



CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ANEXO 1: DECLARACIONES DE ALCANCE EN CERTIFICADO EMITIDO POR EL OC

CONTENIDO

1. proposito.....	2
2. Alcance.....	2
3. Requisitos generales	2
4. Requisitos específicos	4
4.1 <i>Categoría BIII de la cadena alimentaria – Pre-proceso de manejo de productos vegetales...</i>	4
4.2 <i>Categoría C de la cadena alimentaria – Fabricación de alimentos</i>	4
4.3 <i>Categoría D de la cadena alimentaria – Producción de alimentos para animales</i>	6
4.4 <i>Categoría E de la cadena alimentaria – Servicios de restaurantes y comidas preparadas</i>	6
4.5 <i>Categoría F de la cadena alimentaria – Comercio, comercio minorista y mayorista y comercio electrónico</i>	7
4.6 <i>Categoría G de la cadena alimentaria – Servicios de transporte y almacenamiento.....</i>	9
4.7 <i>Categoría I de la cadena alimentaria – Fabricación de empaques para alimentos.....</i>	10
4.8 <i>Categoría K de la cadena alimentaria – Producción de (bio)químicos.....</i>	11

1. PROPOSITO

En este anexo, se describen las reglas para las declaraciones del alcance del certificado FSSC 22000. Encontrará reglas generales para todas las categorías y reglas específicas para ciertas categorías en particular, incluidos algunos ejemplos.

2. ALCANCE

Las categorías de la cadena alimentaria y los sectores de la cadena de suministro relacionados que están comprendidos dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 se definen en la parte 1 de los documentos del Esquema. Las (sub)categorías de fabricación se asignan en función del producto final producido por la organización.

3. REQUISITOS GENERALES

La declaración del alcance del certificado debe satisfacer los siguientes requisitos generales:

- 1) La declaración del alcance no debe ser engañoso, Debe ser una declaración clara, concisa e inequívoca que describa los principales tipos de procesos/actividades, tipos de productos y/o servicios suministrados/prestados por la organización certificada. El alcance de la certificación debe estar dentro del Esquema y debe haber sido auditado por el OC. El informe de auditoría contendrá evidencias objetivas suficientes para acreditar todo el alcance de la certificación.
- 2) FSSC 22000 es una certificación de sistemas de gestión, no una certificación de productos. Por lo tanto, no se recomienda enumerar todos los productos/procesos o servicios individuales.
- 3) Se debe incluir aquellas tecnologías aplicadas que repercutan en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, esterilización, pasteurización, fermentación, secado) pero no todos los pasos individuales del proceso (por ejemplo, recepción de materias primas, almacenamiento de materias primas, mezclado, fermentación, horneado).
- 4) Debe mencionarse el tipo de empaquetado si este tiene un rol esencial en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, envasado al vacío o en atmósfera modificada) o si es posible que pueda repercutir en la inocuidad (por ejemplo, vidrio).
- 5) No incluirse afirmaciones ni declaraciones promocionales, como estipula la norma ISO 22003-1:2022, cláusula 9.1.2.3. Se consideran como declaraciones todos aquellos mensajes o afirmaciones que no sean legalmente obligatorios y que sugieran que el producto o servicio presenta características particulares. Los ejemplos las declaraciones de propiedades saludables, nutricionales, de origen, de ausencia de orgánicos, o de calidad.
Si una organización realiza dichas declaraciones, estas deben investigarse cuando formen parte del SGIA, pero no deben aparecer en la declaración del alcance.
- 6) No se permiten los nombres de marcas, ya que pueden sugerir la certificación del producto.
- 7) Estar en inglés, pero puede incluirse en otro idioma adicional (por ejemplo, la lengua oficial del país de la organización certificada).

- 8) No incluir procesos subcontratados o contratados externamente que no estén dentro de la responsabilidad legal y el control de la organización. Si los productos o procesos se subcontratan o contratan externamente, se siguen aplicando los requisitos de los capítulos 7.1.6 y 8.1 de ISO 22000:2018 y las evidencias objetivas se deben registrar en el informe de auditoría.
- 9) No incluir nombres de empresas.
- 10) No contener términos como «etcétera» ni «etc.».
- 11) No debe incluir actividades como el comercio ni el corretaje, a no ser que corresponda a la subcategoría FII.
- 12) No incluir referencias a productos, procesos ni servicios que no estén relacionados con la industria alimentaria o de alimentos para animales (por ejemplo, no deben mencionarse productos farmacéuticos ni productos de automedicación, tabaco, cosméticos, productos de cuidado personal y de limpieza, tintas*). * Esto no incluye la tinta que se aplica directamente a un producto alimenticio, por ejemplo, tinta para fechar la cáscara de un huevo, ya que esta tinta puede estar certificada.
- 13) No contener exclusiones de actividades, procesos, productos o servicios del alcance de la certificación si dichas actividades, procesos, productos o servicios pueden influir en la inocuidad de los alimentos que en los productos finales, tal y como se define por la responsabilidad legal de las actividades de las organizaciones (ISO 22003-1:2022 9.1.2.3); en aquellos casos en que se apliquen exclusiones permitidas, este hecho se debe incluir en el informe y el certificado debe hacer referencia a la exclusión como parte de la declaración del alcance; la declaración del alcance del certificado debe contener la expresión: «Se aplican exclusiones: (producto(s)/proceso(s)/servicio(s) excluido(s))».
- 14) No contener el desarrollo ni el diseño como actividades separadas. Estas actividades solo se permiten como complemento de las actividades de procesamiento o producción dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 y como parte de la misma entidad legal.
- 15) Las operaciones de almacenamiento, depósito, distribución, envío, suministro y despacho (in situ o fuera de sitio podrían incluirse en la declaración del alcance de fabricación (categorías BIII, C, D, I y K) en los siguientes casos:
 - Si están destinadas solo a la producción de la empresa
 - Si están incluidas dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos auditado, y
 - Si son parte de la misma entidad legal, es decir, si le pertenecen a la organización.

En los casos en que se presten servicios logísticos de terceros (incluidos los servicios logísticos prestados a una filial/empresa hermana), se aplica la categoría G.

- 16) No se permite el uso de la palabra «ventas»: Los fabricantes siempre realizarán actividades comerciales, ya que necesitan vender sus productos (la razón principal de su negocio). Sin embargo, no existen disposiciones ni requisitos específicos en las normas de producción de alimentos para los procesos de ventas, por lo que no es posible auditar estos procesos ni incluirlos dentro de la declaración del alcance. Este requisito también rige para términos equivalentes o similares a «ventas», tales como marketing, exportación e importación.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Las categorías de la cadena alimentaria y los sectores de la cadena de suministro relacionados que están comprendidos dentro del alcance de las certificaciones FSSC 22000 se definen en la parte 1 de los documentos del Esquema.

4.1 CATEGORÍA BIII DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRE-PROCESO DE MANEJO DE PRODUCTOS VEGETALES

Los pre-procesos de manejo de productos vegetales abarca los productos vegetales que no se transforman.

La declaración del alcance debe contener el tipo de producto vegetal manipulado.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Clasificación, envasado y almacenamiento refrigerado de uvas.	Sí	

4.2 CATEGORÍA C DE LA CADENA ALIMENTARIA - FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

- 1) Si los productos están dirigidos a grupos específicos de consumidores vulnerables este hecho debe indicarse en la declaración del alcance (por ejemplo, alimentos para bebés, preparados para lactantes, alimentos para fines médicos especiales, alimentos para necesidades dietéticas especiales, etc.).
- 2) En el caso de la producción de alimentos para mascotas, debe mencionarse el tipo de alimento (por ejemplo, seco, húmedo, premios/golosinas), así como el grupo de animales de destino (perros, gatos...).
- 3) Pueden incluirse los subproductos del proceso de producción de alimentos, siempre que se mencionen en la declaración del alcance acompañados por la leyenda «para su uso en la industria de los alimentos para animales» o un texto similar. Este requisito solo se aplica si una pequeña cantidad de productos de desecho (aptos para la alimentación de animales) del proceso de producción de alimentos se proporcionan como materia prima para alimentos para animales.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción de huevos	Parcial	En este caso, conviene describir las actividades reales, como la clasificación y el empaque de los huevos.
Producción y envasado de aceite vegetal.	Parcial	En el caso de las empresas que producen aceite (prensado, extracción), el término «producción» puede ser apropiado; sin embargo, para las empresas que solo mezclan y embotellan aceite, el término «producción» como tal puede ser engañoso e incorrecto.
Producción (prensado, winterización, filtrado y envasado) de aceite de oliva.	Sí	En este caso, el concepto de «producción» es claro, y si bien no suele recomendarse, es necesario agregar pasos de procesamiento.
Diseño y desarrollo de comidas listas para consumo.	No	Ni el desarrollo ni el diseño se permiten en ningún caso como actividades separadas. Dichas actividades solo se permiten como complemento de actividades de procesamiento o fabricación dentro del alcance de la certificación FSSC 22000 y como parte de la misma entidad legal.
Producción de productos de panadería (croissants, croissants con relleno de chocolate o de mermelada, panecillos de pan blanco con semillas de sésamo o sin ellas, panecillos de pan integral con semillas de sésamo o sin ellas, pasteles de frutas, panes con frutos secos y pasas de uvas, panes con pasas de uvas, brioche).	Sí	La declaración del alcance no solo mencionará los productos de panadería; se deben incluir los principales tipos de productos.
Producción de refrescos envasados en latas y botellas de vidrio, y producción de dióxido de carbono como ingrediente para dichas	Sí	La declaración del alcance describe correctamente dos tipos de actividades de fabricación (categorías C y K).

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
bebidas.		
El moldeo por soplado de botellas de plástico en preformas y el embotellamiento de bebidas gaseosas.	Sí	El moldeo por soplado a partir de preformas está cubierto por el alcance de los alimentos y la norma de PPRs ISO/TS 22002-1 y se puede incluir en el alcance de los alimentos si forma parte del mismo proceso de producción.
Fabricación de alimentos secos para roedores.	Sí	

4.3 CATEGORÍA D DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

- Debe mencionarse el grupo de animales al que está destinado (por ejemplo, ganado vacuno, pollos, ...)

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción y transporte de mezclas de alimento seco para ganado vacuno.	Sí	Está permitido si el proceso de transporte es propiedad de la empresa.

4.4 CATEGORÍA E DE LA CADENA ALIMENTARIA - SERVICIOS DE RESTAURANTES Y COMIDAS PREPARADAS

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Elaboración de platos calientes y fríos de carnes y verduras listos para comer que se sirven en el restaurante del hotel.	Sí	
Producción de alimentos para los servicios de comidas preparadas en vuelos, incluidos platos fríos y	No	Esta es una declaración del alcance de producción de la categoría C.

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
repostería decorada.		La categoría E solo se aplica si los servicios de restaurantes y comidas listas para comer se ofrecen a los consumidores.
Recalentamiento y servicio de comidas a bordo de aerolíneas para los pasajeros.	Sí	Se incluye si las comidas se recalientan y se sirven para consumo directo de los consumidores in situ.
Elaboración de wraps con diferentes rellenos en camiones de comidas que sirven comida en festivales.	Sí	
Producción de comidas en una cocina central y servicio en varias ubicaciones.	No	Las cocinas de restaurantes fuera de las instalaciones y productos de las cocinas industriales no ofrecidos para el consumo inmediato se incluyen en la categoría CIII.
Producción de alimentos para eventos, tales como bodas y conferencias. Alimentos preparados fuera de sitio y enviados al lugar del evento.	No	

4.5 CATEGORÍA F DE LA CADENA ALIMENTARIA - COMERCIO, COMERCIO MINORISTA Y MAYORISTA Y COMERCIO ELECTRÓNICO

Categoría FI de la cadena alimentaria:

- 1) La categoría FI es la categoría relativa a la venta al por menor y al por mayor, y no se incluyen los procesos de producción.
- 2) Las actividades que se desarrollan dentro de la tienda que solo sirvan para dar a los alimentos precocinados un último paso en el proceso están permitidas en su alcance (por ejemplo recalentamiento de alimentos listos para el consumo, corte de carnes o pescados) y deben mencionarse en la declaración del alcance.
- 3) Es necesario especificar qué tipo de actividad se desarrolla (minorista o mayorista).
- 4) Las actividades mayoristas son organizaciones que venden mercancía en grandes cantidades a otras industrias y consumidores.
- 5) La categoría FI abarca el almacenamiento físico de los productos.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Venta al por mayor de productos cárnicos y vegetales enlatados.	Sí	
Lavado, corte, envasado y venta mayorista de frutas y hortalizas.	No	El lavado, el corte y envasado se encuentran dentro del alcance de la producción.
Venta minorista a consumidores finales de vegetales, carnes, pescados y lácteos envasados, fríos y congelados, incluidas las siguientes actividades desarrolladas dentro de la tienda: corte y envasado de quesos y pescados.	Sí	
Venta minorista de productos variados de supermercado a consumidores finales (carnes y productos de carne, pescado, bebidas, productos secos, frutas y vegetales, productos de panadería, productos ultracongelados).	Sí	
Comercio mayorista de materiales de empaque para uso en alimentos.	Sí	
Venta minorista por Internet de productos alimenticios a temperatura ambiente y refrigerados	Sí	Se trata de una actividad de comercio electrónico.

Categoría FII de la cadena alimentaria:

La categoría FII es la destinada a las actividades de corretaje y comercio.

No abarca el almacenamiento físico de los productos ni los procesos de producción. La categoría FII solo abarca las actividades administrativas.

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Comercio y corretaje de productos cárnicos refrigerados (cortes de vacuno y porcino envasados al vacío)	Sí	
Comercio de materiales de plástico para el empaque de alimentos	Sí	
Fabricación y comercio de alimentos para animales	Sí	Siempre que incluya la certificación tanto de la categoría D para la fabricación como de la categoría FII para el comercio.

4.6 CATEGORÍA G DE LA CADENA ALIMENTARIA - SERVICIOS DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

La declaración del alcance de la categoría G debe contener, como mínimo, los siguientes elementos:

- Tipo de servicio prestado (por ejemplo, transporte, almacenamiento, cross-docking),
- Tipos de productos manejados (por ejemplo, grupo de productos alimentarios, materiales de empaque, alimentos para animales),
- Las condiciones de la actividad (ambiente, refrigeración, congelación) cuando se almacenan y/o transportan alimentos para animales.
- Para actividades de transporte: medio de transporte (por ejemplo, por tierra, aire, agua, ferrocarril, a granel, contenedores).

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Almacenamiento a temperatura ambiente y transporte por tierra de alimentos.	Sí	
Almacenamiento de carnes y productos de carne congelados.	Sí	
Almacenamiento de fruta y comercialización de piñas frescas.	Sí	Siempre que incluya la certificación tanto de la categoría G como de la categoría FII.

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Organización de transportes, autorizaciones y documentos de exportación.	No	No está permitida, ya que la organización no proporciona almacenamiento físico ni transporte.

4.7 CATEGORÍA I DE LA CADENA ALIMENTARIA - FABRICACIÓN DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS

El tipo de material (por ejemplo, plástico, papel y cartón, metal, vidrio) debe mencionarse en la declaración del alcance del certificado junto con el texto «fabricado para su uso en la industria alimentaria (o de alimento para animales)».

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Desarrollo, prensado y extrusión por soplado, impresión en huecogrado, laminado, corte y conversión de empaques flexibles para productos medicinales, químico-técnicos, alimentarios y de higiene.	No	Solo se permiten los materiales de empaque para alimentos.
Fabricación de tubos de plástico laminados para la industria alimentaria.	Sí	
Fabricación de palillos de madera para paletas y helados.	Sí	
Fabricación e impresión de cajas de cartón para usar en la industria alimentaria.	Sí	
Producción de preformas de resina y moldeo por soplado de botellas de plástico.	Sí	La producción en línea de botellas utilizando resina para producir una preforma y seguida del soplado de botellas se considera una actividad de envasado y estará cubierta adicionalmente por un alcance de envasado.
La producción de vasos de papel para su uso en la industria	Sí	Se incluye el uso previsto y la industria alimentaria. No se permiten los vasos

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
alimentaria y destinados a la venta como parte del producto alimentario.		de papel que solo se venden al por menor.

4.8 CATEGORÍA K DE LA CADENA ALIMENTARIA - PRODUCCIÓN DE (BIO)QUÍMICOS

La declaración del alcance se debe hacer referencia al hecho de que estos productos están destinados a ser utilizados en la industria alimentaria o de alimento para animales.

Si el producto producido está clasificado legalmente como aditivo alimentario en el país de fabricación, se debe clasificar como Categoría K. Si está legalmente clasificado como ingrediente alimentario, pero no como aditivo alimentario, se debe clasificar como Categoría C (por ejemplo, CIV para un ingrediente alimentario estable a temperatura ambiente).

EJEMPLOS

Declaración del alcance del certificado	Aceptable	Comentarios y recomendaciones
Producción de CO₂ sólido (hielo seco) de calidad alimentaria.	Sí	
La fabricación de saborizantes líquidos para su uso en la industria de las bebidas.	Sí	
Fabricación de agentes de limpieza que se utilizarán en sistemas de limpieza en sitio (CIP) de la industria alimentaria.	No	Los productos de limpieza están fuera del alcance de la FSSC 22000.
Producción de gases alimentarios (nitrógeno, oxígeno, argón, dióxido de nitrógeno, dióxido de carbono, hidrógeno) y mezclas de gases para su uso en la industria alimentaria.	Sí	
Producción de conservadores, antioxidantes y antiaglomerantes destinados a la industria de alimentos para animales.	Sí	