	CCFICS	2013	Marco para sistemas nacionales de control alimentario que deben adaptarse para regular alimentos de sistemas regenerativos
CXG 69-2008	Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos	CCFH	2013	Metodología para validar medidas de control de inocuidad, esencial para demostrar efectividad de controles en sistemas regenerativos
CXG 60-2006	Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos	CCFICS	2006	Herramientas de trazabilidad esenciales para demostrar origen y prácticas regenerativas de alimentos
CXC 49-2001	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas	CCCF	2001	Medidas para reducir contaminación química desde el origen, crucial para sistemas regenerativos que minimizan insumos químicos

¹CCFH: Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

CCCF: Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

CCFICS: Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

TFAMR: Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos

Fuente: Elaboración propia con datos del Codex Alimentarius.

Se observa una aceleración reciente (2021-2024) hacia patógenos emergentes (*E. coli*/ agua segura), certificación voluntaria y resistencia antimicrobiana, complementando los marcos metodológicos consolidados sobre validación y sistemas nacionales de control de los alimentos.

Como complemento a los listados anteriores, en la tabla 6 se presentan otros textos que han servido para dar contexto o ampliar el enfoque del modelo.

Tabla 6.

Textos del Codex Alimentarius de prioridad baja para su aplicación en SAR

Referencia	Título	Comité ¹	Año Rev.	Justificación
PRIORIDAD BAJA				
<u>CXG 103-2024</u>	Directrices para medidas de control de higiene de los alimentos en mercados tradicionales	CCFH	2024	Higiene en mercados tradicionales, aplicable a canales de comercialización típicos de productos regenerativos locales
<u>CXG 77-2011</u>	Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos	TFAMR	2021	Análisis de riesgos de resistencia antimicrobiana, esencial para sistemas regenerativos que promueven alternativas naturales
<u>CXC 56-2004</u>	Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos	CCCF	2021	Prevención de contaminación por plomo, importante para sistemas regenerativos en suelos potencialmente contaminados
<u>CXC 52-2003</u>	Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros	CCFFP	2019	Principios de higiene para productos pesqueros, aplicable a sistemas acuapónicos integrados con agricultura regenerativa
<u>CXG 91-2017</u>	Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos	CCFICS	2017	Monitoreo de sistemas de control, necesario para evaluar efectividad de controles en sistemas regenerativos
<u>CXG 88-2016</u>	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos	CCFH	2016	Control de parásitos transmitidos por alimentos, crítico en sistemas que integran múltiples especies animales

<u>CXG 19-1995</u>	Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos	CCFICS	2016	Intercambio de información en emergencias, crítico para sistemas alimentarios alternativos que requieren comunicación especializada
<u>CXC 74-2014</u>	Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de Pirrolizidina	CCCF	2014	Control de malezas para prevenir alcaloides, fundamental para sistemas regenerativos que evitan herbicidas sintéticos
<u>CXG 62-2007</u>	Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos	CCGP	2007	Principios de análisis de riesgos aplicables por gobiernos para evaluar y regular sistemas alimentarios regenerativos

¹CCFH: Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

CCCF: Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

CCGP: Comité del Codex sobre Principios Generales

CCFICS: Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

CCFFP: Comité del Codex sobre Pescado y los Productos Pesqueros

TFAMR: Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos

Fuente: Elaboración propia con datos del Codex Alimentarius.

Recientemente se aborda la higiene en mercados tradicionales, siendo clave para canales regenerativos locales; entre los años 2021-2019 se enfatizan en resistencia antimicrobiana y monitoreo de sistemas nacionales de control de alimentos. Complementan los textos anteriores al regular contaminantes específicos (plomo, parásitos, malezas) y emergencias, validando la inocuidad en cadenas cortas y sistemas integrados.

4.1.2 Principios Codex relevantes para la inocuidad y calidad alimentaria

El Codex establece la estructura normativa base para la gestión de la inocuidad a nivel global. Para este estudio, se identificaron y categorizaron las

normas y directrices más críticas en seis categorías o áreas estratégicas, las cuales se detallan en la Tabla 7. Esta clasificación permite entender los requisitos mínimos de higiene, control de procesos y trazabilidad que el marco internacional exige a cualquier operador alimentario, independientemente de su modelo productivo.

Tabla 7.

Identificación de los principios más relevantes del Codex según su categoría temática.

Categoría	Principio Codex	Descripción
I. Buenas Prácticas de Higiene (BPH)	• Higiene personal y capacitación • Instalaciones, servicios y equipos • Control de contaminación cruzada • Mantenimiento de registros	Exige que todas las personas involucradas en la cadena alimentaria reciban capacitación adecuada sobre procedimientos de higiene y manipulación segura de alimentos, instalaciones y servicios adecuados para la inocuidad, incluyendo suministro de agua potable, saneamiento, y equipos para la limpieza y desinfección; medidas para prevenir la contaminación cruzada y el mantenimiento de registros que documenten los procedimientos y aseguren la trazabilidad básica.
II. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)	• Manejo seguro del suelo y del agua • Sanidad vegetal y animal • Cosecha e inmediata postcosecha (manejo, transporte, almacenamiento) • Sistemas de documentación y trazabilidad	Las BPA complementan los principios establecidos en las BPH, orientando específicamente la producción primaria.
III. Evaluación de Riesgos y Análisis de Peligros	• Identificación de peligros • Determinación de PCC • Establecimiento de límites críticos	El Codex Alimentarius utiliza el HACCP como metodología central. Complementariamente, el Codex promueve la Evaluación de Riesgos como base científica para establecer

	• Establecimiento de procedimientos de monitoreo • Establecimiento de medidas correctivas • Establecimiento de procedimientos de verificación • Establecimiento de sistemas de documentación y registro	límites seguros de contaminantes, residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.
IV. Límites Máximos de Residuos (LMR) y Contaminantes	• LMR Residuos de plaguicidas • LMR Medicamentos veterinarios, para residuos en productos de origen animal • Contaminantes naturales y ambientales, incluye límites para aflatoxinas, metales pesados (cadmio, plomo, mercurio), dioxinas y otros contaminantes. • Aditivos alimentarios (especificación de cuáles son permitidos, sus usos y límites máximos)	Se establecen para proteger la salud del consumidor controlando la exposición a sustancias químicas en los alimentos.
V. Etiquetado y Comunicación del Riesgo	• Etiquetado claro y verídico • Información de origen y trazabilidad • Declaraciones de propiedades	Exige información precisa sobre la naturaleza del alimento, ingredientes, alérgenos, fecha de vencimiento, información nutricional. Además, establece la Identificación del país de origen, así como la información sobre el productor/envasador. Regulación sobre afirmaciones de salud, nutrición para evitar engaño del consumidor.
VI. Trazabilidad y Retiro de Productos	• Rastreabilidad "de la granja a la mesa" • Sistemas de retiro • Documentación de proveedores y clientes	Capacidad de identificar el origen de las materias primas y rastrear el producto hasta el consumidor, así como contar con procedimientos para retirar rápidamente productos

		potencialmente no inocuos del mercado. Además, se solicita contar con un registro de transacciones que permita identificar toda la cadena.
--	--	---

Fuente: Elaboración propia basada en los textos del Codex Alimentarius.

4.1.3 Análisis de compatibilidad: Principios Codex vs. Características de sistemas regenerativos

Como se detalló en el apartado 2.1.5.2 sobre prácticas regenerativas, los sistemas evaluados se caracterizan por una intervención mínima del suelo y una integración diversa de componentes, tales como policultivos y la asociación animal-vegetal, eliminando por completo el uso de insumos sintéticos. Los hallazgos de esta investigación confirman que el fortalecimiento de la biodiversidad funcional y el cierre de los ciclos de nutrientes, mediante técnicas como el compostaje y el reciclaje de residuos, permiten un manejo holístico del agroecosistema.

Para determinar la viabilidad operativa de los SAR frente al marco regulatorio internacional, se ha desarrollado una Matriz de compatibilidad Codex versus Sistemas Regenerativos (Tabla 8). En esta se evidencia que, si bien la protección de la salud es un objetivo compartido, la implementación práctica de las BPH y el sistema HACCP en entornos biológicamente complejos demanda un enfoque flexible basado en evidencia científica, tal como se justifica a continuación:

Tabla 8.

Matriz de compatibilidad entre los principios del Codex y su aplicación a SAR

Eje de gestión	Principios / disposiciones Codex relacionadas	Aplicación a SAR	Justificación y desafíos técnicos
I. Buenas Prácticas de Higiene (BPH)	CXC 1-1969 (secciones 3-9), CXC 53-2003	Requiere adaptación	Las BPH son la base preventiva. En SAR, el uso de insumos naturales (compost,

	(higiene de frutas y hortalizas).		biofermentos) exige protocolos de higiene más estrictos para evitar riesgos biológicos, sin depender de desinfectantes químicos agresivos.
II. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)	CXC 1-1969 (producción primaria), CXG 82-2013 (enfoque de cadena).	Aplicación directa	Los SAR se centran en la fase primaria. Existe una sinergia natural en la protección del suelo y agua, aunque el desafío es estandarizar el manejo de la biodiversidad bajo criterios de inocuidad.
III. Evaluación de Riesgos y HACCP	CXC 1-1969 (principios 1-7), CXG 69-2008 (validación), CXG 63-2007.	Requiere adaptación	El HACCP debe aplicarse de forma flexible. Los PCC se desplazan hacia la validación de procesos biológicos (ej. tiempos de espera tras pastoreo o temperaturas de compostaje).
IV. LMR y Contaminantes	CXS 193-1995 (contaminantes), CXC 49-2001 (sustancias químicas).	Gestión de riesgos específicos	Los SAR reducen drásticamente los residuos químicos (LMR plaguicidas). El enfoque debe virar hacia el monitoreo de contaminantes ambientales y naturales (metales pesados o micotoxinas) propios del ecosistema.
V. Etiquetado y Comunicación	CXG 82-2013 (principio 3, 12), Normas generales de etiquetado.	Aplicación directa	Esencial para la diferenciación comercial. La transparencia en los atributos regenerativos debe alinearse con la prohibición de declaraciones engañosas del Codex para generar confianza.
VI. Trazabilidad y Retiro	CXG 60-2006 (principios), CXC 1-1969 (sección 14).	Aplicación directa/ participativa	Necesario para identificar rápidamente el origen y el destino de los alimentos y gestionar retiros eficaces, un requisito independiente del sistema de producción.

Fuente: Elaboración propia con base en el Codex Alimentarius, FAO (2024), Giller *et al.*, (2021), Pearson *et al.* (2024), ROA (2023) y Ramkumar *et al.* (2024).

Como se observa en la matriz de compatibilidad, la mayoría de los principios del Codex son de aplicación directa en los SAR, lo que confirma que la agricultura regenerativa es armonizable con los estándares internacionales. Los puntos que requieren adaptación no representan un incumplimiento, sino la necesidad de desarrollar criterios técnicos específicos que reconozcan la complejidad biológica de estos sistemas.

4.1.4 Análisis de incompatibilidades y vacíos normativos

Los sistemas alimentarios regenerativos, que a menudo comparten principios con la producción orgánica, interactúan con las normas del Codex de manera generalmente complementaria, ya que ambas buscan la inocuidad desde el origen. Sin embargo, se identifican áreas con algunos vacíos o posibles diferencias:

4.1.4.1 Uso de Organismos Modificados Genéticamente (OGM)

Las *Directrices del Codex para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente* (CXG 32-1999) establecen que todos los materiales y/o productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMG) son incompatibles con los principios de la producción orgánica.

Algunas interpretaciones de la agricultura regenerativa son flexibles y se centran en resultados (como el secuestro de carbono) más que en prohibiciones específicas, aunque muchas corrientes mantienen una postura firme contra los OGM por considerarlos disruptores de los ciclos biológicos naturales (Giller *et al.*, 2021). Esto representa una discrepancia de principios con las directrices de inocuidad del Codex que regulan los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (por ejemplo, CXG 45-2003, CXG 46-2003, CXG 68-2008).

4.1.4.2 Definición de BPH/BPA para Prácticas Regenerativas

El establecimiento de NM de contaminantes se basa en las BPA y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Si bien los SAR aplican BPA, los métodos regenerativos pueden diferir sustancialmente de las BPA convencionales o incluso de las orgánicas en cuanto al manejo de la fertilidad del suelo y el control de plagas (por ejemplo, el uso de bioinsumos o prácticas de pastoreo dirigido). Puede haber un vacío o una necesidad de adaptación en los códigos de prácticas existentes para reflejar y validar científicamente la eficacia y los posibles riesgos de estas prácticas regenerativas específicas para que sirvan de base para el establecimiento de NM o criterios de rendimiento (CR) (FAO y OMS, 2008).

4.1.4.3 Gestión de Peligros Microbianos

Los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) exigen controlar la contaminación procedente de fertilizantes (incluidos los naturales) en la producción primaria. Los sistemas de control, como el HACCP, requieren que los peligros que no se controlan con BPH se manejen con medidas de control adicionales en los PCC.

Los SAR promueven el uso intensivo de estiércol y compost para mejorar el suelo, lo que introduce un mayor riesgo de contaminación microbiana (como *E. coli* productora de toxina Shiga- ECTS o *Salmonella spp.*) si no se gestiona estrictamente (FAO y OMS, 2024). Aunque el Codex requiere control, la confianza en los procesos naturales (como el compostaje) para la inactivación microbiana debe ser validada con el mismo rigor científico que un proceso térmico industrial, lo que requiere una adaptación rigurosa del concepto de validación de medidas de control (FAO y OMS, 2013a).

El marco del Codex está diseñado para ser flexible, permitiendo la aplicación de medidas adaptadas siempre que se logre el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. Los sistemas SAR pueden alcanzar

estos objetivos, pero deben garantizar que sus prácticas cumplan con los niveles de control requeridos, especialmente en la validación de sus medidas de control.

A continuación, se presenta una comparación entre los requisitos del Codex y las prácticas regenerativas, identificando las brechas y las necesidades de adaptación:

Tabla 9.

Matriz de brechas entre los principios del Codex y su aplicación en SAR

Desafío	Requisito del Codex	Práctica SAR	Brecha Técnica y de Gestión
Insumos	CXS 193-1995: Los Niveles Máximos (NM) de contaminantes se fijan en el nivel más bajo que sea razonablemente posible alcanzar (ALARA, por sus siglas en inglés) mediante BPA y BPF.	Rechazo o minimización total de agroquímicos sintéticos y OGM.	El Codex gestiona el uso seguro de químicos; el SAR se basa en su exclusión. Diferencia en el uso de biotecnología moderna.
Fertilización Orgánica	CXC 1-1969: Control estricto de la contaminación biológica en fertilizantes naturales.	Dependencia intensiva de compost, purines y enmiendas de origen animal.	Necesidad de validar científicamente que el compostaje artesanal inactiva patógenos (ECTS, Salmonella).
Integración Pecuaria	CXC 53-2003: Mitigación de riesgos zoonóticos y control de escorrentías hacia cultivos.	Ganadería integrada y pastoreo rotacional en las mismas áreas de cultivo.	Requiere establecer intervalos de tiempo (espera) estrictos entre el pastoreo y la cosecha para evitar contaminación fecal.
Salud del Suelo	CXC 51-2003/ CXC 78-2017/ CXC 82-2023: Códigos para micotoxinas, recomiendan enterrar o	Labranza mínima o nula. Los residuos se mantienen en	El SAR debe demostrar que el manejo de rastrojos en superficie no incrementa el

	retirar residuos para evitar hongos.	superficie para evitar erosión.	riesgo de micotoxinas.
Escala y Registro	CXG 60-2006: Trazabilidad obligatoria "una etapa atrás y una adelante".	Policultivos y pequeña escala. Mezcla de múltiples lotes en un mismo envase.	La trazabilidad de múltiples ingredientes en sistemas diversificados genera una alta carga administrativa.
Higiene de Equipos	CXC 1-1969: Validación de la eficacia de agentes de limpieza y desinfección.	Preferencia por métodos físicos o insumos naturales; evita biocidas sintéticos.	El operador debe validar que sus métodos naturales logran la reducción de patógenos exigida por el Codex.

Fuente: Elaboración propia con base en el Codex Alimentarius, Feliziani *et al.* (2025), Ramkumar *et al.* (2024), Sekaran *et al.* (2021) y Thorsen *et al.* (2021).

La integración de los SAR en el marco del Codex no depende de un cambio en los objetivos de salud pública, sino de la capacidad de los productores para aportar evidencia científica y sustento documental a sus procesos biológicos. Como se ha analizado, el principal desafío técnico reside en la validación de las medidas de control (FAO y OMS, 2013a); prácticas esenciales como el compostaje artesanal o el uso de insumos naturales deben demostrar que alcanzan objetivos de rendimiento (OR) equivalentes a los métodos industriales para mitigar peligros como la *E. coli* productora de toxina Shiga (FAO y OMS, 2017a). Asimismo, la complejidad inherente a los policultivos de pequeña escala exige modelos de trazabilidad y registros que, aunque flexibles para pequeñas y medianas empresas (Pymes), no comprometan la capacidad de rastreo "de la granja a la mesa" (FAO y OMS, 2006). Por tanto, la viabilidad de los SAR bajo la normativa internacional requiere un esfuerzo coordinado para transformar el conocimiento empírico en protocolos verificables que aseguren que la restauración del ecosistema sea efectivamente una garantía de inocuidad para el consumidor final.

4.2 Revisión comparativa de iniciativas internacionales

La gestión de la inocuidad y la calidad en los SAR no puede limitarse exclusivamente al cumplimiento de la normativa técnica; requiere un marco complementario que reconozca su naturaleza sistémica. El diagnóstico previo confirmó que el Codex, mediante su enfoque basado en la ciencia y la validación de medidas de control, requiere demostrar la capacidad para gestionar los peligros microbiológicos asociados. En este contexto, prácticas regenerativas como el policultivo o el uso de enmiendas orgánicas, deben respaldar su aplicación con evidencia científica que confirme su eficacia para prevenir o mitigar dichos riesgos.

Por lo tanto, esta revisión comparativa identifica estándares y buenas prácticas internacionales que, fuera del marco estricto del Codex, pueden enriquecer el modelo de gestión propuesto, equilibrando la protección del consumidor con la regeneración del ecosistema.

4.2.1 Metodología de Comparación

Para evaluar las iniciativas seleccionadas, se han definido cuatro dimensiones principales que permiten medir tanto el sustento técnico como la alineación filosófica con los SAR:

- **Enfoque del sistema:** Evalúa si la iniciativa se centra solo en el producto final y la inocuidad tradicional (visión lineal) o si adopta un enfoque holístico, de cadena alimentaria o ecosistémico (visión sistémica) (PNUMA, FAO & PNUD, 2024).
- **Inocuidad y validación:** Mide la exigencia de demostrar el control de peligros (por ejemplo, a través de HACCP, BPH o CR) y la gestión de contaminantes químicos (FAO y OMS, 2022).
- **Alineación con principios SAR:** Evalúa en qué medida la iniciativa apoya o exige activamente prácticas fundamentales del SAR, como la reducción de insumos sintéticos, la mejora de la biodiversidad o la salud del suelo (Schreefel *et al.*, 2020)

- Adaptabilidad y flexibilidad: Analiza la capacidad de la iniciativa para ajustarse a la pequeña escala (Pymes) y a contextos locales.

4.2.2 Matriz Comparativa de Iniciativas Globales

A continuación, se presenta el contraste entre el marco de referencia del Codex y las principales iniciativas internacionales relevantes para los SAR:

Tabla 10.

Matriz comparativa de iniciativas relevantes para SAR

Iniciativa	Enfoque principal	Inocuidad y validación	Alineación con principios SAR	Adaptabilidad/flexibilidad
Codex Alimentarius	Protección del consumidor y prácticas equitativas de comercio internacional.	Basada en ciencia rigurosa. Exige validación de PCC y programas de prerequisites (BPH/HACCP).	Gestiona riesgos de insumos, pero no impulsa la regeneración	Reconoce programas voluntarios (vAPT) y ofrece directrices flexibles para mercados tradicionales.
Global Food Safety Initiative (GFSI)	Armonización industrial y eficiencia operativa "certificado una vez, aceptado en todas partes".	Enfoque sistémico en la "cultura de inocuidad" y estándares auditables por terceros.	Centrada en la mitigación de riesgos biológicos/químicos; no tiene requisitos relativos a regeneración de recursos.	Orientada a grandes cadenas de valor; compleja de implementar para pequeños productores de SAR.
Pacto Verde Europeo (estrategia F2F)	Sistémico para la neutralidad climática y resiliencia del capital natural.	Alta exigencia en seguridad para "nuevos alimentos" y control de declaraciones ecológicas.	Incluye metas de reducción del 50% en plaguicidas y antimicrobianos para restaurar la biodiversidad.	Requiere alta capacidad técnica e inversión para cumplir con las nuevas leyes de salud del suelo y monitoreo ambiental.
Estándares orgánicos regenerativos (ROA/ Rodale)	Restauración activa de la salud del suelo como motor de la	Prohíbe OGM y biocidas. El riesgo se desplaza a la gestión	Convergencia total en labranza mínima, integración animal y	Migra de listas de prohibiciones a modelos basados en resultados biológicos.

	nutrición y el ecosistema.	microbiológica de enmiendas orgánicas.	biodiversidad biológica.	
Guías (FAO/ PNUMA/ PNUD)	Gobernanza multinivel, participativa y enfoque “Una Salud”.	Promueve el análisis de riesgos transdisciplinario y la gestión de contaminantes emergentes.	Valora las sinergias entre salud animal, vegetal y humana, integrando los ODS.	Fomenta los SPG y el uso del conocimiento local e indígena.

Fuente: Elaboración propia con datos de Comisión Europea (2019), FAO (2024), FAO y OMS (2019), GFSI (2024), Gómez y Cadavid (2023), Hidalgo (2024), Leslie *et al.* (2025), PNUMA, FAO & PNUD (2024), ROA (2023) y Schreefel *et al.* (2020).

4.2.3 Análisis de elementos transferibles y limitaciones de aplicación

El análisis de estas iniciativas permite identificar herramientas específicas que el modelo SAR puede adoptar para cerrar las brechas identificadas con el Codex.

4.2.3.1 Gestión de la validación y flexibilidad (Codex y GFSI)

El principal obstáculo del SAR es la carga técnica de validar prácticas alternativas. Para superarlo, el modelo propone transferir el marco de validación de medidas de control del Codex, permitiendo que las asociaciones de productores desarrollen planes HACCP validados colectivamente para procesos críticos como el compostaje. Bajo esta lógica, en lugar de métodos prescriptivos, se deben adoptar CR; por ejemplo, validar que el proceso de compostaje logra una reducción de 5 log de *E. coli*, permitiendo al productor la libertad de método siempre que cumpla el resultado de inocuidad (FAO y OMS, 2007). Sin embargo, la base industrial de la GFSI se considera de difícil aplicación para la escala pequeña del SAR.

4.2.3.2 *Exclusión de insumos e innovación (Pacto verde y estándares orgánicos regenerativos)*

Las directrices de producción orgánica (CXG 32-1999) ofrecen un marco de exclusión que simplifica el control de residuos químicos en los SAR. Por otro lado, el enfoque del Pacto Verde sobre "nuevos alimentos" proporciona una hoja de ruta regulatoria para productos innovadores (proteínas alternativas o insectos) que deseen etiquetarse como regenerativos, exigiendo evaluaciones de seguridad previas (Hidalgo, 2024). Se identifica que la tendencia basada en resultados observados como la salud del suelo ("orgánico 3.0") es el modelo ideal para la adaptabilidad local del SAR (Schreefel *et al.*, 2020).

4.2.3.3 *Enfoque sistémico y conocimiento local (FAO/PNUMA/PNUD)*

La metodología de sistemas alimentarios de la FAO, PNUMA y PNUD es esencial para gestionar las compensaciones o "*trade-offs*". En el SAR, esto se traduce en equilibrar el aumento de materia orgánica con el riesgo microbiológico emergente. Las herramientas de diagnóstico participativo permiten que el conocimiento tradicional de los productores sea documentado y validado como parte de las BPH, otorgando validez técnica a las rotaciones de cultivos y manejos de biodiversidad.

No obstante, la guía de sistemas alimentarios se centra en la gobernanza y la colaboración proporcionando herramientas para el diálogo y la estrategia (PNUMA, FAO y PNUD, 2024). No sustituye los protocolos de inocuidad obligatorios del Codex (HACCP, NM, validación), por tanto, aunque el SAR debe usar el enfoque sistémico para el diseño de sus prácticas, cuando se trate de demostrar que el alimento es inocuo, se deben utilizar los métodos y criterios aceptados internacionalmente por el Codex.

4.3 Desarrollo del modelo de gestión de calidad- inocuidad para SAR

La propuesta define un marco de gestión de alto nivel diseñado para armonizar el sustento científico del Codex con el enfoque de los SAR. El modelo no pretende

sustituir los manuales operativos, sino establecer la arquitectura técnica necesaria para que un operador de SAR pueda demostrar que sus prácticas ecológicas son inocuas.

4.3.1 Fundamentos del modelo

El modelo se sostiene sobre tres pilares conceptuales: la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007), la validación de medidas de control (CXG 69-2008) y la flexibilidad para Pymes.

Para asegurar la coherencia sistémica, el modelo adopta los siguientes principios adaptados:

- Gestión basada en resultados (OR/CR): El modelo exige el cumplimiento de objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento. Esto permite al productor innovar en prácticas regenerativas siempre que logre el nivel de control microbiológico requerido.
- Validación: Toda práctica no convencional (por ejemplo, compostaje artesanal o biocidas naturales) debe estar respaldada por evidencia científica antes de su implementación.
- Requisitos documentales proporcionales: Se reconoce la escala de las pequeñas empresas, enfocando los registros en los puntos críticos y las desviaciones, evitando generar cargas documentales innecesarias.

4.3.2 Estructura y roles del sistema

Para superar la brecha técnica en los sistemas alimentarios regenerativos, el modelo propone una distribución de responsabilidades que incorpora a actores externos con funciones claramente diferenciadas, tomando como base los textos del Codex CXC 1-1969 y CXG 82-2013. El operador del sistema asume la responsabilidad primaria de la inocuidad, ejecutando las BPH y manteniendo los registros asociados al uso de insumos naturales. De manera complementaria, el validador técnico (representado por la academia o asociaciones especializadas)

cumple un rol clave al aportar el sustento científico mediante estudios de validación que, por su costo y complejidad, no suelen estar al alcance de los pequeños productores. Finalmente, la autoridad competente ejerce la función de supervisión, verificando el cumplimiento de los niveles de protección establecidos y validando la credibilidad de las certificaciones privadas que el operador decida utilizar.

4.3.3 Gestión de riesgos

La gestión de riesgos para SAR se basa en los siete principios del HACCP, aplicados con flexibilidad al contexto regenerativo y apoyados por las BPH. Su objetivo es controlar los riesgos sin limitar la diversidad de prácticas propias de estos sistemas.

El proceso inicia con la definición del alcance del agroecosistema, identificando actores, insumos y flujos productivos mediante un diagrama claro. A partir de ello se analizan los peligros biológicos, químicos y físicos en cada etapa. Se presta especial atención a riesgos asociados a prácticas regenerativas, como patógenos vinculados al uso de estiércol o compost, así como contaminantes presentes en suelo o agua. Luego se evalúa la importancia de cada peligro según su probabilidad y gravedad para determinar si las BPH/BPA son suficientes o si se requieren controles críticos adicionales.

Las BPH se adaptan a la producción primaria. Incluyen la gestión segura de enmiendas orgánicas mediante compostaje validado, el control de la calidad del agua de riego o lavado (CXG 100-2023), y la separación temporal o espacial entre animales y cultivos para evitar contaminación fecal. También contemplan limpieza adecuada de instalaciones y el uso responsable de antimicrobianos, en línea con las directrices del Codex (FAO y OMS, 2022).

Cuando se establecen PCC, estos se gestionan con límites basados en evidencia científica y monitoreo continuo. La trazabilidad permite rastrear lotes y facilitar retiros si es necesario, mientras que la documentación se concentra en

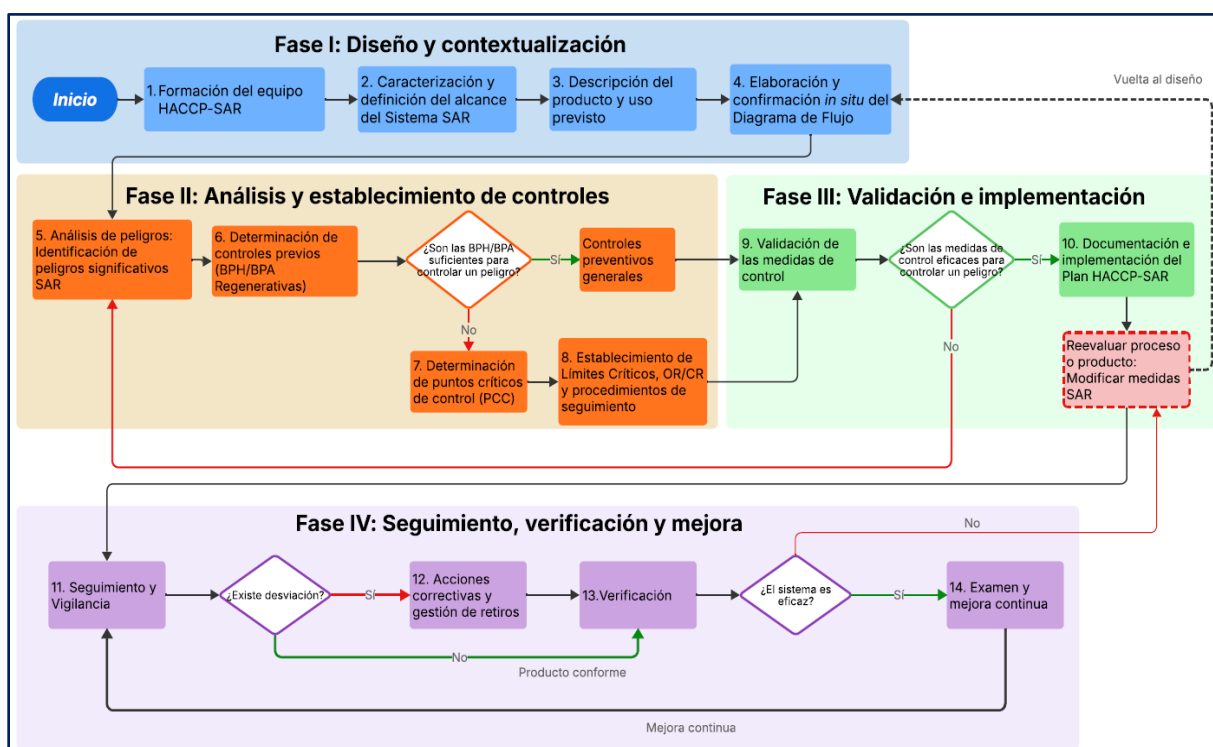
información esencial, como origen de insumos, análisis de agua y controles específicos.

El siguiente diagrama de flujo del sistema HACCP-SAR muestra la interconexión de las etapas de gestión, desde el diseño del sistema regenerativo hasta la verificación, basándose en la secuencia lógica del sistema HACCP (Anexo 2, Figura 1 de los *Principios Generales de Higiene del Codex (CXC 1-1969)* y el marco de *Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)*.

La propuesta sigue un ciclo de mejora continua, donde la validación de las prácticas regenerativas es el paso crítico para asegurar su eficacia antes de la implementación completa.

Figura 9.

Diagrama de Flujo del HACCP Adaptado para el Modelo de Gestión de Inocuidad y Calidad en SAR



Fuente: Elaboración propia basado en FAO y OMS, 2022.

El diagrama se ha estructurado de la siguiente forma:

4.3.3.1 Fase I: Diseño y contextualización

- 1. Formación del Equipo HACCP-SAR: El operador agroalimentario regenerativo (OAR) reúne un equipo HACCP, idealmente multidisciplinario.
- 2. Caracterización y definición del alcance del Sistema SAR: El alcance debe considerar el agroecosistema, dada la interconexión de los elementos regenerativos. Además, debe definirse de contexto del sistema productivo (escala, nivel de diversificación, integración animal–cultivo, entre otros).
- 3. Descripción del producto y uso previsto: Se describen las características del alimento, incluidos los insumos regenerativos y el consumidor final.
- 4. Elaboración y confirmación *in situ* del diagrama de flujo: Se elabora una representación sistemática de todas las fases, desde la producción primaria hasta el consumo. Esto incluye los momentos de incorporación de materias primas, agua, y subproductos (residuos). Posteriormente debe confirmarse *in situ* la exactitud de ese diagrama de flujo.

4.3.3.2 Fase II: Análisis y establecimiento de controles

- 5. Análisis de peligros: El equipo HACCP-SAR evalúa los peligros biológicos, químicos y físicos para identificar los peligros significativos que deben eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Se debe prestar atención a los riesgos específicos de SAR, como los asociados al uso de materia orgánica o agua.
- 6. Determinación de controles previos (BPH/BPA regenerativas): Se evalúa la eficacia de las BPH y los Programas de Prerrequisitos (PPR). Si las BPH/PPR son suficientes para controlar un peligro, el proceso continúa con la implementación de controles preventivos generales.

- 7. Determinación de PCC: Si las BPH/PPR no son suficientes o se requiere una mayor atención para garantizar la inocuidad, se utiliza un árbol de decisión u otro enfoque (por ejemplo, consulta a expertos) para identificar los PCC.
- 8. Establecimiento de límites críticos, OR/CR y procedimientos de seguimiento: Para cada PCC o peligro que requiera mayor control, se definen los límites críticos o los OR/CR. Estos parámetros son esenciales para relacionar el funcionamiento de las medidas de control con el nivel de protección requerido. Además, cada parámetro establecido debe contar con sus procedimientos de seguimiento.

4.3.3.3 Fase III: Validación e implementación

- 9. Validación de las medidas de control: Es fundamental que se realice una validación de las medidas de control antes de su aplicación. Dada la naturaleza de las prácticas regenerativas, que pueden no estar cubiertas por la literatura convencional, el OAR debe demostrar que las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro. Cuando la validación confirma que se cumple el resultado esperado, el sistema puede implementarse; en caso contrario, debe revisarse el análisis de peligros y ajustarse el diseño del proceso o de las medidas de control, previo a una nueva validación.
- 10. Documentación e implementación del Plan HACCP-SAR: Si las medidas son validadas, se establece la documentación de todos los procedimientos y registros. Esto incluye registros de trazabilidad (una etapa hacia atrás y una etapa hacia adelante). Luego, el sistema se implementa.

4.3.3.4 Fase IV: Seguimiento, verificación y mejora continua

- 11. Seguimiento y vigilancia: Se establecen procedimientos para la vigilancia que consiste en medición u observación programada. Esto asegura el control continuo de los peligros significativos.
- 12. Acciones correctivas y gestión de retiros: Si ocurre una desviación (incumplimiento de un límite crítico o procedimiento de BPH), el OAR debe establecer y aplicar medidas correctivas, que pueden incluir la retirada del producto. La rastreabilidad/rastreo de productos es esencial para una retirada eficaz.
- 13. Verificación: Se establecen procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente. La verificación es una actividad continua que incluye la observación, la revisión de registros y el análisis microbiológico para confirmar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto.
- 14. Examen y mejora continua: El sistema debe someterse a un examen exhaustivo de forma periódica o cuando se produzcan cambios, para confirmar su adecuación y eficacia. Este proceso (Mejora Continua) utiliza lo aprendido (datos de vigilancia, incidentes) para un ciclo de retroalimentación que puede conducir a la revisión de la estrategia y la actualización de los controles. El proceso regresa al paso de Análisis de Peligros para la reevaluación (FAO y OMS, 2022).

Como se ha indicado, la gestión de riesgos propuesta para los SAR organiza de manera lógica y secuencial las etapas clásicas del HACCP, adaptándolas a la complejidad de los SAR sin perder el sustento científico exigido por el Codex. Este enfoque permite que las prácticas regenerativas se integren a un esquema formal de inocuidad, siempre que demuestren su eficacia mediante validación previa y un funcionamiento estable en el tiempo. El apartado siguiente profundiza la dimensión de trazabilidad como eje complementario a la gestión de riesgos.

4.3.4 Trazabilidad

La trazabilidad dentro del modelo de gestión para los SAR se define como la capacidad de seguir el desplazamiento de un alimento a través de todas las etapas de su cadena, desde el agroecosistema hasta el consumidor. Tiene como propósito facilitar el retiro rápido y eficaz de productos en caso de riesgos sanitarios y garantizar la autenticidad del origen regenerativo ante el consumidor (FAO y OMS, 2006).

De acuerdo con el Codex, el sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar la procedencia (una etapa anterior) y el destino (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena, considerando los siguientes elementos centrales:

- **Identificación del lote:** Cada unidad o recipiente de alimento debe estar marcado de forma permanente para identificar al productor (OAR) y el lote (FAO y OMS, 2022). En los SAR, esta identificación constituye el vínculo físico esencial con el sistema de trazabilidad del OAR. Mientras que el marcado físico se limita al código identificador (cumpliendo con las disposiciones pertinentes sobre etiquetado), la información técnica que sustenta la trazabilidad deberá mantenerse en los registros correspondientes de manera que permitan vincular de forma inequívoca el lote con el lugar específico de producción primaria y los insumos agrícolas utilizados (FAO y OMS, 2017a).
- **Trazabilidad de insumos:** Dado el enfoque regenerativo, la rastreabilidad abarca elementos adicionales como el origen y tratamiento de fertilizantes naturales (estiércol, compost), plaguicidas biológicos y la calidad del agua de uso agrícola (FAO y OMS, 2017a).
- **Proporcionalidad y flexibilidad:** Para los actores de pequeña escala o policultivo, el sistema de documentación debe ajustarse a la naturaleza y magnitud de su actividad, permitiendo sistemas

simplificados siempre que no se comprometa la inocuidad (FAO y OMS, 2006).

Adicionalmente, se propone una transición de los registros tradicionales en papel hacia enfoques digitales interoperables utilicen un lenguaje común en materia de trazabilidad, mediante herramientas como:

- **Blockchain:** Es importante el uso de tecnologías de registro distribuido (como blockchain) para recibir y almacenar eventos de trazabilidad críticos y elementos de datos clave. Esto asegura la inmutabilidad de la información sobre el cumplimiento de estándares de inocuidad y la integridad de las prácticas regenerativas.
- **Sensores IoT para monitoreo en tiempo real:** La incorporación de sensores de Internet de las Cosas (IoT, por sus siglas en inglés) permite la vigilancia constante de parámetros críticos como la temperatura, la humedad y la calidad del agua. Estos sensores fortalecen la verificación operativa, alertando sobre desviaciones en tiempo real antes de que el producto avance en la cadena.
- **Interoperabilidad:** Los sistemas digitales deben diseñarse para ser compatibles entre sí, permitiendo que la información fluya sin interrupciones entre diferentes proveedores de tecnología y autoridades competentes (FDA, 2021).

La trazabilidad tecnológica actúa como una herramienta de educación y democratización de datos. Mediante mecanismos como el escaneo digital (códigos QR o etiquetas inteligentes), el consumidor puede acceder instantáneamente a la historia del producto, confirmando su origen regenerativo y el estatus de su inocuidad. Asimismo, el sistema permite que, en caso de un brote o retiro del mercado, los consumidores reciban notificaciones directas si han adquirido un lote afectado, empoderándolos para actuar de manera inmediata (FDA, 2021).

Los productores/ elaboradores tienen la función fundamental de generar y conservar los datos de trazabilidad durante un periodo superior a la vida útil del producto. Deben documentar el vínculo exacto entre el proveedor de insumos y el receptor inmediato del producto.

Por su parte, los programas voluntarios de aseguramiento (vAPT) pueden complementar la trazabilidad oficial, siempre que sus datos sean confiables y transparentes para la autoridad competente (FAO y OMS, 2021).

El éxito de esta trazabilidad tecnológica depende de que los proveedores desarrollen modelos financieros escalables y rentables que permitan la participación de actores de todo tamaño en el sistema regenerativo.

4.3.5 Herramientas para documentación y certificación

Los OAR deben implementar herramientas documentales que garanticen la funcionalidad del modelo en diversas escalas. Estas incluyen protocolos operativos adaptados y metodologías basadas en el riesgo, fundamentales para traducir los principios en acciones medibles.

La alineación con estándares internacionales se logra mediante el uso de objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento (OR/CR) del Codex. Este enfoque basado en resultados permite demostrar que las prácticas regenerativas alcanzan la inocuidad requerida sin comprometer la identidad ecológica del sistema.

Además, se promueven sistemas de certificación flexibles, como esquemas participativos o programas vAPT, que reducen cargas administrativas para OAR de pequeña escala (ROA, 2023). La transparencia se fortalece mediante registros precisos y trazabilidad tecnológica.

En el Anexo C se presentan plantillas sugeridas de registro de compostaje, cosecha y etiquetado de lotes, esenciales para la verificación y rastreo del producto.

4.3.6 Validación teórica del modelo y aspectos a considerar para su implementación

El modelo que se propone para SAR está estructurado como un esquema de alto nivel basado en el Codex. Enfrenta los retos de los SAR aprovechando las posibilidades que brinda la armonización y la tecnología.

De esta manera, los desafíos identificados se enfrentan aplicando los principios de gestión del riesgo consistentemente, pero con la flexibilidad necesaria para que las prácticas regenerativas, aun siendo diversas, cumplan los resultados de inocuidad exigidos según se detalla a continuación:

4.3.6.1 Estandarización de prácticas regenerativas

La principal herramienta para superar la diversidad de métodos aplicables a los SAR es el enfoque basado en resultados. El modelo tiene como requisito la validación científica de las medidas de control elementales, como el proceso de compostaje o la bioseguridad en policultivos. Esto significa que las prácticas regenerativas deben demostrar con pruebas objetivas y sistemáticas que son capaces de controlar el peligro microbiológico o químico hasta un nivel aceptable que garantice la inocuidad del alimento (FAO y OMS, 2013a).

4.3.6.2 Adopción de objetivos y criterios de rendimiento (OR/CR)

En coherencia con lo anterior, el modelo adopta el enfoque de objetivos y criterios de rendimiento. Los OR expresan el nivel máximo aceptable de un peligro en el alimento final, mientras que los CR describen la reducción del riesgo que debe conseguirse a lo largo del proceso productivo. Esta lógica permite que los operadores regenerativos utilicen métodos alternativos e innovadores, siempre que puedan demostrar que alcanzan el resultado de seguridad exigido y se estandariza el nivel de protección al consumidor (FAO y OMS, 2008).

4.3.6.3 Gestión de riesgos emergentes

Otro aspecto central es la forma en que se gestionan los riesgos emergentes y contextuales. Los SAR integran animales, cultivos, agua y suelos en un mismo espacio, lo que genera interacciones complejas. El modelo propone analizar el agroecosistema como un todo, identificando peligros específicos asociados al uso de insumos orgánicos, a la calidad del agua o a la presencia de contaminantes ambientales, como metales pesados. A partir de este análisis, se definen medidas preventivas adaptadas al contexto, que pueden incluir el manejo seguro de estiércoles, la protección de fuentes de agua o el seguimiento de nuevas categorías de productos y de esta forma, se pueden anticipar riesgos que no se ven claramente en modelos lineales (Hidalgo, 2024).

4.3.6.4 Flexibilidad para Pymes

La necesidad de marcos flexibles es especialmente evidente en el caso de las pequeñas y medianas empresas. El modelo parte del principio del Codex de que los requisitos deben corresponder al riesgo y a las capacidades del operador. Por tanto, no se traslada la carga documental propia de grandes industrias a productores regenerativos de pequeña escala (FAO y OMS, 2022). Se prioriza la documentación esencial y confiable, suficiente para demostrar el cumplimiento, pero sin exigir sistemas extensos y complejos. Además, se reconoce el valor de las orientaciones técnicas elaboradas por asociaciones o expertos, de manera que un mismo protocolo validado pueda ser adoptado por varios productores, reduciendo costos y facilitando la implementación.

4.3.6.5 Aprovechamiento tecnológico

La propuesta también incorpora de forma explícita el uso de herramientas tecnológicas como una oportunidad para reforzar la inocuidad. La exigencia de cumplir objetivos de rendimiento se apoya en análisis que permiten verificar la presencia o ausencia de contaminantes relevantes. Las técnicas de laboratorio, cada vez más accesibles, facilitan la medición de riesgos químicos y microbiológicos

en suelo, agua y productos (Leslie *et al.*, 2025). Del mismo modo, la trazabilidad digital abre la puerta a registrar el origen y tratamiento de insumos claves, como el compost, y a reaccionar con rapidez ante cualquier incidente (FAO, 2025). Estas herramientas se integran en el modelo como apoyo a la transparencia y a la toma de decisiones informadas.

4.3.6.6 Armonización internacional

Desde el punto de vista de estandarización, el tomar al Codex Alimentarius como referencia otorga legitimidad y coherencia internacional al modelo. Al basarse en principios reconocidos globalmente, se facilita la posible equivalencia de las medidas adoptadas en sistemas regenerativos con las exigencias de otros países y mercados (FAO y OMS, 2022). El enfoque por objetivos y resultados permite argumentar que, aunque las prácticas regenerativas difieran de las convencionales, ofrecen un nivel de protección igual o superior para la salud del consumidor. Además, la estructura del modelo es compatible con programas voluntarios de certificación, siempre que estos mantengan como eje la protección sanitaria (FAO y OMS, 2021).

4.3.6.7 Base para políticas públicas y estrategias empresariales

Finalmente, el modelo puede servir como base conceptual para la formulación de políticas públicas y estrategias empresariales. Para las instituciones, ofrece un marco que permite coordinar los ámbitos agrícola, sanitario y ambiental en torno a resultados medibles, vinculando inocuidad, equidad y sostenibilidad (FAO, 2018; HLPE, 2017). La revisión periódica del desempeño del sistema facilita la mejora continua y la adaptación a nueva evidencia científica, al tiempo que promueve la inclusión de pequeños productores en las cadenas de valor. Para las empresas, el modelo señala una ruta para reducir riesgos, mejorar la confianza del consumidor y diferenciar sus productos mediante prácticas regenerativas validadas (Feliziani *et al.*, 2025).

Es importante subrayar que esta validación es teórica y se apoya en la literatura científica y en las directrices internacionales revisadas. El modelo no se presenta como probado experimentalmente en campo, sino como una propuesta coherente con la evidencia disponible y con los principios del Codex. Su implementación requeriría fases piloto, ajustes normativos graduales y acompañamiento técnico, de forma que su aplicación práctica sea realista y progresiva.

4.4 Propuesta del modelo de gestión de inocuidad- calidad para SAR

En este apartado se presenta la propuesta de Modelo de Gestión de la inocuidad-calidad de alimentos en los SAR tomando como base la normativa del Codex, así como los demás elementos descritos a lo largo de esta investigación.

La propuesta se desarrolló con un enfoque de “principios y directrices” con el fin de obtener una propuesta clara, conceptualmente sólida y práctica. De este modo, considera:

- Estructura organizativa del sistema productivo: agroecosistema y actores involucrados.
- Procedimientos/etapas de gestión: evaluación de peligros, control de puntos críticos, buenas prácticas.
- Responsabilidades y roles: productores, validadores, organismos certificadores.
- Recomendaciones para documentación, monitoreo y certificación adaptada.

Adicionalmente, la propuesta se ha diseñado como un marco de gestión de alto nivel, contextualizado a nivel documental. Esto responde a la naturaleza dinámica de los SAR, donde variables como región, tipo de cultivo, clima o escala impiden establecer instrucciones específicas. En su lugar, se definen componentes esenciales que todo SAR debe cumplir para garantizar la inocuidad y calidad

alineadas con el Codex, combinando así universalidad en los principios y flexibilidad en la aplicación.

A continuación, se detalla la estructura del modelo, el cual ha sido denominado: *“Principios y directrices para la gestión de la inocuidad y calidad de alimentos en sistemas alimentarios regenerativos (SAR)”*. La propuesta consolidada se encuentra en el Anexo B para facilitar su comprensión y lectura.

4.4.1 Introducción

Define qué es y el objetivo del modelo:

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento establece la estructura y los requisitos generales de gestión para un Modelo de Gestión de la Inocuidad y Calidad de Alimentos en Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR), alineado con los principios del Codex Alimentarius, con el fin de garantizar que los alimentos producidos, elaborados y distribuidos mediante estos sistemas sean inocuos y aptos para el consumo humano, cumpliendo con el objetivo esencial de la protección de la salud del consumidor.

4.4.2 Ámbito de aplicación

Establece los límites del modelo y a quién está dirigido, sin abordar particularidades de los procesos de producción:

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. El Modelo proporciona un marco de principios generales y directrices para la producción de alimentos inocuos y aptos, que abarca todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final. Este marco está diseñado para permitir a los Operadores Agroalimentarios Regenerativos (OAR) desarrollar y aplicar sus propias prácticas de higiene y medidas de control.

2.2. Estas disposiciones se aplican a todos los OAR, incluidos los productores primarios, elaboradores, distribuidores y minoristas, que operan bajo un enfoque regenerativo. No obstante, los requisitos específicos de inocuidad y aptitud deben tener en cuenta la diversidad de actividades y

prácticas a lo largo de la cadena alimentaria, así como los diferentes niveles de riesgo para la salud pública.

4.4.3 Definiciones

En esta sección se hace referencia a las definiciones contenidas en los textos del Codex pertinentes, que coadyuvan a interpretar el modelo de gestión propuesto. Adicionalmente se han desarrollado algunas definiciones fundamentales basadas en la literatura disponible y en coherencia con el estilo de las normas Codex.

Si bien no existe una definición armonizada de Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR), se ha desarrollado una propuesta de definición técnica, holística y centrada tanto en la restauración de los recursos naturales como en la responsabilidad social y ética, fundamentada en revisión de literatura.

A continuación, se presenta el texto propuesto para el apartado de definiciones:

3. DEFINICIONES

A efectos de estos principios y directrices, se aplicarán las definiciones de los textos del Codex pertinentes¹, además de los siguientes:

3.1. Operador Agroalimentario Regenerativo (OAR): Es la entidad o persona que produce, prepara, importa o comercializa alimentos mediante prácticas destinadas a restaurar la salud del agroecosistema, como la mejora de la biodiversidad y la salud del suelo, siendo responsable de gestionar la inocuidad en su tramo de la cadena.

3.2. Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR): Es un enfoque holístico y sistémico de producción, procesamiento y distribución de alimentos que restaura activamente la salud del suelo, ecosistemas y comunidades. Fundamentado en "Una Salud", el SAR opera bajo principios de circularidad, eliminando el concepto de desperdicio mediante el cierre de ciclos de nutrientes y agua, captura carbono en el suelo y fomenta la biodiversidad. Socialmente, busca equidad en la distribución de beneficios, gobernanza participativa y resiliencia ante crisis climáticas y económicas.

(Nota 1): Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)

Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CXC 53-2003)

Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)

Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CXG 32-1999)
Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)
Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos (CXG 60-2006)

4.4.4 Principios

Se proponen los pilares fundamentales tomando como base los principios del Codex para orientar la aplicación del modelo. Se prioriza el sustento científico, análisis de riesgos, proporcionalidad, enfoque preventivo, mejora continua, trazabilidad y compatibilidad con prácticas regenerativas. Estos principios constituyen una referencia para la toma de decisiones, que puede ser adaptado según el contexto particular de cada sistema productivo.

4. PRINCIPIOS

El sistema de gestión de inocuidad y calidad en los SAR se fundamenta en los siguientes principios, en coherencia con los principios de análisis de riesgos del Codex Alimentarius:

4.1. Las decisiones y la selección de medidas de control (incluidas las prácticas regenerativas) deben basarse en información científica, pruebas y/o principios de análisis de riesgos. Debe mantenerse una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos para garantizar la objetividad del proceso.

4.2. La gestión de riesgos debe centrarse en la prevención. Las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y los Programas de Prerrequisitos (PPR) constituyen la base para el control eficaz de los peligros, y son un prerrequisito para un sistema HACCP.

4.3. La aplicación de las medidas de control debe ser adaptable y proporcional al contexto operativo de los OAR, sin menoscabar los principios de inocuidad.

4.4. El sistema debe ser compatible con las prácticas regenerativas, siempre y cuando se demuestre la eficacia de las medidas de control seleccionadas. Se exige la validación científica de las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad. Se promueve el uso de objetivos de rendimiento (OR) o criterios de rendimiento (CR) para expresar objetivamente el nivel de control requerido.

4.5. Debe establecerse un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos para permitir el retiro rápido y total de los lotes afectados. El sistema debe permitir identificar la procedencia (una etapa anterior) y el destino (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena alimentaria.

4.6. Las decisiones de gestión de riesgos deben estar sujetas a vigilancia, evaluación y, cuando corresponda, revisión. El sistema debe incorporar mecanismos de mejora continua.

4.4.5 Identificación de riesgos en contextos regenerativos

Se establecen cuatro categorías generales de riesgos inherentes a los sistemas agroalimentarios regenerativos. En primer lugar, los riesgos microbiológicos asociados al uso de materia orgánica, como estiércol y compost, que pueden contener patógenos de origen animal o humano. En segundo lugar, los riesgos químicos derivados de fuentes ambientales, incluyendo la acumulación de metales pesados, residuos de pesticidas y contaminantes del agua de riego. Por otro lado, están los riesgos físicos vinculados al manejo manual de cultivos, la cosecha y las prácticas de campo y, finalmente, se deben considerar los riesgos por contaminantes emergentes y plásticos. La propuesta no detalla cada riesgo de manera exhaustiva, sino que establece un marco que cada sistema productivo deberá adaptar y evaluar según sus condiciones específicas de suelo, clima, especies cultivadas y prácticas agrícolas implementadas.

5. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN CONTEXTOS REGENERATIVOS

El OAR tiene la responsabilidad de conocer los peligros asociados a los alimentos bajo su control y gestionar sus posibles efectos para la salud del consumidor. Para los SAR, la identificación de peligros debe ser sistemática y contextualizada, pudiendo el OAR basarse en información de expertos o asociaciones comerciales para realizar el análisis de peligros, especialmente si carece de la experticia necesaria para un análisis exhaustivo.

Se deben considerar las siguientes categorías generales de riesgos, cuya probabilidad y gravedad deben evaluarse en cada operación:

5.1. Riesgos microbiológicos asociados a la materia orgánica

Incluye peligros biológicos derivados del uso intensivo de fertilizantes naturales (estiércol, compost), lo que puede suponer riesgo de agentes zoonóticos. En este contexto, es fundamental el control de patógenos transmitidos por los alimentos como *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS).

5.2. Riesgos químicos por fuentes ambientales

Incluye riesgos de contaminación procedentes del medio ambiente (suelo, agua) que puedan dar lugar a niveles inaceptables de contaminantes en los alimentos, incluidos metales pesados o micotoxinas. Los Niveles Máximos (NM) de contaminantes deben establecerse en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse mediante la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

5.3. Riesgos físicos por manejo y cosecha

Incluye la contaminación de los alimentos con materiales extraños o los daños generados durante la cosecha (mecánica o manual) que pueden facilitar la contaminación, así como la contaminación cruzada entre lotes o entre especies.

Cada sistema regenerativo debe evaluar estos riesgos en función de la naturaleza del producto, el proceso alimentario y la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud.

5.4. Riesgos por contaminantes emergentes y plásticos

Los OAR deben evaluar los posibles riesgos derivados de la degradación de materiales plásticos utilizados en el campo y su potencial migración al alimento o al suelo.

4.4.6 Controles preventivos generales

Dada la diversidad de contextos y escalas en los SAR, se proponen agrupaciones de controles preventivos más generales en lugar de protocolos rígidos y específicos. Estas categorías, basadas en principios científicos de inocuidad y adaptabilidad, permiten a cada unidad productiva (ya sea una finca, cooperativa o empresa) implementar prácticas concretas, documentadas y verificables según sus condiciones particulares:

6. CONTROLES PREVENTIVOS GENERALES

Los OAR deben aplicar programas de prerrequisitos como BPH y BPA que constituyen la base para un control eficaz de los peligros. En los SAR, los controles preventivos se agrupan en las siguientes familias de prácticas, las cuales deben ser adaptadas por cada empresa y, cuando corresponda validadas por cada operador en procedimientos propios:

6.1. Manejo seguro de insumos orgánicos

6.1.1. Se debe controlar la contaminación procedente de fertilizantes naturales (estiércol, compost).

6.1.2. Los métodos de tratamiento aplicados a estos insumos deben ser adecuados para reducir los agentes patógenos de importancia para la salud humana. La eficacia de estos métodos debe ser validada científicamente antes de su aplicación.

6.1.3. Cuando se utilicen fertilizantes tratados externamente, el OAR debe disponer de documentación del proveedor que identifique el origen y el tratamiento aplicado.

6.2. Protección del agua

6.2.1. El agua (incluidos el hielo y el vapor) utilizada en cualquier etapa de la cadena alimentaria debe ser adecuada para su uso previsto. Esto requiere una evaluación basada en el riesgo que aborde los peligros microbiológicos, químicos y físicos.

6.2.2. Los productores deben evaluar la calidad del agua utilizada y, cuando se identifiquen niveles inaceptables de contaminación, deben tomarse medidas correctivas validadas como la filtración o el tratamiento químico del agua.

6.3. Separación espacial/temporal entre animales y cultivos

6.3.1. Se deben aplicar medidas para reducir al mínimo la contaminación fecal y la escorrentía proveniente de las operaciones pecuarias. Cuando corresponda, esto incluye la aplicación de un período de espera adecuado antes de permitir el pastoreo del ganado en áreas destinadas a la producción de cultivos, con el fin de reducir al mínimo la contaminación biológica cruzada.

6.4. Higiene en cosecha y postcosecha

6.4.1. Se deben adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos que se producen y manipulan en condiciones higiénicas adecuadas. Esto incluye la limpieza y desinfección adecuada de los equipos de cosecha y la prevención de daños al producto.

6.4.2. Cuando se utilizan biocidas o agentes de limpieza naturales, debe validarse su eficacia para el control de los peligros.

6.5. Control de contaminación cruzada

6.5.1. El diseño de las instalaciones y los procesos debe reducir al mínimo la contaminación cruzada, incluida la separación entre alimentos con diferente perfil de alérgenos.

6.5.2. En la producción primaria, debe evitarse el sobrellenado de cajas para prevenir la transferencia de contaminantes entre productos.

4.4.7 Requisitos de seguimiento y verificación

El sistema debe demostrar de manera objetiva que los peligros identificados están bajo control, asegurando la inocuidad de los alimentos producidos. Para ello, se establecen los requisitos mínimos de monitoreo y verificación, dejando a cada productor la elección de los métodos y herramientas específicos según su escala, recursos y contexto.

De esta manera se garantiza que el sistema cumpla con el principio del Codex de verificación basada en evidencia (FAO y OMS, 2013a), pero de manera flexible y adaptable a las capacidades de cada productor. La elección de métodos más sofisticados (por ejemplo, análisis de laboratorio) queda abierta según la disponibilidad de recursos, sin comprometer la obligatoriedad de demostrar el control de peligros.

7. REQUISITOS DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN

7.1. El sistema del OAR debe demostrar, a través de actividades de seguimiento y verificación, que las medidas de control aplicadas son eficaces y que los peligros se mantienen bajo control de manera continua.

7.2. El OAR debe realizar la medición u observación programada de los límites críticos o de los parámetros establecidos en las BPH/BPA. La frecuencia del seguimiento debe ser suficiente para garantizar un control sistemático del proceso.

7.3. La verificación se lleva a cabo para confirmar que el sistema HACCP o las BPH/BPA funcionan o han estado funcionando conforme a lo previsto. Las actividades de verificación incluyen el examen de registros, auditorías e inspecciones visuales.

7.4. Debido a la naturaleza de algunos peligros (como la ECTS), cuyo seguimiento cuantitativo directo no es práctico, la verificación puede realizarse mediante el seguimiento cuantitativo de microorganismos indicadores de las condiciones sanitarias e higiénicas.

7.5. Las unidades productivas, deben implementar al menos:

a. Verificación visual para detectar indicadores de infestación o deficiencia en las condiciones de limpieza.

b. Registros esenciales de seguimiento (documentando las desviaciones y acciones correctivas). Los registros pueden ser analógicos o digitales, siempre que garanticen la integridad de los datos y disponibilidad de la información.

c. Análisis básicos (pruebas microbiológicas de organismos indicadores o análisis de la calidad del agua) para verificar la eficacia de las BPH/BPA, cuando sea posible y adecuado al riesgo.

d. Evaluación de indicadores del agroecosistema, incluyendo la vigilancia del manejo del suelo, el control de aguas de escorrentía y el mantenimiento de zonas de amortiguamiento ecológico.

4.4.8 Trazabilidad

El sistema debe garantizar trazabilidad efectiva y documentación suficiente para demostrar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad, sin imponer formatos rígidos ni frecuencias estandarizadas. En su lugar, se establece el principio de proporcionalidad.

Cada unidad productiva debe mantener evidencia clara y verificable de sus prácticas críticas, por ejemplo, origen de insumos, controles aplicados, incidencias y acciones correctivas. Sin embargo, los actores adaptan la forma y periodicidad de los registros según su escala, recursos y complejidad de operación, siempre que se asegure la confiabilidad y disponibilidad de la información. Además, debe priorizarse la documentación de PCC y decisiones que impacten directamente en la inocuidad, evitando cargas administrativas innecesarias.

8. TRAZABILIDAD

8.1. La documentación y el mantenimiento de registros son elementos esenciales para respaldar el sistema de gestión. El OAR debe asegurar la trazabilidad del producto hasta la unidad de origen, lo cual es esencial para facilitar la investigación de incidentes y el retiro de productos.

8.2. Los sistemas de documentación y mantenimiento de registros deben ajustarse a la naturaleza y magnitud de la actividad realizada. La flexibilidad en su diseño no debe comprometer la capacidad de realizar un retiro eficaz.

8.3. Los OAR deben conservar documentación sobre las actividades agrícolas pertinentes. Los registros deben incluir:

a. Información del proveedor sobre las materias primas y los insumos utilizados.

b. Información sobre el origen y tratamiento validado de los insumos orgánicos (compost, estiércol, bioinsumos).

c. Datos sobre la calidad y seguimiento del agua utilizada en la producción.

d. Registros de las no conformidades detectadas y las acciones correctivas adoptadas.

8.4. La identificación de lotes y los registros asociados deben conservarse durante un período suficiente para facilitar la investigación de cualquier incidente relacionado con la inocuidad o la retirada de productos.

4.4.9 Mejora continua

El sistema debe incorporar un proceso de revisión y actualización periódica, basado en la evaluación de su desempeño y en la evidencia generada durante su implementación. Este mecanismo exige que cada unidad productiva revise regularmente la efectividad de sus controles de inocuidad, identificando oportunidades de mejora o ajustes necesarios, así como actualizar sus prácticas con base en lecciones aprendidas, cambios en las condiciones de operación o nuevas evidencias técnicas y científicas.

9. MEJORA CONTINUA

9.1. El OAR tiene la responsabilidad de promover la mejora continua del sistema de inocuidad-calidad de los alimentos. El sistema de control debe ser revisado periódicamente para determinar si es necesario modificarlo o fortalecerlo.

9.2. El OAR debe evaluar el desempeño del sistema con base en la evidencia generada por las actividades de seguimiento y verificación. Esta evaluación incluye la revisión de los registros de las medidas correctivas para identificar tendencias y comprobar su eficacia.

9.3. La revisión debe realizarse periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control, tales como modificaciones en los procesos, ingrediente, equipo o nueva información científica. La revisión también debe considerar los resultados del seguimiento para evaluar la eficacia de las estrategias de gestión de riesgos.

9.4. La mejora continua debe tener en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas aplicables.

4.4.10 Compatibilidad con marcos regulatorios y comerciales

Este es un apartado general para evidenciar que el modelo propuesto está diseñado para armonizarse con los requisitos del Codex y con las normativas nacionales e internacionales aplicables, asegurando que los SAR puedan cumplir con los estándares de inocuidad y calidad sin sacrificar sus principios distintivos.

10. COMPATIBILIDAD CON MARCOS REGULATORIOS Y COMERCIALES

El modelo de gestión de inocuidad en SAR se basa en los principios de armonización, equivalencia y análisis de riesgo promovidos por el Codex Alimentarius para facilitar el comercio internacional y garantizar la protección de la salud de los consumidores.

10.1. Armonización Regulatoria

La autoridad competente debe considerar las normas, directrices y recomendaciones del Codex como referencia para el desarrollo y fortalecimiento de su sistema nacional de control de los alimentos (SNCA). La legislación nacional debe enfatizar la prevención y los resultados para permitir flexibilidad necesaria para la innovación en los sistemas productivos, incluidos los SAR.

10.2. Enfoque "Una Salud"

La gestión de la inocuidad en los SAR es compatible con el enfoque Una Salud, particularmente en lo relativo a la prevención y contención de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La reducción y el uso responsable de agentes antimicrobianos en animales y cultivos, junto con la promoción de prácticas de higiene y prevención de enfermedades, se alinean con los principios establecidos en el Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CXC 61-2005).

10.3. Programas Voluntarios de Aseguramiento por Terceros (vAPT)

El sistema de gestión puede ser complementarse con programas voluntarios de aseguramiento por terceros (vAPT), tales como las certificaciones regenerativas, siempre que la autoridad competente evalúe la credibilidad e integridad de dichos programas y su capacidad para contribuir con el cumplimiento de los requisitos reglamentarios destinados a proteger la salud de los consumidores.

La información generada por los vAPT puede utilizarse cuando se considere confiable, pertinente y adecuada a la finalidad del SNCA.

Asimismo, la integración de estos programas favorece la equivalencia, reconociendo que sistemas con diseños diversos pueden alcanzar los mismos objetivos de inocuidad. Para los SAR, esto permite que el OAR demuestre que sus prácticas, validadas mediante OR/CR, garantizan

niveles de protección equiparables a los esquemas convencionales, facilitando el acceso a mercados internacionales sin obstáculos técnicos innecesarios.

4.4.11 Referencias del Codex Alimentarius

En esta sección se enlistan las normas, directrices y códigos de prácticas del Codex necesarias para la correcta aplicación del modelo de gestión de inocuidad-calidad para SAR.

11. REFERENCIAS DEL CODEX ALIMENTARIUS

El modelo de gestión de inocuidad y calidad en SAR se fundamenta en las siguientes normas, directrices y códigos de prácticas del Codex:

- 11.1.** Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)
- 11.2.** Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CXC 53-2003)
- 11.3.** Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013)
- 11.4.** Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)
- 11.5.** Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)
- 11.6.** Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)
- 11.7.** Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)
- 11.8.** Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999)
- 11.9.** Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos (CXG 60-2006)
- 11.10.** Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)
- 11.11.** Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CXG 32-1999)
- 11.12.** Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas (CXC 44-1995)
- 11.13.** Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT) (CXG 93-2021).
- 11.14.** Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023).

11.15. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).

11.16. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012).

4.5 Limitaciones del modelo propuesto

Este modelo constituye una propuesta conceptual sustentada en el análisis documental de normativas del Codex Alimentarius, iniciativas internacionales y literatura científica reciente. Al no haber sido implementado en campo aún, carece de validación experimental, por lo que su efectividad técnica requiere de proyectos piloto futuros de al menos dos años en muestras representativas de fincas para calibrar los indicadores bajo condiciones reales, dado que varios estudios señalan que los cambios significativos en parámetros como la captura de carbono y la regeneración de la microbiota del suelo comienzan a ser medibles y estables a partir del segundo año de conversión desde sistemas convencionales. Igualmente, el monitoreo de patógenos (como *E. coli* y *Salmonella*) requiere observar al menos dos ciclos agrícolas completos para validar si los tiempos de espera de 90/120 días son efectivos bajo distintas condiciones climáticas (lluvias, sequías, temperaturas) que afectan su persistencia (Goodwyn *et al.*, 2023; Moyer *et al.*, 2020; Nazareth *et al.*, 2021).

El modelo ofrece una estructura general y requiere adaptarse a las condiciones específicas de cada caso, como el tipo de producto, el clima o el tamaño de la operación. Su aplicabilidad podría verse comprometida en regiones con infraestructura débil, tales como zonas sin acceso a laboratorios de ensayo o con suministro limitado de agua potable. Además, demostrar con evidencia que ciertas prácticas no convencionales (como el compostaje artesanal) son adecuadas para controlar riesgos puede implicar costos y conocimientos técnicos que resultan difíciles de asumir para productores regenerativos pequeños o con menos recursos.

Por otro lado, la viabilidad de los modelos de certificación colectiva o SPG depende de la existencia de organizaciones o cooperativas de productores en proximidad geográfica que permitan diluir los costos de auditoría.

Asimismo, puede ser complejo implementar sistemas de trazabilidad tecnológicos en sistemas de policultivo muy diversificados, ya que seguir el rastro de cada producto requiere una organización cuidadosa. El funcionamiento del modelo depende en gran medida de la disponibilidad de información clara y confiable; cuando los datos son incompletos, aumenta el riesgo de tomar decisiones deficientes frente a nuevos peligros.

Por último, al basarse en conocimiento científico, el modelo necesita revisarse y actualizarse periódicamente para incorporar nuevos hallazgos sobre la inocuidad de las prácticas regenerativas.

4.6 Futuras líneas de investigación

Con el fin de fortalecer la base científica y operativa del modelo propuesto, se identifican las siguientes áreas prioritarias de investigación:

- Validación de campo: Realizar estudios longitudinales en diferentes contextos productivos para verificar si los PCC identificados y sus límites asociados son técnicamente apropiados y biológicamente eficaces para prevenir o reducir los peligros relacionados con la inocuidad.
- Evaluación económica: Analizar la relación costo-beneficio de los mecanismos de verificación y auditorías colectivas, así como la disposición de los consumidores que están dispuestos a pagar por productos que contienen atributos regenerativos validados.
- Impacto regulatorio: Promover diálogos con autoridades nacionales para facilitar la transición de regulaciones prescriptivas industriales hacia marcos flexibles basados en resultados y en la gestión del riesgo.

- **Adaptabilidad:** Investigar la aplicabilidad y transferibilidad del modelo en distintos sistemas productivos como el café, el cacao o las frutas tropicales, ajustando los indicadores y medidas de control a las características agronómicas, ecológicas y de riesgo específicas de cada cadena productiva.
- **Desarrollo de indicadores de desempeño:** Investigar y definir indicadores que midan simultáneamente inocuidad, salud del ecosistema y resiliencia en los SAR para validar cómo la regeneratividad, como el aumento de microbiota benéfica del suelo, puede reducir patógenos humanos, demostrando que la inocuidad y la sostenibilidad ambiental son objetivos sinérgicos en sistemas de base biológica.

5. CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos y discutidos anteriormente, se concluye lo siguiente:

5.1 Objetivos alcanzados

La presente investigación ha cumplido con los objetivos planteados, demostrando que el Codex Alimentarius no constituye un obstáculo para los SAR, sino que ofrece el sustento científico necesario para su validez y adaptabilidad global. El diagnóstico cuantitativo reveló que el 64% de los principios Codex son directamente aplicables, el 36% requiere adaptación contextualizada y ninguno resulta inaplicable, confirmando la viabilidad técnica de la integración.

El análisis de desafíos y oportunidades identificó riesgos sistémicos que la gestión tradicional no contempla adecuadamente, como contaminantes persistentes (metales pesados, residuos de medicamentos veterinarios en estiércol) y vectores emergentes (fauna silvestre en policultivos). Sin embargo, las características intrínsecas de los SAR, como ausencia de sintéticos, biodiversidad funcional y

suelos resilientes, representan una oportunidad para redefinir los protocolos de inocuidad para pequeños productores desde una lógica preventiva, haciéndolos más accesibles y efectivos.

La revisión comparativa de iniciativas internacionales como GFSI y el Pacto Verde Europeo evidenció que los estándares rigurosos excluyen la producción a pequeña escala, mientras que las certificaciones regenerativas subestiman inocuidad explícita. El modelo propuesto llena esta brecha al combinar la gestión de la inocuidad alimentaria con prácticas regenerativas, sin sacrificar la accesibilidad para los productores.

5.2 Principales hallazgos

El modelo tradicional de inocuidad ha operado de forma fragmentada, separando la salud animal de la vegetal y la protección ambiental de la inocuidad alimentaria. Esta fragmentación es el mayor obstáculo para la sostenibilidad en los SAR. Los hallazgos confirman que la inocuidad no comienza en la planta procesadora, sino en la salud del microbioma del suelo y la pureza de los ciclos biogeoquímicos.

La investigación revela riesgos circulares que la normativa actual no aborda integralmente. Un ejemplo son los residuos de medicamentos veterinarios, que, administrados para salud animal, se excretan en heces, contaminan el estiércol usado como enmienda orgánica y recircula hacia cultivos y suelo. Este ciclo transporta residuos farmacológicos, pesticidas y metales pesados, comprometiendo la biodiversidad del suelo e inocuidad química. Por eso es importante que la gestión evalúe el impacto de los insumos en todo el ciclo de vida del agroecosistema.

La literatura muestra que el agua actúa como vector principal de contaminación cruzada. En contexto de cambio climático y regeneración, los esfuerzos de higiene postcosecha son insuficientes si el entorno está degradado. Por tanto, la protección de la salud pública requiere que las autoridades sanitarias

se involucren en la recuperación de ríos, lagos y tierras degradadas, pues resulta imposible obtener alimentos seguros en un medio ambiente dañado.

El Codex ofrece flexibilidad para los SAR mediante validación de medidas alternativas, pero esta no se aprovecha por falta de evidencia técnica. El problema es que las prácticas regenerativas carecen de validación científica que demuestre eficacia frente a patógenos (por ejemplo, compostaje o bioinsumos). La academia debe generar protocolos de validación para salir de la informalidad técnica y cumplir estándares globales.

La gestión de inocuidad en los SAR es la aplicación práctica del enfoque "Una Salud". Factores como la resistencia a los antibióticos, el uso de pesticidas y el deterioro de los suelos son problemas entrelazados que traspasan las fronteras entre sectores. Por ello, quienes gestionan la salud pública deben trabajar de forma integrada, estableciendo diálogo constante con otros sectores como ecologistas, veterinarios y especialistas en agricultura.

5.3 Contribuciones del estudio

El trabajo aporta un marco conceptual integrador que demuestra la correlación entre regeneratividad e inocuidad, operacionalizando principios Codex (HACCP adaptado, BPH/BPA regenerativas) en contextos policultivos pequeños y se propone, objetivos y criterios de rendimiento (OR/CR) como mecanismo para validar prácticas innovadoras sin disposiciones estrictas.

En Costa Rica, donde emergen experiencias regenerativas, el modelo ofrece lineamientos para que las autoridades competentes articulen estas iniciativas bajo un marco de inocuidad riguroso y accesible.

El Codex Alimentarius enfrenta el desafío de ampliar su perspectiva hacia el enfoque "Una Salud", sin perder de vista que su agenda responde a las prioridades de sus países miembros y que su mandato no incluye directamente aspectos como la salud del suelo o la biodiversidad. Este avance requerirá alianzas estratégicas

con organismos internacionales que sí lideren estas áreas, trazando juntos una ruta de colaboración. Asimismo, es necesario reconocer que el Codex, busca facilitar el comercio internacional, por lo que ha privilegiado históricamente la producción a gran escala; no obstante, las autoridades nacionales y los comités técnicos pueden comenzar a crear alianzas entre sectores, entendiendo que la calidad del agua en las cuencas, el manejo adecuado del estiércol y la regeneración de las tierras son aliados poderosos contra riesgos sanitarios emergentes.

La convergencia entre los SAR y los estándares del Codex ofrece una oportunidad para que la sostenibilidad ambiental y la inocuidad de los alimentos se fortalezcan mutuamente, siempre con respaldo científico sólido. Este trabajo plantea un primer paso hacia esa integración.

6. RECOMENDACIONES

Con la finalidad de fortalecer las conclusiones obtenidas durante el desarrollo de este PFG, se recomienda:

6.1 A las autoridades regulatorias nacionales

A las autoridades competentes: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ministerio de Salud (MINSA), Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE) y Ministerio de Comercio Exterior (COMEX), se sugiere desarrollar un registro nacional de productores que implementen sistemas regenerativos.

La creación de este instrumento permitiría obtener información sistemática sobre estos productores, facilitando su identificación, localización y caracterización productiva. Esta información es clave para fortalecer las acciones de fiscalización, capacitación y acompañamiento técnico orientadas a garantizar la inocuidad de los alimentos.

Adicionalmente, el registro podría utilizarse como herramienta de coordinación interinstitucional para apoyar la implementación de programas de asistencia técnica de manera diferenciada, así como la eventual vinculación con incentivos o programas públicos dirigidos a promover prácticas productivas sostenibles.

6.2 A las redes y asociaciones de productores

Se recomienda que los productores que promueven Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR) fortalezcan su coordinación para mejorar su representación a nivel nacional. En este contexto, podría considerarse la creación de una instancia de articulación o una federación nacional que permita consolidar un registro de productores, promover el desarrollo de una marca colectiva y facilitar procesos de certificación o verificación conjunta.

6.3 Al sector académico y de investigación

La academia debe priorizar la generación de evidencia científica para validar prácticas regenerativas específicas (compostaje tropical, bioinsumos, PCC en policultivos) bajo directrices Codex (CXG 69-2008). Se requiere promover la formación de personal técnico en temas relacionados con la convergencia entre SAR e inocuidad alimentaria.

6.4 A organismos internacionales

La FAO podría impulsar la creación de una plataforma global de SAR, que incluya una base de datos georreferenciada de experiencias, una biblioteca de protocolos HACCP adaptados a este enfoque y directrices técnicas específicas para contextos tropicales.

Paralelamente, se considera pertinente promover la discusión sobre la regeneratividad en los foros del Codex Alimentarius pertinentes con el fin de explorar cómo estos sistemas pueden alinearse con los estándares internacionales de inocuidad alimentaria sin comprometer sus principios ambientales.

6.5 A los productores regenerativos

Los productores que implementen SAR inicien con un autodiagnóstico usando el modelo propuesto con el fin de identificar brechas en la gestión de la inocuidad y priorizar acciones de mejora. Asimismo, afiliarse a redes locales para facilitar el acceso a capacitaciones, intercambio de información y certificación colectiva. Del mismo modo, la documentación completa de las prácticas productivas y el análisis periódico de la calidad del agua, junto con un sistema sencillo pero constante de registros sobre las actividades críticas (como el manejo de enmiendas orgánicas, la limpieza de equipos y las correcciones aplicadas ante desviaciones), son pasos ineludibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y avanzar hacia procesos de verificación o certificación.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Çakmakçı, R., Salık, M., & Çakmakçı, S. (2023). Assessment and Principles of Environmentally Sustainable Food and Agriculture Systems. *Agriculture*, 13(5), 1073. <https://doi.org/10.3390/agriculture13051073>
- Calduch, R. (2014). *Métodos y técnicas de investigación internacional* (Versión revisada y actualizada). Madrid, España.
- Campbell, B. M., Beare, D. J., Bennett, E. M., Hall-Spencer, J. M., Ingram, J. S. I., Jaramillo, F., Ortiz, R., Ramankutty, N., Sayer, J. A., & Shindell, D. (2017). Agriculture production as a major driver of the Earth system exceeding planetary boundaries. *Ecology and Society*, 22(4), Article 8. <https://doi.org/10.5751/ES-09595-220408>
- Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE). (18 de diciembre de 2023). *CATIE y Rainforest Alliance lanzan guías de agricultura regenerativa para la producción de piña*.

<https://www.catie.ac.cr/2023/12/18/catie-y-rainforest-alliance-lanzan-guias-de-agricultura-regenerativa-para-la-produccion-de-pina/>

Comisión Europea. (2019). *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: El Pacto Verde Europeo* (COM (2019) 640 final). Bruselas.

Costa Rica Regenerativa. (s. f.). *Agricultura regenerativa*. Recuperado el 8 de enero de 2026, de <https://www.costaricaregenerativa.org/agriculturaregenerativa>

Delfino CR. (2023, octubre 28). *Casi 500 fincas especializadas en café de calidad impulsan el café regenerativo en Costa Rica*. <https://delfino.cr/2023/10/casi-500-fincas-especializadas-en-cafe-de-calidad-impulsan-el-cafe-regenerativo-en-costa-rica>

Dudek, M., & Rosa, A. (2023). Regenerative Agriculture as a Sustainable System of Food Production: Concepts, Conditions, Perceptions and Initial Implementations in Poland, Czechia and Slovakia. *Sustainability*, 15(22), 15721. <https://doi.org/10.3390/su152215721>

Duncan, J., Carolan, M., & Wiskerke, J. (2020). *Routledge Handbook of Sustainable and Regenerative Food Systems*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429466823>

FAO. (2018). *Sustainable food systems. Concept and framework*. Roma.

FAO. (2024). *Food safety in a circular economy*. Food Safety and Quality Series, No. 29. Roma. <https://doi.org/10.4060/cd1789en>

FAO, OMS & OMSA. (2025). *Use and implementation of Codex, IPPC and WOAHS standards: How do the three sisters monitor the impact of their work?* Roma.

FAO/OMS. (s. f.). *¿Qué es el Codex Alimentarius?* Comisión del Codex Alimentarius. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>

- FAO/OMS. (2006). *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2007). *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2008). *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2013a). *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2013b). *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2013c). *Directrices del Codex para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente* (CXG 32-1999). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2017a). *Código de prácticas para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003). Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2017b). *La ciencia de las normas alimentarias*. Comisión del Codex Alimentarius. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/i7521es>
- FAO/OMS. (2019). *Plan estratégico para 2020-2025*. Comisión del Codex Alimentarius. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/ca5645es>
- FAO/OMS. (2020). *Codex and the SDGs – How participation in Codex Alimentarius supports the 2030 Agenda for Sustainable Development*. Roma. <https://doi.org/10.4060/cb0222en>
- FAO/OMS. (2021). *Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT)* (CXG 93-2021). Comisión del Codex Alimentarius.

- FAO/OMS. (2022). *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)*. Comisión del Codex Alimentarius. <https://doi.org/10.4060/cc6125es>
- FAO/OMS. (2023). *Informe del 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (REP23/CAC)*. Roma, Italia.
- FAO/OMS. (2024a). *Directrices para el control de la E. coli productora de toxina shiga (ECTS) en la carne de bovino cruda, las hortalizas de hoja verde frescas, la leche cruda y los quesos a base de leche cruda y las semillas germinadas (CXG 99-2023)*. Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2024b). *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023)*. Comisión del Codex Alimentarius.
- FAO/OMS. (2025). *Informe del 48.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (REP25/CAC)*. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.
- Feliziani, G., Bordoni, L., & Gabbianelli, R. (2025). Regenerative Organic Agriculture and Human Health: The Interconnection Between Soil, Food Quality, and Nutrition. *Antioxidants*, 14(5), 530. <https://doi.org/10.3390/antiox14050530>
- Finca Luna Nueva. (s. f.). *Finca Luna Nueva: Home*. Recuperado el 8 de octubre de 2025, de <https://fincalunanuevalodge.com>
- Garbisu, C., Unamunzaga, O., & Alkorta, I. (2025). Generating regenerative agriculture. *Frontiers in Sustainable Food Systems*. <https://doi.org/10.3389/fsufs.2025.1545811>
- Gerten, D., & Kummu, M. (2021). Feeding the world in a narrowing safe operating space. *One Earth*, 4(9), 1193–1196. <https://doi.org/10.1016/j.oneear.2021.08.020>
- Giller, K. E., Hijbeek, R., Andersson, J. A., & Sumberg, J. (2021). Regenerative Agriculture: An agronomic perspective. *Outlook on Agriculture*, 50(1), 13-25. <https://doi.org/10.1177/0030727021998063>

- Global Food Safety Initiative (GFSI). (2024). *Benchmarking Requirements Version 2024*. Consumer Goods Forum. <https://mygfsi.com>
- GLOBALG.A.P. (2020). *Generic HACCP Food Safety Plan for Crops. General Guidance* (v. 5.4). https://documents.globalgap.org/documents/201208_GLOBALGAP_Crops_HACCP_en.pdf
- Gómez Ramírez, B. D., & Cadavid-Castro, M. A. (2023). Calidad e inocuidad de los alimentos en redes alimentarias alternativas, estudio de casos en Medellín, Colombia. *Acta Agronómica*, 71(4), 349–356. <https://doi.org/10.15446/acag.v71n4.108251>
- Goodwyn, B., Millner, P., Punchihewage-Don, A. J., Schwarz, M., Hashem, F., Bowers, J., Biswas, D., & Parveen, S. (2023). Survival and persistence of foodborne pathogenic and indicator bacteria in spatially separated integrated crop-livestock farms. *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 7, 1287371. <https://doi.org/10.3389/fsufs.2023.1287371>
- Hernández, A., Gutierrez-Soto, B., Barrios, A., & Navarro Roque, E. S. (2023). Hacia una agroindustria alimentaria que nutra y contribuya a la sostenibilidad. *Ceiba*, 56(2), 120-131. <https://doi.org/10.5377/ceiba.v56i2.17125>
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill.
- Hidalgo, J. R. (2024). La evolución hacia un sistema alimentario sostenible, seguro y saludable: Nuevas tendencias alimentarias y control de los riesgos emergentes. *Journal of Human Security and Global Law*, 3, 75-104. <https://doi.org/10.5565/rev/jhsgl.43>
- HLPE. (2017). *Nutrition and food systems. A report by the High Level Panel of Experts on Food Security and Nutrition of the Committee on World Food Security*. Roma.
- iPES-Food. (2015). *Reporte 01: La nueva ciencia de los sistemas alimentarios sostenibles. Superando las barreras a la reforma de los sistemas*

alimentarios. Panel Internacional de Expertos en Sistemas Alimentarios Sostenibles.

- Khangura, R., Ferris, D., Wagg, C., & Bowyer, J. (2023). Regenerative Agriculture—A Literature Review on the Practices and Mechanisms Used to Improve Soil Health. *Sustainability*, 15(3), 2338. <https://doi.org/10.3390/su15032338>
- Leslie, J. F., Ezekiel, C. N., Wagner, M., Elliott, C., McNerney, O., Uyttendaele, M., Yongning, W., Wang, S., Okoth, S., Lindsay, J., Rawn, D. F. K., Chan, S. H., Zhang, K., Lattanzio, V. M. T., Wu, F., Bandyopadhyay, R., Dupouy, E., Wearne, S., Godefroy, S., Suman, M., & Krska, R. (2025). A FoodSafeR perspective on emerging food safety hazards and associated risks. *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 9, 1646792. <https://doi.org/10.3389/fsufs.2025.1646792>
- Manterola, C., Rivadeneira, J., Leal, P., Rojas-Pincheira, C., & Altamirano, A. (2024). Una Sola Salud. Un enfoque multisectorial y transdisciplinario. *International Journal of Morphology*, 42(3), 779-786.
- Moreno, L., & Rubel, I. (2023). Relevamiento sobre Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria en Latinoamérica y la Unión Europea. *Revista Alimentos, Ciencia e Ingeniería*, 30(2).
- Moyer, J., Smith, A., Rui, Y., & Hayden, J. (2020, Setiembre). *Regenerative agriculture and the soil carbon solution*. Rodale Institute. https://rodaleinstitute.org/wp-content/uploads/Rodale-Soil-Carbon-White-Paper_v9.pdf
- Mukherjee, K., Trieb, J., Niegowska Conforti, M., Di Martino, M., Fattori, V., & Lipp, M. (2025). *Exploring the future landscape of new food sources and production systems – A foresight exercise*. FAO. <https://doi.org/10.4060/cd4981en>
- Nazareth, J., Shaw, A., Delate, K., & Turnbull, R. (2021). Food safety considerations in integrated organic crop–livestock systems: prevalence of *Salmonella* spp. and *E. coli* O157:H7 in organically raised cattle and organic feed. *Renewable*

- Agriculture and Food Systems*, 36(1), 8-16.
<https://doi.org/10.1017/S1742170519000292>
- Osa Conservation. (2025, marzo 25). *Advancing regenerative agriculture in Costa Rica*.
<https://osaconservation.org/2025/03/25/advancing-regenerative-agriculture-in-costa-rica/>
- Pearson, A. J., Mukherjee, K., Fattori, V., & Lipp, M. (2024). Opportunities and challenges for global food safety in advancing circular policies and practices in agrifood systems. *npj Science of Food*, 8, Article 60.
<https://doi.org/10.1038/s41538-024-00286-7>
- Planetary Boundaries Science (PBScience). (2025). *Planetary health check 2025* (N. H. Kitzmann, L. Caesar, B. Sakschewski, & J. Rockström, Eds.). Potsdam Institute for Climate Impact Research (PIK).
<https://doi.org/10.48485/pik.2025.017>
- PNUMA, FAO & PNUD. (2024). *Reconsiderar nuestros sistemas alimentarios: Guía para la colaboración entre las partes interesadas*. Nairobi, Roma y Nueva York. <https://doi.org/10.4060/cc6325es>
- Radu, E., Dima, A., Dobrota, E. M., Badea, A. M., Madsen, D. Ø., Dobrin, C., Stanciu, S. (2023). Global trends and research hotspots on HACCP and modern quality management systems in the food industry. *Heliyon*, 9(7), Article e18232. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e18232>
- Rahman, M. S., Wu, O. Y., Battaglia, K., Blackstone, N. T., Economos, C. D., & Mozaffarian, D. (2024). Integrating food is medicine and regenerative agriculture for planetary health. *Frontiers in Nutrition*, 11, 1508530.
<https://doi.org/10.3389/fnut.2024.1508530>
- Ramkumar, D., Marty, A., Ramkumar, J., Rosencranz, H., Vedantham, R., Goldman, M., Meyer, E., Steinmetz, J., Weckle, A., Bloedorn, K., & Rosier, C. (2024). Food for thought: Making the case for food produced via regenerative agriculture in the battle against non-communicable chronic diseases (NCDs). *One Health*, 18, 100734. <https://doi.org/10.1016/j.onehlt.2024.100734>

- Regenerative Organic Alliance. (2023, Junio 27). *Framework for Regenerative Organic Certified® (Version 4.1)*. Regenerative Organic Alliance (ROA). <https://regenorganic.org/wp-content/uploads/2023/03/Regenerative-Organic-Certified-Framework.pdf>
- Rockström, J., et al. (2025). The EAT–Lancet Commission on healthy, sustainable, and just food systems. *The Lancet*, 406(10512), 1625-1700.
- Ruiz Chavarría, R. (2025). *¿Puede la transformación hacia la agricultura regenerativa convertir a Costa Rica en un referente global?* [Trabajo final de graduación, Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología].
- Schreefel, L., Schulte, R. P. O., Boer, I. J. M., Schrijver, A. P., & van Zanten, H. H. E. (2020). Regenerative agriculture – the soil is the base. *Global Food Security*, 26, 100404. <https://doi.org/10.1016/j.gfs.2020.100404>
- Sekaran, U., Lai, L., Ussiri, D. A. N., & Kumar, S. (2021). Role of integrated crop-livestock systems in improving agriculture production and addressing food security – A review. *Journal of Agriculture and Food Research*, 5, 100190. <https://doi.org/10.1016/j.jafr.2021.100190>
- Sela, S., Dobermann, A., Cerri, C. E., et al. (2024). Towards a unified approach to prioritization of regenerative agricultural practices across cropping systems. *npj Sustainable Agriculture*, 2, 24. <https://doi.org/10.1038/s44264-024-00031-3>
- Thorsen, M., Hill, J., Farber, J., Yiannas, F., Rietjens, I. M. C. M., Venter, P., Lues, R., & Bremer, P. (2025). Megatrends and emerging issues: Impacts on food safety. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 24, e70170. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.70170>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2021, abril). *Nueva era de inocuidad alimentaria más inteligente: Plano para el futuro*. U.S. Food and Drug Administration.

8. ANEXOS

ANEXO A

ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Melina Flores Rodríguez

Lugar de residencia: La Unión, Cartago

Institución: Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)

Cargo / puesto: Asesora Reglamentación Técnica y Codex

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 26-07-2025	Nombre del proyecto: Gestión de la inocuidad-calidad de alimentos en los sistemas alimentarios regenerativos de acuerdo con la normativa del Codex Alimentarius.
Fecha de inicio del proyecto: 23 de setiembre de 2025	Fecha tentativa de finalización: 20 de enero de 2026
Tipo de PFG: Tesina	
Objetivos del proyecto: <u>OBJETIVO GENERAL:</u> Elaborar una propuesta de un modelo de gestión de la inocuidad y calidad alimentaria para sistemas agroalimentarios regenerativos, tomando de referencia los principios y directrices establecidas por el Codex Alimentarius.	
<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS:</u> - Aplicar un diagnóstico cuantitativo de los principios y directrices del Codex Alimentarius relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos, para el sondeo de su aplicación en la producción regenerativa. - Analizar los desafíos y oportunidades que ofrecen estos principios y directrices, para su implementación en el contexto de los sistemas alimentarios regenerativos. - Evaluar iniciativas internacionales relevantes, como el Pacto Verde Europeo, la Alianza para la agricultura regenerativa, GFSI y otras políticas alimentarias globales, para la identificación de sus enfoques, principios y acciones orientadas a la gestión de la inocuidad y calidad alimentaria en sistemas agroalimentarios regenerativos.	
Descripción del producto: Documento técnico que propone un modelo de gestión de la inocuidad y calidad adaptado a sistemas agroalimentarios regenerativos, fundamentado en los principios del Codex Alimentarius, con una revisión comparativa de iniciativas internacionales relevantes.	
Necesidad del proyecto:	

La transición hacia sistemas agroalimentarios regenerativos impulsa prácticas que fortalecen la salud del suelo, la biodiversidad y la resiliencia climática, contribuyendo a la sostenibilidad del sector. Sin embargo, estos sistemas también deben garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos producidos, aspecto clave para la aceptación en mercados y la protección del consumidor. Aunque el Codex Alimentarius ofrece principios reconocidos para gestionar la inocuidad y calidad alimentaria, no existe un modelo adaptado específicamente a las particularidades de los sistemas regenerativos. Esta carencia genera incertidumbre en productores, autoridades y mercados.

Este proyecto responde a la necesidad de integrar los principios del Codex Alimentarius con las prácticas regenerativas, para desarrollar un modelo de gestión adecuado y efectivo. Además, considera la revisión de iniciativas internacionales, como el Pacto Verde Europeo y la estrategia “De la Granja a la Mesa”, con el fin de identificar elementos transferibles que fortalezcan la armonización entre sostenibilidad e inocuidad alimentaria.

La propuesta busca así apoyar la gestión técnica y normativa en sistemas agroalimentarios emergentes, promoviendo políticas públicas y estrategias productivas que garanticen alimentos seguros, de calidad y producidos bajo principios regenerativos, fortaleciendo la confianza en estos sistemas y su competitividad en el mercado.

Justificación de impacto del proyecto:

El proyecto facilitará la comprensión y aplicación de principios fundamentales del Codex Alimentarius en contextos regenerativos, promoviendo la inocuidad alimentaria, la calidad y el reconocimiento del enfoque regenerativo en los marcos regulatorios nacionales e internacionales. Además, a largo plazo, puede facilitar el reconocimiento comercial, el acceso a mercados diferenciados y la confianza del consumidor en productos regenerativos.

Restricciones:

- Investigación exclusivamente documental, por tanto, puede haber información confidencial o de difícil acceso que sea necesaria para el desarrollo del modelo propuesto para lo que se puede utilizar la inteligencia artificial.
- El modelo se desarrollará como propuesta conceptual, sin validación experimental o en campo por limitaciones de tiempo.

Entregables:

1. Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a).
2. Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación.
3. Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada.

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s):

- Autoridades sanitarias nacionales e internacionales encargadas de velar por la inocuidad de los alimentos.

- Industria alimentaria interesada en implementar modelos de producción regenerativa sin comprometer la inocuidad ni la calidad.

Cliente(s) indirecto(s):

- Productores agroalimentarios regenerativos.
- Comunidad científica dedicada a la mejora de prácticas agroalimentarias sostenibles.
- Entidades que brindan capacitación y asistencia técnica a productores.
- Consumidores.

Aprobado por Director MIA: Dr. Félix M. Cañet Prades (Ph. D)	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Melina Flores Rodríguez	Firma:

ANEXO B

PROPUESTA CONSOLIDADA:

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE ALIMENTOS EN SISTEMAS ALIMENTARIOS REGENERATIVOS (SAR)

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento establece la estructura y los requisitos generales de gestión para un Modelo de Gestión de la Inocuidad y Calidad de Alimentos en Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR), alineado con los principios del Codex Alimentarius, con el fin de garantizar que los alimentos producidos, elaborados y distribuidos mediante estos sistemas sean inocuos y aptos para el consumo humano, cumpliendo con el objetivo esencial de la protección de la salud del consumidor.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. El Modelo proporciona un marco de principios generales y directrices para la producción de alimentos inocuos y aptos, que abarca todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final. Este marco está diseñado para permitir a los Operadores Agroalimentarios Regenerativos (OAR) desarrollar y aplicar sus propias prácticas de higiene y medidas de control.

2.2. Estas disposiciones se aplican a todos los OAR, incluidos los productores primarios, elaboradores, distribuidores y minoristas, que operan bajo un enfoque regenerativo. No obstante, los requisitos específicos de inocuidad y aptitud deben tener en cuenta la diversidad de actividades y prácticas a lo largo de la cadena alimentaria, así como los diferentes niveles de riesgo para la salud pública.

3. DEFINICIONES

A efectos de estos principios y directrices, se aplicarán las definiciones de los textos del Codex pertinentes¹, además de los siguientes:

¹ *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)*

Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CXC 53-2003)

Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)

Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CXG 32-1999)

Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)

Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos (CXG 60-2006)

3.1. Operador Agroalimentario Regenerativo (OAR): Es la entidad o persona que produce, prepara, importa o comercializa alimentos mediante prácticas destinadas a restaurar la salud del agroecosistema, como la mejora de la biodiversidad y la salud del suelo, siendo responsable de gestionar la inocuidad en su tramo de la cadena.

3.2. Sistemas Alimentarios Regenerativos (SAR): Es un enfoque holístico y sistémico de producción, procesamiento y distribución de alimentos que restaura activamente la salud del suelo, ecosistemas y comunidades. Fundamentado en "Una Salud", el SAR opera bajo principios de circularidad, eliminando el concepto de desperdicio mediante el cierre de ciclos de nutrientes y agua, captura carbono en el suelo y fomenta la biodiversidad. Socialmente, busca equidad en la distribución de beneficios, gobernanza participativa y resiliencia ante crisis climáticas y económicas.

4. PRINCIPIOS

El sistema de gestión de inocuidad y calidad en los SAR se fundamenta en los siguientes principios, en coherencia con los principios de análisis de riesgos del Codex Alimentarius:

4.1. Las decisiones y la selección de medidas de control (incluidas las prácticas regenerativas) deben basarse en información científica, pruebas y/o principios de análisis de riesgos. Debe mantenerse una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos para garantizar la objetividad del proceso.

4.2. La gestión de riesgos debe centrarse en la prevención. Las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y los Programas de Prerrequisitos (PPR) constituyen la base para el control eficaz de los peligros, y son un prerrequisito para un sistema HACCP.

4.3. La aplicación de las medidas de control debe ser adaptable y proporcional al contexto operativo de los OAR, sin menoscabar los principios de inocuidad.

4.4. El sistema debe ser compatible con las prácticas regenerativas, siempre y cuando se demuestre la eficacia de las medidas de control seleccionadas. Se exige la validación científica de las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad. Se promueve el uso de objetivos de rendimiento (OR) o criterios de rendimiento (CR) para expresar objetivamente el nivel de control requerido.

4.5. Debe establecerse un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos para permitir el retiro rápido y total de los lotes afectados. El sistema debe permitir identificar la procedencia (una etapa anterior) y el destino (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena alimentaria.

4.6. Las decisiones de gestión de riesgos deben estar sujetas a vigilancia, evaluación y, cuando corresponda, revisión. El sistema debe incorporar mecanismos de mejora continua.

5. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN CONTEXTOS REGENERATIVOS

El OAR tiene la responsabilidad de conocer los peligros asociados a los alimentos bajo su control y gestionar sus posibles efectos para la salud del consumidor. Para los SAR, la identificación de peligros debe ser sistemática y contextualizada, pudiendo el OAR basarse en información de expertos o asociaciones comerciales para realizar el análisis de peligros, especialmente si carece de la experticia necesaria para un análisis exhaustivo.

Se deben considerar las siguientes categorías generales de riesgos, cuya probabilidad y gravedad deben evaluarse en cada operación:

5.1. Riesgos microbiológicos asociados a la materia orgánica

Incluye peligros biológicos derivados del uso intensivo de fertilizantes naturales (estiércol, compost), lo que puede suponer riesgo de agentes zoonóticos. En este contexto, es fundamental el control de patógenos transmitidos por los alimentos como *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS).

5.2. Riesgos químicos por fuentes ambientales

Incluye riesgos de contaminación procedentes del medio ambiente (suelo, agua) que puedan dar lugar a niveles inaceptables de contaminantes en los alimentos, incluidos metales pesados o micotoxinas. Los Niveles Máximos (NM) de contaminantes deben establecerse en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse mediante la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

5.3. Riesgos físicos por manejo y cosecha

Incluye la contaminación de los alimentos con materiales extraños o los daños generados durante la cosecha (mecánica o manual) que pueden facilitar la contaminación, así como la contaminación cruzada entre lotes o entre especies.

Cada sistema regenerativo deberá evaluar estos riesgos en función de la naturaleza del producto, el proceso alimentario y la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud.

5.4. Riesgos por contaminantes emergentes y plásticos

Los OAR deben evaluar los posibles riesgos derivados de la degradación de materiales plásticos utilizados en el campo y su potencial migración al alimento o al suelo.

6. CONTROLES PREVENTIVOS GENERALES

Los OAR deben aplicar programas de prerequisites como BPH y BPA que constituyen la base para un control eficaz de los peligros. En los SAR, los controles preventivos se agrupan en las siguientes familias de prácticas, las cuales deben ser adaptadas por cada empresa y, cuando corresponda validadas por cada operador en procedimientos propios:

6.1. Manejo seguro de insumos orgánicos

6.1.1. Se debe controlar la contaminación procedente de fertilizantes naturales (estiércol, compost).

6.1.2. Los métodos de tratamiento aplicados a estos insumos deben ser adecuados para reducir los agentes patógenos de importancia para la salud humana. La eficacia de estos métodos debe ser validada científicamente antes de su aplicación.

6.1.3. Cuando se utilicen fertilizantes tratados externamente, el OAR debe disponer de documentación del proveedor que identifique el origen y el tratamiento aplicado.

6.2. Protección del agua

6.2.1. El agua (incluidos el hielo y el vapor) utilizada en cualquier etapa de la cadena alimentaria debe ser adecuada para su uso previsto. Esto requiere una evaluación basada en el riesgo que aborde los peligros microbiológicos, químicos y físicos.

6.2.2. Los productores deben evaluar la calidad del agua utilizada y, cuando se identifiquen niveles inaceptables de contaminación, deben tomarse medidas correctivas validadas como la filtración o el tratamiento químico del agua.

6.3. Separación espacial/temporal entre animales y cultivos

6.3.1. Se deben aplicar medidas para reducir al mínimo la contaminación fecal y la escorrentía proveniente de las operaciones pecuarias. Cuando corresponda, esto incluye la aplicación de un período de espera adecuado antes de permitir el pastoreo del ganado en áreas destinadas a la producción de cultivos, con el fin de reducir al mínimo la contaminación biológica cruzada.

6.4. Higiene en cosecha y postcosecha

6.4.1. Se deben adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos que se producen y manipulan en condiciones higiénicas adecuadas. Esto incluye la limpieza y desinfección adecuada de los equipos de cosecha y la prevención de daños al producto.

6.4.2. Cuando se utilizan biocidas o agentes de limpieza naturales, debe validarse su eficacia para el control de los peligros.

6.5. Control de contaminación cruzada

6.5.1. El diseño de las instalaciones y los procesos debe reducir al mínimo la contaminación cruzada, incluida la separación entre alimentos con diferente perfil de alérgenos.

6.5.2. En la producción primaria, debe evitarse el sobrellenado de cajas para prevenir la transferencia de contaminantes entre productos.

7. REQUISITOS DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN

7.1. El sistema del OAR debe demostrar, a través de actividades de seguimiento y verificación, que las medidas de control aplicadas son eficaces y que los peligros se mantienen bajo control de manera continua.

7.2. El OAR debe realizar la medición u observación programada de los límites críticos o de los parámetros establecidos en las BPH/BPA. La frecuencia del seguimiento debe ser suficiente para garantizar un control sistemático del proceso.

7.3. La verificación se lleva a cabo para confirmar que el sistema HACCP o las BPH/BPA funcionan o han estado funcionando conforme a lo previsto. Las actividades de verificación incluyen el examen de registros, auditorías e inspecciones visuales.

7.4. Debido a la naturaleza de algunos peligros (como la ECTS), cuyo seguimiento cuantitativo directo no es práctico, la verificación puede realizarse mediante el seguimiento cuantitativo de microorganismos indicadores de las condiciones sanitarias e higiénicas.

7.5. Las unidades productivas, deben implementar al menos:

- a. Verificación visual para detectar indicadores de infestación o deficiencia en las condiciones de limpieza.
- b. Registros esenciales de seguimiento (documentando las desviaciones y acciones correctivas). Los registros pueden ser analógicos o digitales, siempre que garanticen la integridad de los datos y disponibilidad de la información.
- c. Análisis básicos (pruebas microbiológicas de organismos indicadores o análisis de la calidad del agua) para verificar la eficacia de las BPH/BPA, cuando sea posible y adecuado al riesgo.
- d. Evaluación de indicadores del agroecosistema, incluyendo la vigilancia del manejo del suelo, el control de aguas de escorrentía y el mantenimiento de zonas de amortiguamiento ecológico.

8. TRAZABILIDAD

8.1. La documentación y el mantenimiento de registros son elementos esenciales para respaldar el sistema de gestión. El OAR debe asegurar la trazabilidad del producto hasta la unidad de origen, lo cual es esencial para facilitar la investigación de incidentes y el retiro de productos.

8.2. Los sistemas de documentación y mantenimiento de registros deben ajustarse a la naturaleza y magnitud de la actividad realizada. La flexibilidad en su diseño no debe comprometer la capacidad de realizar un retiro eficaz.

8.3. Los OAR deben conservar documentación sobre las actividades agrícolas pertinentes. Los registros deben incluir:

- a. Información del proveedor sobre las materias primas y los insumos utilizados.
- b. Información sobre el origen y tratamiento validado de los insumos orgánicos (compost, estiércol, bioinsumos).
- c. Datos sobre la calidad y seguimiento del agua utilizada en la producción.
- d. Registros de las no conformidades detectadas y las acciones correctivas adoptadas.

8.4. La identificación de lotes y los registros asociados deben conservarse durante un período suficiente para facilitar la investigación de cualquier incidente relacionado con la inocuidad o la retirada de productos.

9. MEJORA CONTINUA

9.1. El OAR tiene la responsabilidad de promover la mejora continua del sistema de inocuidad-calidad de los alimentos. El sistema de control debe ser revisado periódicamente para determinar si es necesario modificarlo o fortalecerlo.

9.2. El OAR debe evaluar el desempeño del sistema con base en la evidencia generada por las actividades de seguimiento y verificación. Esta evaluación incluye la revisión de los registros de las medidas correctivas para identificar tendencias y comprobar su eficacia.

9.3. La revisión debe realizarse periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control, tales como modificaciones en los procesos, ingrediente, equipo o nueva información científica. La revisión también debe considerar los resultados del seguimiento para evaluar la eficacia de las estrategias de gestión de riesgos.

9.4. La mejora continua debe tener en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas aplicables.

10. COMPATIBILIDAD CON MARCOS REGULATORIOS Y COMERCIALES

El modelo de gestión de inocuidad en SAR se basa en los principios de armonización, equivalencia y análisis de riesgo promovidos por el Codex Alimentarius para facilitar el comercio internacional y garantizar la protección de la salud de los consumidores.

10.1. Armonización Regulatoria

La autoridad competente debe considerar las normas, directrices y recomendaciones del Codex como referencia para el desarrollo y fortalecimiento de su sistema nacional de control de los alimentos (SNCA). La legislación nacional debe enfatizar la prevención y los resultados para permitir flexibilidad necesaria para la innovación en los sistemas productivos, incluidos los SAR.

10.2. Enfoque "Una Salud"

La gestión de la inocuidad en los SAR es compatible con el enfoque Una Salud, particularmente en lo relativo a la prevención y contención de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La reducción y el uso responsable de agentes antimicrobianos en animales y cultivos, junto con la promoción de prácticas de higiene y prevención de enfermedades, se alinean con los principios establecidos en el Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CXC 61-2005).

10.3. Programas Voluntarios de Aseguramiento por Terceros (vAPT)

El sistema de gestión puede ser complementarse con programas voluntarios de aseguramiento por terceros (vAPT), tales como las certificaciones regenerativas, siempre que la autoridad competente evalúe la credibilidad e integridad de dichos programas y su capacidad para contribuir con el cumplimiento de los requisitos reglamentarios destinados a proteger la salud de los consumidores.

La información generada por los vAPT puede utilizarse cuando se considere confiable, pertinente y adecuada a la finalidad del SNCA.

Asimismo, la integración de estos programas favorece la equivalencia, reconociendo que sistemas con diseños diversos pueden alcanzar los mismos objetivos de inocuidad. Para los SAR, esto permite que el OAR demuestre que sus prácticas, validadas mediante OR/CR, garantizan niveles de protección equiparables a los esquemas convencionales, facilitando el acceso a mercados internacionales sin obstáculos técnicos innecesarios.

11. REFERENCIAS DEL CODEX ALIMENTARIUS

El modelo de gestión de inocuidad y calidad en SAR se fundamenta en las siguientes normas, directrices y códigos de prácticas del Codex:

- 11.1.** Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)
- 11.2.** Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CXC 53-2003)
- 11.3.** Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013)
- 11.4.** Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)
- 11.5.** Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)
- 11.6.** Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)
- 11.7.** Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)
- 11.8.** Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999)
- 11.9.** Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos (CXG 60-2006)
- 11.10.** Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)
- 11.11.** Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CXG 32-1999)
- 11.12.** Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas (CXC 44-1995)
- 11.13.** Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT) (CXG 93-2021).
- 11.14.** Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y elaboración de alimentos (CXG 100-2023).
- 11.15.** Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).
- 11.16.** Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos (CXG 79-2012).

ANEXO C
EJEMPLOS DE FORMATOS

Formato C1: Registro de Compostaje

REGISTRO DE COMPOSTAJE Sistema Agroalimentario Regenerativo Productor: _____ Fecha inicio: ____/____/____ Lote: _____ Materiales utilizados: ☐ Residuos vegetales (tipo: _____) ☐ Estiércol animal (tipo: _____) ☐ Otros: _____ Monitoreo de Temperatura: Semana 1: ____°C Semana 2: ____°C Semana 3: ____°C Semana 4+: ____°C Cumple requisito (tiempo/temperatura): ☐ SÍ ☐ NO Observaciones: _____ Firma productor: _____ Fecha: ____/____/____
--

Formato C2: Registro de Cosecha

REGISTRO DE COSECHA			
Fecha: ____/____/____	Cultivo: _____	Sector: _____	Lote: _____
Cosechadores capacitados en higiene: ☐ SÍ ☐ NO			
Implementos limpios utilizados: ☐ SÍ ☐ NO			
Observaciones de fauna: ☐ NO OBSERVADA		☐ OBSERVADA (describir): _____	
Condiciones climáticas: ☐ NORMALES ☐ LLUVIA ☐ SEQUIA (especificar): _____			
¿Se observó contaminación (suciedad, daño)?: ☐ NO ☐ SÍ (describir): _____			
Cantidad cosechada: _____ kg			
Destino: ☐ Venta directa ☐ Almacenamiento ☐ Procesamiento			
Firma: _____		Testigo (técnico): _____	

Formato C3: Etiqueta de Lote (Trazabilidad)

PRODUCTO REGENERATIVO [Nombre del producto]		
SISTEMA DE TRAZABILIDAD		
Productor: _____		
Cultivo: _____	Lote #: _____	Fecha cosecha: ____/____/____
Cantidad: _____ kg	Destino venta: _____	
Contacto productor: _____		
Código QR: [CÓDIGO] ← <i>Escanea para conocer las prácticas de producción</i>		

ANEXO D

DOCUMENTOS ADICIONALES DEL CODEX PARA REFERENCIA EN SAR

Tabla D1*Listado de otros textos del Codex que tienen relación con SAR (informativos).*

Referencia	Título	Comité ¹	Año Rev.	Relación con SAR
INFORMATIVOS				
CXA 4-1989	Clasificación de Alimentos y Piensos	CCCF	2024	La Clasificación organiza alimentos según su capacidad de acumular residuos, facilitando armonización y apoyando sistemas regenerativos al definir grupos claros para gestionar riesgos.
CXC 82-2023	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en la yuca (mandioca) y los productos a base de yuca (mandioca)	CCCF	2023	Prevención de micotoxinas en yuca, crítico para sistemas regenerativos que procesan tubérculos localmente
CXG 96-2022	Directrices para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos	CCFH	2022	Gestión de brotes biológicos aplicable a sistemas complejos con múltiples componentes como los regenerativos
CXG 94-2021	Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos	TFAMR	2021	Vigilancia de resistencia antimicrobiana, necesaria para monitorear beneficios de sistemas regenerativos en salud animal
CXC 80-2020	Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos	CCFH	2020	Gestión de alérgenos crítica en sistemas alimentarios diversos como los regenerativos que pueden incluir múltiples especies
CXC 75-2015	Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad	CCFH	2018	Higiene para alimentos de baja humedad, aplicable a productos deshidratados de sistemas regenerativos
CXC 62-2006	Código de prácticas para prevenir y reducir la	CCCF	2018	Prevención de dioxinas y BPC, crítico para sistemas que

	contaminación en alimentos y piensos por dioxinas y bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas			valorizan subproductos y residuos orgánicos
CXC 78-2017	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en las especias	CCCF	2017	Prevención de micotoxinas en especias, relevante para sistemas regenerativos diversificados que incluyen hierbas aromáticas
CXG 87-2016	Directrices para el control de salmonella spp. no tifoidea en la carne de bovino y cerdo	CCFH	2016	Control de Salmonella en rumiantes, fundamental para sistemas regenerativos con ganado bovino y porcino
CXG 89-2016	Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos	CCFICS	2016	Intercambio de información comercial, esencial para productos de sistemas regenerativos en mercados internacionales
CXG 25-1997	Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados	CCFICS	2016	Intercambio de información sobre rechazos, importante para productos de sistemas regenerativos en comercio internacional
CXG 86-2015	Directrices para el control de Trichinella Spp. en la carne de suidos	CCFH	2015	Control de Trichinella en suidos, aplicable a sistemas regenerativos con cerdos en pastoreo
CXG 85-2014	Directrices para el control de Taenia Saginata en la carne de ganado bovino de cría	CCFH	2014	Control de Taenia en bovinos, relevante para sistemas regenerativos con ganado en pastoreo
CXG 80-2013	Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos	TFAF	2013	Orientan el control de peligros en piensos para inocuidad humana y apoyan sistemas regenerativos al delimitar riesgos pertinentes.
CXC 73-2013	Código de prácticas para reducir el Ácido Cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca	CCCF	2013	Reducción de HCN en yuca, aplicable a sistemas regenerativos que incluyen tubérculos
CXC 72-2013	Código de prácticas para prevenir y reducir la	CCCF	2013	Prevención de Ocratoxina A en cacao, aplicable a sistemas

	contaminación por Ocratoxina A del cacao			agroforestales regenerativos de cacao
CXG 79-2012	Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos	CCFH	2012	Prevención y control de Norovirus y hepatitis A en alimentos, ofreciendo un marco para proteger la salud y reducir riesgos de virus entéricos, incluidos emergentes.
CXG 78-2011	Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo	CCFH	2011	Control de patógenos aviares, aplicable a sistemas regenerativos que integran avicultura
CXG 44-2003	Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos	TFFBT	2011	Marco regulatorio para alimentos biotecnológicos que puede aplicar a innovaciones en sistemas regenerativos
CXG 73-2010	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de Vibrio en los alimentos de origen marino	CCFH	2010	Guían el control de Vibrio en alimentos marinos y ayudan a integrar medidas preventivas coherentes con sistemas agroalimentarios regenerativos para proteger la salud.
CXC 59-2005	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas	CCCF	2010	Prevención de aflatoxinas en nueces, aplicable a sistemas agroforestales regenerativos
CXG 26-1997	Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos	CCFICS	2010	Sistemas de inspección y certificación, fundamentales para validar y certificar prácticas regenerativas
CXG 61-2007	Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria Monocytogenes en los alimentos	CCFH	2009	Control de Listeria Monocytogenes en alimentos.
CXG 68-2008	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad	TFFBT	2008	Marco para evaluar animales modificados genéticamente que podrían usarse en

	de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante			sistemas regenerativos integrados
CXG 45-2003	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante	TFFBT	2008	Evaluación de inocuidad para plantas modificadas genéticamente, relevante para variedades adaptadas a sistemas regenerativos
CXG 46-2003	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante	TFFBT	2003	Evaluación de microorganismos recombinantes utilizados como probióticos o mejoradores en sistemas regenerativos

¹CCFH: Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

CCCF: Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

CCFICS: Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

TFAF: Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal

TFFBT: Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos

TFAMR: Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos

Fuente: Elaboración propia con datos del Codex Alimentarius.

ANEXO E

LISTADO DE TEXTOS DEL CODEX Y NUEVOS TRABAJOS APROBADOS RECIENTEMENTE PARA REFERENCIA EN LOS SAR

En su 48º período de sesiones (Roma, 10-14 noviembre 2025), la Comisión del Codex Alimentarius adoptó textos normativos y aprobó nuevos trabajos relevantes para la gestión de riesgos en SAR y otros sistemas alimentarios emergentes, que reflejan la creciente atención a fuentes alimentarias no tradicionales y a contaminantes naturales en cadenas productivas más biodiversas. Por ejemplo, los códigos de prácticas sobre micotoxinas y alcaloides son especialmente pertinentes para sistemas regenerativos con alta biodiversidad vegetal y manejo biológico de malezas. Los nuevos niveles máximos de plomo en hierbas y especias proporcionan criterios de aceptabilidad para productos aromáticos cultivados también en suelos regenerativos.

La información presentada a continuación es posterior a la elaboración del modelo propuesto, sin embargo, complementa su marco normativo y prospectiva.

Tabla E1

Textos del Codex Alimentarius adoptados en CAC48 o en proceso de desarrollo para posterior aprobación con relevancia para sistemas agroalimentarios regenerativos (SAR)

Texto Codex	Estado en CAC48	Riesgo	Relación con SAR/emergentes
Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní por aflatoxinas (CXC 55-2004)- versión revisada	Adoptado	Micotoxinas (aflatoxina B1) en granos y frutos secos	Sistemas regenerativos con almacenamiento de granos en condiciones variables (mayor humedad, menor control industrial)
Niveles máximos de plomo en especias, cortezas desecadas y hierbas culinarias desecadas (dentro de CXS 193-1995)	Adoptado	Plomo (Pb) en hierbas y especias	Uso frecuente de hierbas, aromáticas y especias en sistemas regenerativos (agroforestería, bordes, rotaciones)
Directrices para el seguimiento de la estabilidad y pureza del material de referencia y	Adoptado	Calidad de materiales analíticos para plaguicidas	Monitoreo de residuos durante transición de sistemas convencionales a regenerativos

soluciones madre de plaguicidas (almacenamiento prolongado)			
Código de prácticas para prevenir y reducir la presencia de alcaloides del tropano en los alimentos y piensos	Nuevo trabajo aprobado	Alcaloides del tropano (plantas tóxicas como Datura)	Mayor biodiversidad vegetal y manejo biológico de malezas en sistemas regenerativos
Revisión del Código de prácticas para el control de malezas con alcaloides de pirrolizidina (CXC 74-2014)	Nuevo trabajo aprobado	Alcaloides de pirrolizidina (PA) en malezas	Alta biodiversidad y menor uso de herbicidas químicos
Revisión del Código de prácticas para reducir aflatoxina B1 en materias primas y piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997)	Nuevo trabajo aprobado	Aflatoxina B1 en piensos para vacas lecheras	Sistemas integrados cultivo-ganadería regenerativa con forrajes y piensos almacenados
337 disposiciones nuevas/revisadas sobre aditivos alimentarios (CXS 192-1995)	Adoptadas	Aditivos alimentarios autorizados	Transición hacia aditivos menos sintéticos en productos regenerativos
340 límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas	Adoptados	Residuos de plaguicidas en alimentos	Reducción progresiva de plaguicidas durante transición a prácticas regenerativas

Fuente: Elaboración propia con base en FAO y OMS, 2025.

Adicionalmente, existe una propuesta de principios para el análisis de riesgos de fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos (FASPN). Aunque no fue aprobado en la CAC48, la propuesta de la UE representa el desarrollo más prometedor para sistemas regenerativos. Si esta propuesta es aprobada en CAC49 programada para el 2026, proporcionaría el marco metodológico oficial para análisis de riesgos en "sistemas de producción nuevos", categoría donde encajan perfectamente los SAR.

