

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri

ALINORM 87/13

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

17º período de sesiones

Roma, 29 de junio - 10 de julio de 1987

INFORME DE LA

21ª REUNION

DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Washington, D.C., 23-27 de septiembre de 1985

W/M9592

INDICE

	<u>Párrafos</u>	
Introducción .....	1	
Apertura de la reunión .....	2	
Aprobación del programa .....	3	
Actividades de la OMS .....	4 - 18	
Actividades de la ISO .....	19 - 33	
RESEÑA DE ASUNTOS PERTINENTES AL COMITE EXAMINADOS POR EL COMITE		
EJECUTIVO Y OTROS COMITES DEL CODEX .....	34 - 86	
Otras actividades de interés para el Comité .....	87 - 89	
APROBACION DE LAS DISPOSICIONES DE HIGIENE CONTENIDAS EN LAS NORMAS		
DEL CODEX .....	90 - 92	
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA PRODUCTOS CARNICOS ELABORADOS		
DE RESES Y AVES .....	93 - 94	
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA		
RECUPERACION DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS DAÑADOS EN EL TRAMITE 4 .....	95 - 106	
EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE REVISADO PARA ALIMENTOS		
POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS EN EL		
TRAMITE 4 .....	107 - 115	
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS		
COMIDAS PRECOCIDAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA		
COLECTIVIDADES EN EL TRAMITE 4 .....	116 - 123	
EXAMEN DE UN CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y HIERBAS		
AROMATICAS .....	124 - 137	
EXAMEN DE LAS ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA CARNE DE CANGREJO		
COCINADA CONGELADA .....	138 - 148	
CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA CIERTOS QUESOS .....		149 - 156
INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE EL EXAMEN DE LOS CODIGOS		
PARA ALIMENTOS ENVASADOS .....	157 - 162	
INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE EL ANTEPROYECTO DE CODIGO		
DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCIDAS UTILIZADAS EN LOS		
SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES .....	163 - 166	
OTROS ASUNTOS .....	167	
TRABAJOS FUTUROS .....	168 - 171	
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION .....	172	
Despedida .....	173	

INFORME DE LA 21ª REUNION  
DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS  
Washington, D.C., 23-27 de septiembre de 1985

Introduction

1. La 21ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se celebró en la Sala Principal de Conferencias del Departamento de Estado, Washington, D.C., del 23 al 27 de septiembre de 1985, por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Asistieron a la reunión representantes y observadores de 29 países y 3 organismos internacionales. El Presidente de la reunión fue el Dr. R.B. Read, Director de la División de Microbiología de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Se adjunta como Apéndice I una lista de los participantes.

Apertura de la reunión

2. El Dr. Read abrió la reunión y presentó al Dr. Frank E. Young, Comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos, quien hizo una exposición sobre las aplicaciones actuales y futuras de la biotecnología y la ingeniería genética para la preparación y elaboración de los alimentos. El texto completo del discurso del Dr. Young figura como Apéndice II.

Aprobación del programa

3. El Comité tomó nota de que, como resultado de una decisión adoptada en el 16º período de sesiones de la Comisión (véanse también los párrafos 93-94), el tema 5, titulado "Examen del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Productos Cárnicos Elaborados de Reses y Aves" había sido eliminado del programa. También se suprimió el tema 12, Especificaciones relativas al producto final para alimentos liofilizados, puesto que no se disponía de documentos de antecedentes. El Comité aprobó el programa con las modificaciones que anteceden.

Información sobre las actividades de la OMS de interés para el Comité

4. El representante de la OPS (Dr. Fernando Quevedo) presentó la siguiente reseña de las actividades de la OMS y la OPS/OMS relativas a la labor del Comité:

5. La Organización ha publicado un documento sobre la intoxicación con histamina. Dicho documento contiene información valiosa sobre la epidemiología de esta intoxicación en diferentes países del mundo, los alimentos responsables de ella, los mecanismos de formación de histamina, las medidas de prevención y lucha, con inclusión de una metodología detallada para la detección de la histamina en los alimentos, etc. Se pueden obtener ejemplares de este documento solicitándolos a la sede de la OMS (Documento No. VPH/FOS/85.1).

6. En Roma se convocó una Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre residuos de drogas veterinarias en los alimentos (29 de octubre - 5 de noviembre de 1984) que recomendó, en particular, que en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius se prestara consideración inmediata al establecimiento de un Comité del Codex sobre Residuos de Drogas Veterinarias en los Alimentos, para determinar las prioridades en esta esfera, recomendar niveles máximos de residuos y formular códigos de prácticas. La FAO publicó el informe en el No. 32 de sus documentos sobre Alimentación y Nutrición (Roma, 1985).

La Comisión del Codex Alimentarius examinó esta cuestión en su último período de sesiones en Ginebra (1-12 de julio de 1985), y decidió establecer dicho comité. Los EE.UU. serán el país anfitrión.

7. Del 4 al 6 de marzo de 1985 se celebró en Ginebra una reunión oficiosa de la OMS sobre prevención y lucha contra la salmonelosis y otras zoonosis bacterianas transmitidas por los alimentos. La reunión evaluó la situación mundial con respecto a esta infección y llegó a la conclusión de que la salmonelosis no típica, derivada en gran parte de fuentes animales, es una causa importante de diarrea en el ser humano en los países industrializados. La situación en los países en desarrollo no está clara, pero existen indicios de que dicha infección puede tener una importancia considerable. Los expertos subrayaron que "debido al papel importante de los animales como fuente de salmonelosis, las actividades de salud pública veterinaria pueden contribuir de manera útil a luchar contra las enfermedades diarréicas ocasionadas por estos organismos y otros agentes zoonóticos afines".

En la actualidad, la Organización está preparando un grupo de trabajo que se ocupará de examinar la contribución de la salud pública veterinaria a la prevención de la salmonelosis y otras enfermedades diarréicas zoonóticas.

8. El Centro Colaborador de la OMS para Investigación y Capacitación en Higiene de los Alimentos y Zoonosis, en Berlín (occidental), publicó el tercer informe del programa de vigilancia de la OMS para la lucha contra las infecciones e intoxicaciones ocasionadas por los alimentos en Europa. Este informe contiene informaciones sobre la epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos en 21 países europeos y proporciona una explicación de la labor del "Sistema de Preaviso (Alerta)" así como los principios generales de la organización y gestión del programa de vigilancia de la OMS para la lucha contra las infecciones e intoxicaciones transmitidas por los alimentos en Europa. Este informe puede obtenerse del citado Centro en Berlín (occidental).

#### Principios rectores para la evaluación de la inocuidad de los alimentos

9. La enfermedad debida a alimentos contaminados es quizás el problema de salud más generalizado del mundo contemporáneo y una causa importante de reducción de la productividad económica. Muchos países están adquiriendo una consciencia creciente de esta situación y han establecido, o están en vías de establecer y fortalecer, programas nacionales orientados a enfrentar este problema. El desarrollo del programa requiere un examen y evaluación continuos para asegurar que las actividades emprendidas aporten efectivamente mejoras sustanciales. Esto es necesario, sobre todo, cuando la tarea abarca aspectos diversos y los recursos son limitados y fragmentados. Este es el caso del examen de la inocuidad de los alimentos, en que han de abordarse muchas esferas distintas, el conocimiento del problema suele ser escaso y la responsabilidad puede estar dividida entre distintos ministerios. Por estas razones, la FAO y la OMS están preparando un documento sobre evaluación de la inocuidad de los alimentos que será utilizado conjuntamente con las Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos ya existentes, así como con las Orientaciones para el establecimiento o el fortalecimiento de programas nacionales de vigilancia de la contaminación de los alimentos. La decisión de elaborar tal documento sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos se basa también en las recomendaciones formuladas en una reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en inocuidad de los alimentos (Ginebra, 1983).

Para la elaboración de este documento, las dos organizaciones celebraron una Consulta sobre Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos en octubre de 1984, en Chapel Hill, EE.UU. Se prevé que el documento estará disponible a fines de 1985.

#### Consulta oficiosa sobre la cooperación entre la OMS y la industria alimentaria para el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos, Ginebra, 1-2 de mayo de 1984

10. El reciente Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en inocuidad de los alimentos (Ginebra, 1983) llegó a la conclusión de que la enfermedad debida a los alimentos contaminados era quizás el problema de salud más difundido del mundo contemporáneo y una causa importante de reducción de la productividad económica. También existe

ahora consenso entre los expertos en inocuidad de los alimentos en que para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos no basta con garantizar la inocuidad de éstos al nivel de la venta al detalle, sino que esa responsabilidad debe extenderse también al consumidor, especialmente a quienes se encargan del almacenamiento, manipulación y preparación de los alimentos en el hogar. Por tanto, el Comité de Expertos opinó que la educación del público es probablemente la medida individual más importante para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos y las pérdidas innecesarias de alimentos, especialmente en el caso de las poblaciones rurales que en gran medida son independientes de los alimentos que circulan en el comercio y, por consiguiente, cualquier forma de inspección. Sin embargo, aunque los principios para la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos son técnicamente los mismos en todo el mundo, los problemas concretos y las modalidades apropiadas de intervención varían de un país a otro, según los factores ambientales, económicos, políticos, tecnológicos y socio-culturales. Por tanto, al formular recomendaciones a los consumidores, han de tomarse en consideración las necesidades y circunstancias locales.

Esta es una tarea amplia que trasciende del ámbito de la OMS. En busca de apoyo para una actividad de tanto alcance, la OMS acudió a la industria alimentaria misma, ya que la elevación del nivel general de higiene de los alimentos redundaría en interés de los productores, elaboradores y distribuidores de alimentos. Por consiguiente, se organizó una consulta oficiosa para obtener las reacciones iniciales de la industria con respecto a estas propuestas.

#### Análisis de los peligros derivados de la preparación de los alimentos en el hogar

11. Tal como se describe en el párrafo 6 supra, la educación sanitaria representa una medida importantísima para evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos y las pérdidas de alimentos. Pero la educación sanitaria ha de basarse en el conocimiento de las prácticas vigentes de manipulación de los alimentos, las creencias prevalecientes y los valores culturales que implican dichas prácticas, así como los papeles sociales y económicos que desempeñan.

La OMS ha iniciado un estudio piloto en distintos lugares del Perú para evaluar las prácticas de preparación de alimentos en los hogares, con especial hincapié en la preparación de los alimentos usados durante el destete; dicho estudio constituirá la base para la elaboración de programas apropiados de educación para la salud. Se ha previsto realizar estudios similares en varios países de las regiones de la OMS.

#### Lista de publicaciones

12. La OMS ha preparado una Lista de publicaciones selectas de la OMS y publicaciones/documentos conjuntos de la FAO/OMS sobre inocuidad/higiene de los alimentos (véase el Apéndice III). Esta lista puede obtenerse en la Secretaría o en la sede de la FOS/OMS.

#### Valor nutritivo e inocuidad de los productos destinados específicamente a la alimentación de lactantes y niños pequeños - Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 34.23

13. De conformidad con la Resolución WHA 34.23 de la Asamblea Mundial de la Salud se han adoptado varias medidas para evaluar los cambios que ocurren con el transcurso del tiempo en distintas condiciones climáticas, especialmente en condiciones tropicales, en la calidad, valor nutritivo e inocuidad de los productos utilizados específicamente para la alimentación de lactantes y niños pequeños.

Además de la convocación de la consulta oficiosa en octubre de 1981 para analizar la información sobre la materia, un consultor de la OMS visitó tres países - la India, Filipinas y Trinidad y Tobago - durante el período comprendido entre octubre de 1982 y enero de 1983. En mayo de 1983 se presentó un resumen de los

principales resultados obtenidos por el consultor a la Asamblea Mundial de la Salud; el informe completo se presentó también al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales en su décimocuarta reunión, celebrada en enero de 1985. En el debate que siguió, se destacó la posible importancia para el trabajo del Comité del deterioro de la calidad nutritiva relacionado con el almacenamiento.

El Gobierno de Suiza ha expresado interés en hacer una contribución voluntaria para ayudar a financiar la iniciación de estudios de laboratorio en colaboración con las instituciones nacionales de investigación pertinentes. Actualmente se están adoptando los acuerdos finales al respecto. La industria de alimentos para lactantes y niños pequeños está proporcionando las muestras de productos necesarias para los ensayos. Dicha industria también participó en la reunión de octubre de 1981, en la que proporcionó informaciones pertinentes basadas en un cuestionario enviado a fabricantes individuales de fórmulas para niños de pecho y formuló observaciones sobre los aspectos técnicos de los estudios de laboratorio proyectados.

#### Legislación sanitaria

14. La OMS sigue publicando el Internacional Digest of Health Legislation (Repertorio internacional de legislación sanitaria) en sus ediciones inglesa y francesa. La publicación, que aparece trimestralmente, incluye una sección dedicada a la "Nutrición e inocuidad de los alimentos", que abarca los instrumentos jurídicos nacionales e internacionales relativos a este sector. Se está haciendo todo lo posible por evitar la duplicación con la publicación de la FAO titulada Colección Legislativa - Agricultura y Alimentación. Otros materiales que pueden interesar a los funcionarios encargados de la reglamentación de la nutrición y la inocuidad de los alimentos aparecen también, de vez en cuando, en las secciones "New and Views", "Book Reviews" y "In the literature" de dicho repertorio.

La información disponible en la dependencia de Legislación Sanitaria de la OMS (incluidos los 35 tomos del Digest publicados hasta la fecha) se utiliza como base para responder a las peticiones de los Estados Miembros de documentación sobre determinados aspectos de la legislación sanitaria.

#### Segundo Seminario sobre Normalización de los Alimentos y Salud

15. Este Seminario tuvo lugar en La Habana, Cuba, del 17 al 22 de abril de 1985, en cooperación con el Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe (CCCALC). Participaron en él trece países y observadores de organismos internacionales. Los resultados de este seminario, celebrado en coordinación con la Cuarta reunión del CCCALC, fueron sumamente positivos.

#### Conferencia Interamericana sobre Protección de los Alimentos

16. Esta Conferencia se celebró en los locales de la sede de la OPS en Washington, D.C., del 5 al 9 de agosto de 1985. Fue organizada por un Comité de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, con el auspicio de organismos estadounidenses y canadienses, la FAO y la OPS. La Conferencia aprobó por unanimidad un Plan de Acción, y solicitó a la FAO y la OPS que prepararan un proyecto para un Programa Regional de Protección de los Alimentos.

#### Seminario Latinoamericano FAO/OPS sobre alimentos de venta ambulante

17. Este seminario se realizará en Lima, Perú, del 21 al 25 de octubre de 1985. Hasta la fecha, todos los países latinoamericanos, con excepción de tres, han designado delegados para tomar parte en el seminario.

Traducción al castellano, revisión y distribución de dos publicaciones sobre plaguicidas

18. Merced a un Acuerdo con el Consorcio de Protección Internacional de Cultivos los documentos "Un Enfoque Agromédico para el Control de Plaguicidas: Algunas Consideraciones Sanitarias y Ambientales" (An Agromedical Approach to Pesticide Management: Some Health and Environmental Considerations) (Obra de J.E. Davies, V.H. Freed y F.W. Whittemore, Universidad de Miami) y "Hojas de Datos sobre Plaguicidas" (FAO/OMS) (Pesticides Data Sheets) han sido traducidos e impresos y serán distribuidos a las autoridades y especialistas de los países latinoamericanos. Se agrega como Apéndice III una lista de publicaciones selectas de la OMS y publicaciones conjuntas FAO/OMS de interés para el Comité.

ACTIVIDADES DE LA ISO

19. La Sra. Gantois, como representante de la Secretaría de la ISO, presentó al Comité un informe sobre el progreso de las actividades de la ISO en el campo de la microbiología.

Comité Técnico de la ISO 34/Subcomité 9 (ISO/TC 34/SC 9) Microbiología de los Alimentos

20. El SC 9 no se había reunido desde 1984 (en Helsinki). Los documentos en fase de preparación habían adelantado mucho por correspondencia. En 1985, se completaron tres normas internacionales y se han enviado dos proyectos para someterlos a votación.

21. Además, dos anteproyectos de propuesta se hallan en la etapa experimental en algunos países miembros. Estos son el D.P. 8523, un estudio sobre la detección de Enterobacteriaceae con resucitación, y el D.P. 8914, en el que se estudia la detección de Vibrio parahaemolyticus (mediante los medios selectivos TCBS y TSAT).

22. Dos nuevos documentos propuestos por los Países Bajos se hallan ahora en circulación, uno referente a pruebas de precisión para métodos microbiológicos normalizados y el otro sobre material de referencia para la evaluación del método normalizado para la detección de Salmonella.

23. El ISO 6579-81 sobre métodos para la detección de Salmonella estaba siendo revisado e incluirá la etapa de la rehidratación requerida para los productos alimenticios desecados y una propuesta para reemplazar el medio de enriquecimiento por tetracionato con el medio Rappaport-Vassiliadis.

24. Se han incluido en el programa de trabajo el Campylobacter spp. y la Yersinia enterocolitica, pero aún no se dispone de documentos de trabajo al respecto, a pesar del interés demostrado en estos microorganismos.

25. En vista de los estudios en curso sobre diversos métodos (Vibrio parahaemolyticus y Enterobacteriaceae con resucitación) y de la reciente distribución de un nuevo documento de trabajo, se decidió aplazar por un año la próxima reunión del SC 9. Se prevé que la próxima reunión se celebrará en noviembre de 1986, probablemente en Portugal.

26. En el Apéndice IV figura un resumen de las actividades del ISO/TC 34/SC 9.

ISO/TC 147/SC 9 - Microbiología del Agua

27. El citado Subcomité se reunió en Tokio en septiembre de 1985.

28. Ya se han publicado los documentos siguientes:

29. ISO 7899/1 (1984.12.15) Calidad del Agua - Detección y enumeración de estreptococos fecales, Parte 1ª. Método de enriquecimiento en un medio líquido.

30. ISO 7899/2 (1984.12.15) Calidad del Agua - Detección y enumeración de estreptococos fecales, Parte 2ª. Método de filtración por membrana.

31. Otras actividades. Lo siguiente se inscribirá como DIS en 1986 y se someterá al procedimiento de votación: DP 8199 Calidad del Agua - Directrices generales para la enumeración de microorganismos y documentos relativos a la detección y enumeración de coliformes, coliformes termotolerantes y Escherichia coli presuntiva, Parte 1ª. Método de enriquecimiento en medio líquido y Parte 2ª. Método de filtración por membrana.

32. DIS 6461 Calidad del Agua. Detección y enumeración de esporas de bacterias reductoras de sulfitos (Clostridium spp.). La Parte 1ª, Método de enriquecimiento en medio líquido y la Parte 2ª, Método de filtración por membrana, deberían publicarse como norma internacional en 1986.

33. El D.P. 8360 (Pseudomonas) y el D.P. 6341 (Salmonella) no se examinaron en la reunión de Tokio.

#### ACTIVIDADES FUTURAS

En ausencia de un candidato, la Secretaría continuará ocupándose de las actividades en curso. No se ha propuesto, hasta el momento, ninguna actividad nueva.

#### RESEÑA DE ASUNTOS PERTINENTES AL COMITES EXAMINADOS POR EL COMITE EJECUTIVO Y OTROS COMITES DEL CODEX

Comité Ejecutivo (32ª Reunión ALINORM 85/4)

#### Utilización de los códigos de prácticas del Codex en los Países Miembros

34. El Comité tomó nota de que, al examinar el programa de trabajo futuro de la Comisión en su 31ª reunión, el Comité Ejecutivo había subrayado la necesidad de una campaña intensificada para la aceptación, aplicación y utilización de las normas del Codex, y además había destacado la importancia de los códigos de prácticas, y en particular los códigos de prácticas de higiene, para alcanzar la meta de salvaguardar la salud de los consumidores.

35. Al contrario de las normas del Codex, los códigos de prácticas/prácticas de higiene eran texto de carácter voluntario y no estaban sujetos a aceptación. Por tanto, era difícil evaluar el resultado de los fines perseguidos, es decir, ayudar a los gobiernos a asegurar la preparación de los alimentos en condiciones de buenas prácticas de fabricación, en particular en buenas condiciones de higiene, y facilitar el comercio internacional.

36. En la CL 1985/11 de febrero de 1985, se invitó a los gobiernos a que proporcionaran información sobre las formas en que los códigos de prácticas del Codex se utilizan en sus países, tanto por las autoridades encargadas de la reglamentación como por la industria.

37. Hasta la fecha, se habían recibido respuestas de los países siguientes: Argentina, Cuba, Grecia, Irlanda, Nueva Zelandia, Países Bajos, Noruega y Tailandia.

38. El Comité Ejecutivo había observado que, en general, las respuestas demostraban que los países acordaban gran importancia al uso de los códigos de prácticas/prácticas de higiene en la industria, por las autoridades estatales encargadas de la reglamentación y en la redacción de nuevas leyes sobre alimentos. En los casos necesarios, algunos países estaban traduciendo el Codex al idioma nacional antes de utilizarlo como instrucciones para los servicios de control de la calidad y la industria.

39. Otros países declararon que habían aceptado plenamente un gran número de códigos de prácticas.

40. El Comité Ejecutivo expresó su satisfacción por la reacción positiva de los gobiernos respecto a la utilidad de los códigos de prácticas/prácticas de higiene del Codex en sus países. Sin embargo, lamentaba que hasta la fecha, sólo un número comparativamente reducido de países hubiera contestado la carta circular.

41. El Comité Ejecutivo recomendó asimismo que los informes sobre la utilización de los códigos fueran examinados regularmente por los comités coordinadores regionales y pidió, en especial, que se animase a los países a emprender algunos estudios de casos sobre los efectos de los códigos en el mejoramiento de sus sistemas de distribución de productos.

#### COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS (16º período de sesiones, ALINORM 85/47)

##### Orientación futura de la labor del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias

42. Al examinar el informe del Comité Ejecutivo sobre la utilización de los códigos de prácticas del Codex en los países miembros, la Comisión tomó nota de la información adicional obtenida de los países miembros.

43. La delegación de México informó a la Comisión de que muchos de los códigos tenían gran interés, especialmente los relativos a la carne y productos cárnicos. Se consideraba que todos los códigos eran documentos de referencia valiosísimos y sus textos se reflejaban, en gran medida, en la legislación alimentaria del país.

44. La delegación de Estados Unidos declaró que en su país los códigos eran muy utilizados en los servicios de inspección voluntaria del pescado para mejorar la eficacia de la elaboración y el control de la calidad. También eran muy útiles para adaptar los reglamentos federales de los Estados Unidos en interés de la armonización internacional de las disposiciones alimentarias, por ejemplo, en lo tocante a los productos cárnicos elaborados.

45. La Comisión convino en que los códigos de prácticas eran fuentes valiosas de información tanto para los países desarrollados como para los países en desarrollo. La Comisión estuvo de acuerdo con la sugerencia del Comité Ejecutivo de que se animara a los países a iniciar algunos estudios de casos sobre los efectos de los códigos en el mejoramiento de sus sistemas de distribución de productos. Los informes sobre la utilización de los códigos serían examinados por los comités coordinadores regionales.

##### Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

46. El relator, Dr. R.W. Weik (EE.UU.) presentó los informes de la 19ª y 20ª reuniones del Comité que antecede (ALINORM 85/13 y 85/13A). El relator, con el consentimiento de la delegación de Suiza, recordó a la Comisión que el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de Aguas Minerales Naturales que el Comité propuso para su adopción en el Trámite 8 del Procedimiento sería examinado junto con la Norma Europea para las Aguas Minerales Naturales puesto que las especificaciones para el producto final, que habían sido examinadas por un Grupo Especial de Trabajo del Comité, eran idénticas en ambos documentos, por lo que sería útil analizarlos conjuntamente.

47. La Comisión tomó nota de que el Comité había aprobado las disposiciones de higiene contenidas en las siguientes normas y proyectos de normas:

- Proyecto de norma general para productos proteínicos vegetales
- Proyecto de norma para productos proteínicos de soja
- Proyecto de norma para gluten de trigo

- Proyecto de norma para determinadas legumbres
- Norma para productos pulposos de mango
- Norma para néctares de guyaba
- Norma para harina integral de maíz
- Norma para harina de maíz y sémola de maíz sin germen.

#### Enmienda a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos en el Trámite 8

48. Se informó a la Comisión de que, en su 19ª reunión, el Comité había convenido en enmendar los Principios Generales de forma que incluyeran ciertas disposiciones sobre el "lote" y sobre los edificios e instalaciones.

49. En su 20ª reunión, la delegación de los Países Bajos había propuesto una serie adicional de enmiendas que el Comité convino en examinar. Las enmiendas acordadas fueron agregadas a ALINORM 85/13A como Apéndice VI y presentadas a la Comisión para su adopción en el Trámite 8.

#### Estado de las enmiendas a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

50. La Comisión tomó nota de que las enmiendas no eran extensas y las adoptó en el Trámite 8 del Procedimiento.

#### Criterios microbiológicos para camarones precocidos congelados en el Trámite 8

51. La Comisión tomó nota de que lo que antecede había sido preparado para añadirlo al Código de Prácticas de Higiene para Camarones Precocidos Congelados como especificaciones para el producto final. El Comité sobre Higiene de los Alimentos y el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros habían examinado y aprobado los criterios y el Comité recomendaba ahora que se omitieran los trámites 6 y 7 y se adoptaran las disposiciones en el Trámite 8.

#### Estado de los criterios microbiológicos para camarones precocidos congelados

52. La Comisión expresó su acuerdo con la recomendación del Comité y adoptó los criterios microbiológicos en el Trámite 8.

53. La delegación de Polonia había opinado que los criterios debían permanecer en el Trámite 6 en espera de nuevas observaciones por parte de los gobiernos.

#### Enmienda a la Sección V del Código Internacional de Prácticas de Higiene para Coco Desecado de forma que incluya las especificaciones microbiológicas como especificaciones para el producto final

54. La Comisión tomó nota de que, en su 31ª reunión, el Comité Ejecutivo había aprobado las enmiendas propuestas por el Comité sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 85/3, párrafos 143-149) y que, posteriormente, el Comité había recomendado que las especificaciones microbiológicas se adelantaran al Trámite 5 y se omitieran los Trámite 6 y 7 (ALINORM 85/13A, párrs. 47-50).

#### Estado de la enmienda

55. La Comisión expresó su acuerdo con las medidas recomendadas por el Comité y aprobó la inclusión de las especificaciones para el producto final en el Código de Prácticas de Higiene para Coco Desecado en el Trámite 8.

#### Enmienda al Código de Prácticas de Higiene para productos de huevo de forma que incluya "melange"

56. La Comisión tomó nota de que las enmiendas que anteceden habían sido adelantadas al Trámite 3 del Procedimiento en la 19ª reunión del Comité. El Comité no había recibido observaciones de los gobiernos y había llegado a la conclusión de que la enmienda propuesta era aceptable.

57. Por tanto, había recomendado a la Comisión que el texto enmendado se adelantara al Trámite 5 del Procedimiento y que se omitieran los Trámites 6 y 7.

58. Estado de la enmienda del Código de Prácticas de Higiene para los productos de huevo de forma que incluyan "melange"

59. La Comisión expresó su acuerdo con la recomendación del Comité y aprobó el texto enmendado en el Trámite 8 del Procedimiento.

Iniciación de la enmienda del Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados

60. Se informó a la Comisión que un Grupo de Trabajo sobre alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados se había reunido en Chipping Campden en abril de 1984 y había propuesto una serie de enmiendas al Código que modificaban la introducción, el índice y las secciones 7, 8, 9 y 10 (véase ALINORM 85/13A, Apéndice V, Anexo I). El Comité había convenido en que las enmiendas deberían incorporarse al Código y había pedido la aprobación para iniciar el procedimiento de enmienda.

61. La Comisión aprobó la propuesta del Comité.

Declaración de la delegación de China

62. La delegación de China, como miembro nuevo de la Comisión, expresó su deseo de participar plenamente en la labor de la Comisión en beneficio de los consumidores y en pro del fomento del comercio internacional.

63. La delegación hizo una breve relación de los progresos efectuados en su país en materia de higiene e inspección de los alimentos.

64. China reconocía que era posible seguir mejorando la higiene de los alimentos en el futuro y estaba dispuesta a intercambiar experiencias con colegas y amigos de diferentes países en este período de sesiones.

65. Expresó su apoyo a las miras de la Comisión del Codex Alimentarius y declaró que estaba dispuesta a compartir esfuerzos con todos los miembros de la Comisión para proteger los intereses de los consumidores y promover el comercio internacional.

66. La Comisión tomo nota con interés de la declaración de la delegación de China.

Parte final del informe del relator

67. Al concluir su informe, el Dr. Weik informó a la Comisión de que el Subcomité de Criterios Microbiológicos del Comité sobre Protección de los Alimentos, de la Junta de Alimentos y Nutrición, que es parte del Consejo Nacional de Investigación de los EE.UU., había publicado recientemente la obra titulada "An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients". (National Academy Press, Washington, D.C., 1985) que, en su opinión, podía proporcionar antecedentes útiles para muchos de los temas examinados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

68. El Comité observó que las recomendaciones pertinentes de la publicación arriba citada serían tomadas en consideración en fecha posterior al debatir el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las especias y hierbas aromáticas (véanse los párrafos 124-137).

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CAPTACION, ELABORACION Y COMERCIALIZACION DE AGUAS MINERALES NATURALES (Apéndice VII a ALINORM 85/13A)

Anteproyecto de enmienda a la Norma Europea Regional para Aguas Minerales Naturales (CODEX STAN 108-1981)

Requisitos microbiológicos, Sección 5.4 (Anexo I del Apéndice IV de ALINORM 85/19)

69. La Comisión recordó que en una fase anterior del período de sesiones había convenido en que se considerasen juntos el antedicho proyecto de código en el Trámite 8, que estaba siendo elaborado por el CCFH, y el anteproyecto de enmienda de los requisitos microbiológicos en el Trámite 5, del que también se estaba ocupando este Comité.

70. El Coordinador para Europa indicó que el Comité Coordinador para Europa había avanzado el anteproyecto de enmienda de los requisitos microbiológicos al Trámite 5 del Procedimiento. También indicó que, posteriormente, la 20ª reunión del Comité sobre Higiene de los Alimentos, tras un examen exhaustivo por parte de un grupo especial de trabajo, había podido aprobar el anteproyecto de enmienda. El CCFH también había incluido disposiciones idénticas en forma de especificaciones microbiológicas para el producto final en el Código de Prácticas, que había sido adelantado al Trámite 8.

71. El Coordinador expresó la opinión de que las medidas adoptadas por el CCFH con respecto al Código de Prácticas justificaban la omisión de los Trámites 6 y 7 y el adelanto al Trámite 8 del Anteproyecto de enmienda a la norma regional sobre requisitos microbiológicos, y recomendó a la Comisión que adoptara en el Trámite 8 disposiciones idénticas a las que figuraban en la Sección VIII del Proyecto de Código y en la Sección 5.4 - Requisitos Microbiológicos en la Norma Regional Europea.

72. El Coordinador para Europea dio las gracias a los representantes del GESEM (Groupement Européen des Sources d'Eaux Minérales) por su constante apoyo en la redacción de las disposiciones sumamente técnicas de los documentos del Codex relativos a aguas minerales naturales y por aportar conocimientos tecnológicos y científicos especializados sobre esta materia.

73. Varias delegaciones llamaron la atención sobre una nota al pie de página contenida en el texto de las especificaciones para el producto final, que indicaba que aún debían elaborarse los métodos de análisis. Consideraban que los valores numéricos en las especificaciones estaban estrechamente vinculados con los métodos pertinentes y que los requisitos microbiológicos de ambos textos no debían aprobarse en el Trámite 8.

74. Se llamó la atención sobre un párrafo del informe del Grupo de Trabajo sobre Aguas Minerales Naturales del CCFH, que confirmaba que los métodos de análisis para los requisitos microbiológicos estarían disponibles en un futuro muy próximo.

Estado de la enmienda

75. La Comisión adoptó en el Trámite 8 la Enmienda a la Norma Europea Regional para las aguas minerales naturales - Requisitos microbiológicos (Sección 5.4).

Estado del Código de Prácticas

76. El relator del Comité sobre Higiene de los Alimentos, el Dr. R.W. Weik, de los Estados Unidos, informó a la Comisión de que dicho comité había finalizado el Código y recomendaba su adopción en el Trámite 8.

77. La Comisión adoptó en el Trámite 8 el Código de Prácticas de Higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales.

78. El Comité, en su reunión actual, tomó nota de la decisión de la Comisión y apoyó los puntos de vista expresados por algunas delegaciones en relación con la adopción de los requisitos microbiológicos en ambos textos antes de disponer de los métodos analíticos pertinentes.

79. Se advirtió que la ISO no había elaborado todavía un método para la detección de Pseudomonas aeruginosa y, en tales circunstancias, era prematuro asignar valores numéricos a los requisitos microbiológicos de la norma. En opinión del Comité, dicha medida no se ajustaba a los "Principios Generales para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos", que ya habían sido aprobados por la Comisión.

#### OTROS COMITES

#### COMITE COORDINADOR DEL CODEX PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE (CCLAC) (4ª REUNION - ALINORM 85/36A)

##### Examen de la necesidad de elaborar un Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Acuicultura

80. El CCCLAC tuvo ante sí el documento CX/LA 85/6 Parte III - Add.1, relacionado con la propuesta de elaborar un código de prácticas tecnológicas e higiénicas para la acuicultura. La Secretaría destacó la importancia de la piscicultura de especies marinas y de agua dulce como fuente de alimentos, así como el interés de muchos países de la Región en desarrollar esta actividad.

81. Se observó que en la última reunión del CCCLAC se había acordado remitir estas propuestas al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) (Véase ALINORM 85/36, párr. 169). Dicho comité tomó nota y propuso presentar el documento a la Comisión en su 16º período de sesiones.

82. Varias delegaciones (Argentina, Brasil, México, Perú y Venezuela) habían expresado su apoyo al documento y consideraban deseable que el Comité Coordinador comenzara a trabajar en esta dirección.

83. La Secretaría indicó que para la elaboración de este código se requeriría la participación del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, puesto que entrañaría aspectos tanto tecnológicos como higiénicos.

84. Se indicó al CCCLAC que en el caso de que los Comités del Codex arriba citados no pudieran emprender de inmediato esta labor, podrían pedir apoyo al Departamento de Pesca de la FAO, en vista de que el ámbito de aplicación del Código traspasaba las fronteras regionales.

85. El CCCLAC convino en comenzar a trabajar en la elaboración de este Código en coordinación con los comités arriba citados y con el apoyo del Departamento de Pesca de la FAO.

86. El Comité tomó nota de que la Comisión, en su 16º período de sesiones, había sido informada por la delegación de Noruega de que el tema sería incluido para su examen en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP).

Si el CCFFP estaba de acuerdo con la necesidad de dicho código, el Departamento de Pesca de la FAO prepararía probablemente un primer proyecto y, en una etapa posterior, este comité examinaría los requisitos de higiene, tal como había sucedido con otros códigos elaborados por el CCFFP.

#### Otras actividades de interés para el Comité

##### Alimentos irradiados

87. Se informó al Comité de que, como resultado de la invitación formulada por los Directores Generales de la FAO, la OMS y el OIEA, se había establecido en 1984 un Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos con el fin de:

- i) Evaluar los acontecimientos en el mundo en el campo de la irradiación de los alimentos;

- ii) Proporcionar un punto central de asesoramiento sobre la aplicación de la irradiación de los alimentos a los Estados Miembros y a las Organizaciones;
- iii) Proporcionar información por conducto de las Organizaciones al Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos en la comestibilidad de los alimentos irradiados y a la Comisión del Codex Alimentarius.

88. En su primera reunión, celebrada en diciembre de 1984, el Grupo decidió que debía acordarse prioridad a la promoción del comercio internacional de alimentos irradiados; con este fin, se había establecido un Grupo de Trabajo integrado por inspectores de alimentos, organizaciones de consumidores y autoridades encargadas del control de la irradiación, para que asesorara al Grupo en cuanto a los medios apropiados para promover el comercio de alimentos irradiados. El Grupo de Trabajo se reuniría en octubre de 1985.

89. También se informó al Comité de actividades específicas relativas a la cooperación con los gobiernos de los Estados Miembros, en especial con los de los países en desarrollo, realizadas por el Grupo de Calidad de los Alimentos y Protección del Consumidor del Servicio de Calidad y Normas Alimentarias de la FAO.

- i) Asistencia para la inspección de los alimentos a los países en desarrollo con inclusión de la promoción de sistemas nacionales coherentes de control de la calidad de los alimentos y la organización de seminarios sobre estrategias nacionales para la inspección de los alimentos. Se había propuesto que el Comité de Agricultura de la FAO, en su próxima reunión, a principios de 1987, examinase en detalle el "papel desempeñado por el control de la calidad de los alimentos y por las normas en la seguridad alimentaria, la salud y el comercio".
- ii) Estudio sobre la contaminación de los alimentos y capacitación en la lucha contra este problema, realizados dentro del marco de las actividades generales encaminadas a fortalecer los sistemas de inspección de los alimentos en los países en desarrollo y en apoyo de las actividades del Programa de Vigilancia de la Contaminación de los Alimentos de la FAO/OMS. Las actividades regionales en Asia y Africa fueron complementadas por actividades adicionales en determinados países en desarrollo.
- iii) Capacitación, con inclusión de un curso en mantenimiento y reparación de equipos de laboratorio para técnicos procedentes del Africa de habla francesa, y un curso de capacitación sobre análisis y control de micotoxinas para países de la subregión de América Central. En Sri Lanka se dictaría un curso regional de capacitación para inspectores de alimentos, y se habían entablado contactos con instituciones de financiación con miras a establecer una red regional de centros de capacitación en inspección de alimentos en el Asia meridional y sudoriental. Con el apoyo del PNUD, en 1984 y 1985 se había impartido en la URSS capacitación a un nivel especializado para personas que trabajaban con micotoxinas.
- iv) Las actividades relativas a la manipulación de los alimentos se orientaron a garantizar la seguridad, calidad e inocuidad de los alimentos a nivel de las aldeas y familias a fin de mejorar el estado nutricional de la población, promover la protección del consumidor y reducir las pérdidas de alimentos. Se celebraron seminarios en Asia y Africa para dirigir la atención de los gobiernos hacia los problemas más importantes que es preciso enfrentar. Se han iniciado algunos proyectos en Asia y Africa.

- v) Prosiguió la publicación de directrices y manuales que abarcan distintos aspectos de la inspección e inocuidad de los alimentos. Tales documentos se enviaron también a los Puntos de Contacto del Codex.

APROBACION DE LAS DISPOSICIONES DE HIGIENE CONTENIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX

Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales

Proyecto de Norma para alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad en el Trámite 5

90. El Comité ratificó el texto siguiente:

6. HIGIENE

- 6.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.
- 6.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:
- a) estará exento de microorganismos patógenos;
  - b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
  - c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.
- 6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir con las disposiciones pertinentes del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (Ref. CAC/RCP 21-1979).

Comité Coordinador del Codex para Africa

Proyecto de Normas Regionales Africanas para el mijo perla y la harina de mijo perla en el Trámite 5

Las disposiciones siguientes son comunes a ambas normas y se presentan para su aprobación.

91.

6. HIGIENE

- 6.1 Se recomienda que los productos abarcados por las disposiciones de esta norma se preparen de conformidad con el Código Internacional de Prácticas de Higiene titulado "Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos" (CAC/RCP 1-1969, Rev.1).
- 6.2 El producto, cuando se haya analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:
- a) deberá estar sustancialmente exento de microorganismos patógenos;
  - b) deberá estar sustancialmente exento de sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud; y
  - c) no deberá contener ninguna otra sustancia venenosa o nociva en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

92. La delegación del Reino Unido indicó que las disposiciones que anteceden diferían de las de las normas regionales africanas para el gari y para el maíz. Manifestó la opinión de que la expresión "sustancialmente exento de microorganismos patógenos" era confusa y consideraba que las disposiciones de higiene aprobadas para la Norma para el Gari eran más apropiadas a las Normas para el mijo perla y la harina de mijo perla.

El Comité expresó su acuerdo con este punto de vista y recomendó el texto siguiente al Comité Coordinador Regional para Africa.

6.1 Sin modificación.

6.2 Cuando se haya analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen, el mijo perla/harina de mijo perla deberá estar:

6.2.1 - exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

6.2.2 - exento de microorganismos, sustancias procedentes de microorganismos u otras sustancias tóxicas en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA PRODUCTOS CARNICOS ELABORADOS DE RESES Y AVES

93. El Comité tomó nota de que el Código arriba citado, elaborado por el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados de Reses y Aves (CCPMPP), había sido adoptado en el Trámite 8 en el 16º período de sesiones de la Comisión. En su reunión anterior (ALINORM 85/13A, párr. 30), el Comité había expresado su acuerdo en el sentido de que, en vista de la importancia de este código y los cambios realizados en todo el texto en la última reunión del CCPMPP, debería ser examinado por este comité antes de presentarlo a la Comisión.

94. Sin embargo, se había señalado a la atención de la Comisión una decisión adoptada en su 8º período de sesiones en 1971 (ALINORM 71/31) de que los códigos de prácticas elaborados por los Comités del Codex sobre Higiene de la Carne y el CCPMPP no tendrían que ser aprobados por este comité. La Comisión había reconfirmado esta decisión y, por tanto, el tema había sido eliminado del programa actual (véase también el párrafo 3).

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA RECUPERACION DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS DAÑADOS EN EL TRAMITE 4

TEMA 6

95. El Comité tuvo ante sí el Código revisado tal como figura en CX/FH 85/4 titulado "Código de Prácticas de Higiene para la Recuperación de Alimentos Envasados que se sospecha han sido contaminados" y observaciones al respecto procedentes de la República Federal de Alemania, Australia, Argentina, Finlandia y el Reino Unido. Se advirtió que estas observaciones guardaban relación tanto con el Código citado como con la revisión propuesta del Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (véase el tema 7).

96. El texto revisado del Código para la "Recuperación" había sido preparado por la delegación del Canadá como resultado de las observaciones formuladas en la 20ª reunión del Comité. La delegación del Canadá informó al Comité de que, entre las enmiendas, las que concernían a las secciones sobre el ámbito de aplicación y las definiciones eran especialmente importantes.

97. Algunas delegaciones pidieron aclaración sobre si el Código se aplicaba tanto a los alimentos dañados en accidentes como a los que habían sufrido una elaboración inadecuada, por ejemplo, subelaboración. El Comité observó que la sección sobre el ámbito de aplicación podía interpretarse como que el Código abarcaba ambas clases de alimentos, es decir, era aplicable en la fábrica y en la inspección de los alimentos dañados fuera del control directo del elaborador. La cuestión fue remitida al Grupo de Trabajo para su aclaración.

98. Se expresó alguna inquietud en el sentido de que pudieran producirse casos en que se aprobaran para el consumo alimentos inapropiados, debido a la falta de control de laboratorio y planes de toma de muestras adecuados. Se sugirió que sería más apropiado preparar directrices en lugar de un código de prácticas.
99. También se sugirió que dichas directrices deberían contener una declaración en el sentido de que la decisión sobre el destino de los alimentos dañados debería ser adoptada por expertos, especialmente la decisión de reelaborar o reenvasar el alimentos dañado.
100. Varias delegaciones preguntaron si era posible establecer criterios relativos a todas las circunstancias posibles que pudieran originar daños a los alimentos envasados.
101. La delegación de Nigeria expresó la opinión de que el Código era necesario a fin de que los países importadores pudieran tener la seguridad de que los alimentos envasados eran inocuos y estaban bien elaborados. La delegación opinó que debería incluirse en el Código una advertencia de que los alimentos dañados solo deberían reelaborarse donde se dispusiera de los conocimientos técnicos apropiados.
102. El Comité tomó nota de que se habían presentado numerosas observaciones detalladas y decidió que el Grupo de Trabajo sobre el Código se volviera a reunir para examinar estas observaciones y preparar un texto revisado del Código para su estudio ulterior.
103. La delegación de Nueva Zelanda indicó que los gobiernos habían tenido poco tiempo para preparar observaciones sobre el texto actual del Código y que prefería mantener la versión actual del Código para una nueva ronda de observaciones. Sin embargo, el Comité decidió convocar el Grupo de Trabajo durante esta reunión para que se ocupara de mejorar el proyecto actual.
104. El Comité mantuvo debates prolongados sobre si el Código debía elaborarse como documento aparte o si debía formar parte del Código para Alimentos poco Acidos.
105. Algunas delegaciones opinaron que el Código para la "Recuperación" debía ser un documento aparte puesto que abarcaba también disposiciones relativas a la reelaboración, mientras que el Código para Alimentos poco acidos trataba de la elaboración en fábrica. Otras delegaciones indicaron que el Código para la Recuperación podía ser igualmente importante para los encargados del envasado y expresaron la opinión de que el texto debía aparecer en un sólo tomo que incluyese los dos códigos citados arriba y disposiciones relativas a las especificaciones microbiológicas así como el examen visual de los envases.
106. El Comité convino con este último punto de vista y por consiguiente se pidió al Grupo de Trabajo que tratara todas las cuestiones relacionadas con los temas 6 y 7 (véanse también los párrafos 157-162).

EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE REVISADO PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS EN EL TRAMITE 4

TEMA 7

107. El Comité tuvo ante sí un informe del Grupo de Trabajo sobre la inspección visual de los alimentos enlatados, que se había reunido en abril de 1985 en Chipping-Campden (RU), y el informe de una reunión anterior de ese grupo que contenía enmiendas al código que antecede. El Comité tomó nota de que la Comisión en su 16º período de sesiones había aprobado la petición del Comité de iniciar el procedimiento de enmienda. El texto enmendado del Código para los alimentos poco ácidos figuraba en el documento CX/FH 85/3.
108. El Comité recordó que ya había convenido en la forma de seguir adelante con la labor ulterior sobre el código (véase el párrafo 106).

109. Se llamó la atención sobre una nota al pie de página en el Apéndice II del código, que indicaba que las disposiciones actuales serían sustituidas por un método de la ISO tan pronto como se dispusiera de él. Haciendo referencia al informe del representante de la ISO presentado anteriormente a la reunión, se convino en que debería solicitarse a la ISO que prosiguiera sin dilación la elaboración de un método para la determinación del pH.

110. El Presidente del Grupo de Trabajo, el Sr. I.E. Erdman del Canadá, señaló que las disposiciones para el envasado aséptico deberían eliminarse del código y redactarse en forma de un código separado.

111. La delegación del Reino Unido expresó la opinión de que el Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados debería incluir una referencia al HACCP.

112. La delegación de Estados Unidos reconoció que el envasado aséptico era una cuestión de creciente importancia; sin embargo debería abordarse en una reunión futura. El Comité expresó su acuerdo con este punto de vista.

113. El Comité también convino en que las observaciones técnicas relativas al documento sobre la inspección visual de los alimentos enlatados debían ser examinadas por el Grupo de Trabajo. Sin embargo, el Comité expresó la opinión de que las cuestiones tocantes a la posible publicación del manual sobre defectos visuales debían ser examinadas por la Plenaria. Se observó que la publicación de material fotográfico en formato de libro era bastante costosa. También se advirtió que, como alternativa, podría proporcionarse un número limitado de juegos de diapositivas a los Puntos de Contacto del Codex. El Comité decidió solicitar el asesoramiento del Grupo de Trabajo con respecto a si el uso de las diapositivas era apropiado y suficiente.

114. Se pidió a la Secretaría que indagase la disponibilidad de fondos para la publicación, bien en formas de libro, o bien como juegos de diapositivas.

115. El Comité convino en que el Grupo de Trabajo informara a la Plenaria sobre los temas 6 y 7.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCIDAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES EN EL TRAMITE 4

TEMA 8

116. El Comité tuvo ante sí el citado código tal como fuera revisado por la delegación de los Países Bajos (CX/FH 85/7).

117. La delegación de los Países Bajos introdujo el tema e indicó que en el texto revisado se habían tomado en cuenta las observaciones hechas en la 20ª reunión de este Comité. Sin embargo, aún necesitaba ser modificado para reflejar las enmiendas efectuadas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. El Comité tomó nota de que la Sección 2.4 debía ser objeto de una enmienda editorial de forma que incluyera "alimentos cocinados" como encabezamiento de la Sección 2.4 (a). También se tomó nota de que no se habían recibido observaciones escritas sobre el Código revisado tal como figura en CX/FH 85/7.

118. La delegación de Francia indicó que en la Sección 2.11 de la versión francesa, "Matériaux d'emballage" debía ser sustituido por "Matériaux de conditionnement". En relación con el período de tiempo estipulado en la Sección 7.6.5, "tres días", debía ser reemplazado por "cinco días", puesto que se había demostrado que en buenas condiciones de preparación y almacenamiento, eran adecuados períodos de tiempo mucho más largos.

119. La delegación de Suecia opinó que en la sección sobre el ámbito de aplicación, debía incluirse una referencia al "recalentamiento". El Comité estuvo de acuerdo con esta opinión.

120. La delegación del Reino Unido propuso incluir en la Sección 3 disposiciones más detalladas sobre la naturaleza y manipulación de las materias primas. La delegación también llamó la atención sobre el hecho de que, si bien el Comité había convenido en incluir el HACCP en el documento, no se habían incluido puntos críticos de control detallados. También se propuso añadir algunos gráficos y diagramas de flujo como ejemplos.

121. La delegación de Cuba indicó que el requisito de temperatura de 21°C contenido en la Sección 4.4.8 no podía cumplirse en países con climas tropicales y propuso, por tanto, elevar el valor a 24°C.

122. La delegación de España expresó la opinión de que el texto de varias disposiciones no era claro y podía mejorarse. Esto ocurría con las Secciones 4.1, 4.4.5 y 4.4.8.

123. Varias de las delegaciones indicaron que tenían observaciones detalladas sobre el documento. Por lo tanto, el Comité decidió reactivar el Grupo de Trabajo sobre el Código para que preparara un texto revisado del Código que se sometería luego a un nuevo examen por parte de la reunión (véanse los párrs. 163-166).

#### EXAMEN DE UN CODIGO DE PRACTICAS PARA ESPECIAS Y HIERBAS AROMATICAS

##### TEMA 9

124. El Comité tuvo ante sí un documento de trabajo sobre "Especias y Hierbas Aromáticas" (CX/FH 85/9) preparado por un consultor, que consistía en dos partes: Parte I: "Producción, elaboración y microbiología" y Parte II: "Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies". También se hallaban disponibles los extractos de las secciones pertinentes de la publicación "An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients" (Evaluación de la función de los criterios microbiológicos para los alimentos e ingredientes de alimentos), producida por la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos.

125. El Comité recordó que, en su 20ª reunión, había examinado un documento de referencia sobre especias preparado por la delegación de los Países Bajos (párrs. 125-141 de ALINORM 85/13A). En dicha reunión, el Comité había convenido, en principio, en elaborar un Código de Prácticas de Higiene para Especies y había acordado, asimismo, que debían abarcarse todas las especias, independientemente de que se utilizaran como tales o como ingredientes de los productos alimenticios.

126. También se había acordado que el Código debía abarcar la producción y elaboración e incluir los criterios del HACCP. El Comité había reconocido, no obstante, que en vista de la complejidad de la materia, era necesario reunir mayores antecedentes. Por consiguiente, se había acordado contratar un consultor para la preparación de otro documento y de un primer proyecto del Código.

127. La Secretaría presentó el precitado documento y reseñó sus puntos más sobresalientes.

128. El Comité observó que la Organización Internacional de Normalización (ISO) había redactado definiciones de las especias y de las hierbas aromáticas y establecido la nomenclatura de estos productos. También observó que las especias y hierbas aromáticas estaban definidas como productos secos o desecados que se caracterizan por su reducida actividad acuosa.

129. El documento indicaba que los principales microorganismos remanentes en las especias o hierbas aromáticas, después de la limpieza física, eran generalmente mezclas de bacterias aerobias formadoras de esporas y mohos comunes. Los microorganismos significativos para la salud pública incluían el Clostridium perfringens y el Bacillus cereus. También se habían detectado bajos niveles de aflatoxinas. El documento ponía de relieve que el mantenimiento de la calidad de las hierbas aromáticas y especias estaba directamente relacionado con las condiciones del producto durante la cosecha y la elaboración y almacenamiento posteriores a ésta.

130. El Comité observó que el documento también daba ejemplos de procedimientos de elaboración para distintas especias y hierbas aromáticas con el objeto de indicar algunos de los tipos de elaboración que se empleaban según cuál fuera la parte de la planta que se estaba elaborando.

131. Se prestó atención especial a los métodos utilizados en la actualidad para reducir la flora microbiana de las especias y para eliminar los microorganismos significativos para la salud pública. Estos métodos incluían tratamientos con óxido de etileno u óxido de propileno, irradiación, tratamiento térmico y extrusión. Se suministró información detallada sobre la secuencia sugerida de dichos tratamientos.

132. En la presentación de la Parte II del documento, la Secretaría puso en conocimiento del Comité que el presente proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Especias se había basado fundamentalmente en el Código de Prácticas de Higiene para el Maní (CAC/RCP 22-1979).

133. El Comité observó que la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos había publicado recientemente un libro sobre la evaluación de la función de los criterios microbiológicos para los alimentos e ingredientes de alimentos, que contenía informaciones valiosas sobre las especias y hierbas aromáticas. El Comité convino que la publicación era muy útil para establecer las especificaciones microbiológicas que se incluirían en el Código del Codex.

134. Se produjo un extenso debate acerca de si era necesario elaborar un Código de Prácticas de Higiene para las especias y, si así fuera, si se debían incluir todas las especias y hierbas aromáticas y los aspectos relativos a la elaboración. El Presidente del Comité señaló que estas cuestiones ya habían sido debatidas y decididas en la 20ª reunión de este comité.

135. Las delegaciones de la India, el Brasil y Rwanda, importantes países productores de especias, se pronunciaron a favor de la elaboración de un Código completo del Codex sobre estos productos.

136. El Comité también recordó que varios países miembros de la Comisión del Codex Alimentarius habían solicitado la elaboración de un Código sobre especias y aspectos afines, en vista de los problemas de salud pública que habían surgido como consecuencia de la reciente prohibición del tratamiento de las especias con fumigantes, y de que muchos países eran reacios a permitir el empleo del tratamiento por irradiación. También se recordó que el CCPMPP había solicitado el establecimiento de disposiciones para el tratamiento de las especias utilizadas en los productos cárnicos. La delegación de Dinamarca manifestó que su país había fijado límites para las esporas bacterianas aerobias y anaerobias.

#### Estado del Código

137. El Comité acordó aceptar en el Trámite 2 el proyecto de código según figura en la Parte II de CX/FH 85/9 y solicitar observaciones al respecto en el Trámite 3 para que fueran examinadas en la próxima reunión de este comité. El Comité observó que la Parte I del documento había sido recibida por los gobiernos en fecha tardía y decidió, por tanto, agregar el documento completo al informe de la presente reunión (véanse los Apéndices VIII y IX).

EXAMEN DE LAS ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA CARNE DE CANGREJO COCINADA CONGELADA - TEMA 10

138. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 85/10 que contenía el Proyecto de informe de un Grupo Especial de Trabajo sobre las especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocinada congelada (Extracto de la 16ª reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros).

139. El citado Grupo de Trabajo se había reunido durante la 16ª reunión del CCFFP a fin de establecer disposiciones con respecto a las especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo lista para el consumo, tomando como base los datos facilitados por los gobiernos. Se observó que estos datos derivaban de productos importados solamente y que no se disponía de los criterios de los países productores. Se informó al Comité de que el Grupo de Trabajo, por consejo de las delegaciones de Cuba y Dinamarca, había decidido aceptar las disposiciones siguientes, que eran idénticas a las elaboradas para los camarones precocidos.

Bacterias aerobias mesofílicas

$$n = 5, c = 2, m = 10^5, M = 10^6$$

Staphylococcus aureus

$$n = 5, c = 2, m = 500, M = 5000$$

Salmonella

$$n = 5, c = 0, m = 0$$

140. El Comité recordó que los Principios Generales para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos estipulaban que las especificaciones microbiológicas debían ir acompañadas por un Código de prácticas apropiado. Se informó al Comité de que las especificaciones que se estaban estudiando estaban destinadas al Código de Prácticas para los Cangrejos (CAC/RCP 28-1983, Vol. B).

141. Varias delegaciones expresaron la opinión de que quizás no fuera factible aplicar a la carne de cangrejo especificaciones microbiológicas idénticas a las de los camarones precocidos, puesto que las condiciones de elaboración de las dos clases de productos podían variar en algunos países y los valores restrictivos podían tener un efecto negativo sobre la producción de carne de cangrejo de tales países.

BACTERIAS AEROBIAS MESOFILICAS

142. Las delegaciones del Reino Unido y el Canadá indicaron que el valor de  $M = 10^5$  era apropiado de conformidad con las BPF para los productos en sus países; sin embargo, podía crear problemas en otros países. Nuevamente, se indicó que estos datos se habían obtenido de productos importados, y el Comité acordó que, antes de aprobarlas, las deliberaciones de este comité se sometieran al CCFFP, que a su vez podría solicitar observaciones adicionales de los gobiernos con miras a revisar las disposiciones actuales.

SALMONELLA

143. La delegación del Canadá llamó la atención sobre el descubrimiento reciente de que un número muy pequeño de células en productos tales como el queso, el chocolate y productos preparados con pimienta podían provocar brotes de salmonelosis, y preguntó si el tamaño de las muestras era suficiente para asegurar la inocuidad del producto. La delegación propuso elevar el valor de n a 10 ó 20.

144. La delegación de Nueva Zelanda informó al Comité de que, para obtener límites estadísticos de confianza, el número de muestras tendría que ser mucho mayor. Las delegaciones del Reino Unido y Suiza declararon que varios otros factores contribuían al problema de la Salmonella, como la clase de alimento afectado, y el tipo de salmonella en cuestión. Por tanto, propusieron que se recabaran mayores datos sobre la carne de cangrejo. La delegación del Canadá apoyó esta propuesta.

145. La delegación de Suiza indicó que era importante disponer de requisitos apropiados para la elaboración de la carne de cangrejo y de instrucciones sobre cómo evitar la recontaminación del producto.

146. Se propuso remitir las especificaciones microbiológicas relativas a la Salmonella al CCFFP. La delegación de la India apoyó esta propuesta. El Comité decidió remitir las citadas especificaciones microbiológicas al CCFFP y recomendar que ese comité examinase a) si la contaminación por salmonella constituía un problema en el caso de la carne de cangrejo específicamente y, en caso afirmativo, b) si el plan de toma de muestras era adecuado.

#### E. COLI

147. La delegación del Canadá indicó que en su país se realizaban exámenes adicionales para E. coli. El Comité decidió recomendar al CCFFP que reexaminase la necesidad de incluir una especificación microbiológica para E. coli y, de ser factible, que estableciera una disposición apropiada y la sometiera a la aprobación de este comité.

148. El Comité decidió no aprobar en esta oportunidad las especificaciones microbiológicas contenidas en el párrafo 257 de CX/FH 85/10 y pedir a la Secretaría que informara al CCFFP de sus recomendaciones precedentes relativas a un examen ulterior de la cuestión.

#### CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA CIERTOS QUESOS

##### TEMA 11

149. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 85/11, titulado "Problemas microbiológicos relativos a los quesos blandos" preparado por la delegación de los Estados Unidos y el Apéndice 1 al mismo, que contiene los puntos de vista de los gobiernos. Además, Argentina había presentado observaciones escritas.

150. La delegación de los Estados Unidos presentó los documentos que anteceden y esbozó los problemas microbiológicos que se están presentando en medida creciente en relación con los quesos. Se indicó que la mayoría de los problemas emanaban del uso de leche no pasteurizada que se agregaba para mejorar las propiedades organolépticas de ciertos quesos. Otros problemas surgían en quesos en los que el crecimiento de microorganismos ocurría de resultados de un almacenamiento y manipulación inadecuados. Además, un Grupo de Trabajo de la FIL había recomendado el establecimiento de especificaciones microbiológicas para quesos "frescos" o "blandos" y un código de prácticas para estos productos.

151. Las delegaciones que tomaron la palabra se pronunciaron a favor del establecimiento de un Código de Prácticas para los Quesos Blandos y especificaciones microbiológicas apropiadas para estos productos. Además indicaron que la FIL y el Comité de Expertos sobre Principios Generales referentes a la leche y los productos lácteos (Comité de la Leche) deberían proporcionar los conocimientos técnicos y contribuir a redactar los citados documentos. También se convino en que el Código debía incluir criterios sobre el HACCP.

152. El Comité convino en que debía elaborarse un Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos y que los aspectos técnicos y tecnológicos de estos productos ya estaban regulados por las normas del Codex.

153. Se informó al Comité de que la FIL se reuniría en octubre de 1985 en Nueva Zelanda y que la documentación ante este comité se presentaría también a la reunión de la FIL. Se tomó nota de que, conforme a los procedimientos de trabajo del Comité sobre la Leche, se había encomendado a la FIL que redactase los documentos de trabajo para dicho comité.

154. El Presidente del Comité de la Leche, el Dr. R. Weik, de los Estados Unidos, declaró que la cuestión de un Código de Prácticas para los Quesos Blandos ya se había incluido en el programa de la próxima reunión del Comité de la Leche, que se celebraría en junio de 1986.

155. La delegación de los Estados Unidos informó al Comité de que estaba previsto que un Grupo de Trabajo de la FIL sobre el código de prácticas celebrara varias reuniones antes de la reunión del Comité de la Leche a fin de mejorar el proyecto, y que los países miembros del Codex podían presentar sus observaciones a dichas reuniones.

156. El Comité expresó su reconocimiento a la FIL y al Comité de la Leche por la preparación de los documentos técnicos y convino en analizar tales documentos a su debido tiempo con miras de aprobarlos.

#### INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE EL EXAMEN DE LOS CODIGOS PARA ALIMENTOS ENVASADOS

##### TEMA 6 Y 7

157. El Presidente del Grupo de Trabajo, el Sr. I.E. Erdman del Canadá, presentó el informe del Grupo antedicho e informó al Comité de que se habían examinado los siguientes documentos:

- a) Texto enmendado del Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados - CX/FH 85/3

158. El Grupo de Trabajo había examinado dicho texto, encontrándolo bastante satisfactorio. Se habían introducido sólo unos pocos cambios adicionales, y se había preparado un texto revisado del Código (véase el Apéndice VI).

- b) Clasificación y manual de los defectos - Apéndice D del informe del Grupo de Trabajo sobre la inspección visual de los alimentos envasados - Tema 7

159. El Presidente del Grupo de Trabajo señaló que no se había alcanzado un consenso con respecto a si debía incluirse un sistema de clasificación de los defectos de dos o tres categorías. Como no era posible resolver esta cuestión fundamental, el Grupo había acordado devolver el documento al Grupo de Trabajo sobre alimentos envasados, adjuntando el conjunto completo de instrucciones esbozado en el informe del Grupo de Trabajo.

- c) Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la recuperación de alimentos envasados que se sospecha hayan sido contaminados - CX/FH 85/4 y observaciones al respecto (véase el párr. 95)

160. El Comité fue informado de que el Grupo de Trabajo había decidido que el código no era aplicable en la fábrica y debía ser enmendado correspondientemente. El Grupo de Trabajo había tropezado con dificultades debidas al formato actual del código. Por estos dos motivos, y recordando también que dicho código sería un apéndice del Código sobre alimentos "poco ácidos", el Grupo de Trabajo había elaborado un nuevo formato y recomendado que el Grupo de Trabajo sobre alimentos envasados reexaminara el código.

161. El Grupo de Trabajo recomendó asimismo que los dos documentos mencionados en los puntos b) y c) se sometieran a las observaciones de los gobiernos en el Trámite 3 sólo después de que hubieran sido revisados en la próxima reunión del Grupo de Trabajo sobre alimentos envasados.

162. El Comité aprobó el informe del Grupo de Trabajo y expresó su agradecimiento al Grupo por la valiosa labor realizada con respecto a estos tres documentos. El Comité también estuvo de acuerdo en adelantar los tres documentos al Trámite 3. El texto revisado del Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados figura en el Apéndice VI, y el Apéndice V contiene el texto completo del informe del Grupo de Trabajo.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE EL ANTEROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCIDAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES

163. El Presidente del antedicho Grupo de Trabajo, el Sr. H.J. Beckers de los Países Bajos presentó el informe del Grupo de Trabajo y comunicó al Comité que se había llevado a cabo un examen exhaustivo del código. Informó asimismo al Comité de que se habían establecido los puntos críticos de control en todo el código y que, en general, se habían realizado grandes progresos en la redacción de éste.

164. La delegación de Dinamarca señaló algunas incongruencias existentes en el código que fueron corregidas.

165. El Comité aprobó el informe del Grupo de Trabajo y expresó su agradecimiento al Grupo por la valiosa labor efectuada.

166. El Código revisado figura en el Apéndice VII del presente informe. El Comité decidió mantener el Código en el Trámite 3 del Procedimiento, para una nueva ronda de observaciones por parte de los gobiernos.

OTROS ASUNTOS

TEMA 13

167. Ninguno.

TRABAJOS FUTUROS

168. El Comité tomó nota de que el programa de su próxima reunión abarcaría los siguientes temas:

- a) Actividades de interés realizadas por la FAO, la OMS y la ISO;
- b) Asuntos dimanantes de otras actividades del Codex;
- c) Aprobaciones,
- d) Anteproyecto de Código para la recuperación de alimentos envasados que se sospecha hayan sido contaminados (Trámite 3);
- e) Texto revisado del Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados (Trámite 3);
- f) Clasificación y manual de los defectos;
- g) Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las comidas precocidas utilizadas en los servicios de comidas para colectividades (Trámite 3);
- h) Anteproyecto de Código de Prácticas para las especias y hierbas aromáticas (Trámite 3);
- i) Especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocida congelada;
- j) Criterios microbiológicos para los quesos blandos;
- k) Especificaciones del producto final para los alimentos liofilizados.

169. La delegación del Canadá, refiriéndose a los debates sostenidos anteriormente en la reunión, opinó que el envasado aséptico estaba adquiriendo una importancia creciente para una gran variedad de alimentos. La delegación señaló que los aspectos higiénicos de este tipo de envasado deberían ser objeto de un código de prácticas. Las delegaciones de los Estados Unidos y el Reino Unido apoyaron esta opinión.

170. La delegación de los Estados Unidos aceptó gentilmente preparar un documento de base sobre los aspectos importantes del envasado aséptico.

171. El Comité fue informado de que otros comités del Codex, como el Comité sobre Zumos de Fruta, estaban solicitando asesoramiento a tal respecto a este comité.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

TEMA 15

172. El Comité fue informado de que su 22ª reunión estaba programada para el 20 - 24 de octubre de 1986, en Wáshington, D.C.

Despedida

173. El Comité fue informado de que el Dr. R.B. Read se jubiliaría a principios de 1986, y de que ésta era la última vez que presidía una reunión del Comité.

La delegación de los Países Bajos manifestó al Dr. Read el enorme agradecimiento del Comité por su valiosa contribución a la labor de éste durante las cinco reuniones que había presidido, y le expresó sus mejores votos para el futuro.

-----

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman

Dr. R.B. Read, Jr.  
Director  
Division of Microbiology  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Department of Health and Human Services  
200 C Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA  
ARGENTINE

Delegate

Mr. Gustavo Ferrari  
Commercial Secretary  
Argentine Commercial Office  
1667 K Street, N.W. Suite 610  
Washington, D.C. 20006  
USA

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Delegate

Dr. Robert R. Biddle  
Counsellor (Veterinary)  
Embassy of Australia  
1601 Massachusetts Ave., N.W.  
Washington, D.C. 20036  
USA

BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL

Delegate

Mr. Tarcisio Lumack de Moura  
Third Secretary  
Brazilian Foreign Office  
SON 112/K/403 Brasilia  
Brazil

CANADA

Head of Delegation

Mr. I.E. Erdman  
Chief, Evaluation Division  
Bureau of Microbial Hazards  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Ottawa, Ontario  
Canada

CANADA (cont.d)

Delegates

Dr. B.E. Brown  
Scientific Evaluator  
Evaluation Division  
Bureau of Microbial Hazards  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Ottawa, Ontario  
Canada

Mr. Adrien Gervais  
Chief, Technical Services  
Inspection Branch  
Fisheries and Oceans Canada  
200 Kent Street  
Ottawa, K2E5V8  
Canada

Dr. Ian Kirk  
Chief, Regulations and Procedures  
Meat Hygiene Division  
Food Production and Inspection Branch  
Agriculture Canada  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
Canada

Mr. Charles G. Robbins  
Industry Adviser  
130 Briar Hill Cres.  
Ancaster, Ontario L9G 3S9  
Canada

CONGO, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
REPUBLIQUE POPULAIRE DU CONGO  
REPUBLICA POPULAR DEL CONGO

Delegate

Dr. Ngouomba Pierre  
Brazzaville  
Congo

CUBA

Delegate

Dr. Manuel Grillo Rodriguez  
Head of Department  
National Food Hygiene and Nutrition  
Ministry of Public Health  
Havana  
Cuba

DENMARK  
DANEMARK  
DINAMARCA

Delegate

Mr. Kaj Haaning  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Services Laboratory  
Post Box 93  
DK-4100 Ringsted  
Denmark

EGYPT  
EGYPTE  
EGIPTO

Delegate

Dr. Magda Ali Elsayed Rakha  
Director of Food Micro Lab  
Central Health Lab  
19 El Shikh Rigan Street  
Cairo  
Egypt

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA

Delegates

Dr. Pekka Pakkala  
Chief Inspector  
The National Board of Health  
Haapaniemenkatu 3-5  
00530 Helsinki  
Finland

FINLAND (Cont.d)  
FINLANDE  
FINLANDIA

Dr. Erkki Petaja  
Director  
Customs Laboratory  
Tekniikantie 13  
01250 Espoo  
Finland

Dr. Jorma Hirn  
Head of Department of Food Hygiene  
National Veterinary Institute  
Box 368  
00100 Helsinki  
Finland

Mrs. Eija Anttonen  
Department Chief  
Fazer-Catering  
Kumpulantie 3  
00510 Helsinki  
Finland

FRANCE  
FRANCIA

Head of Delegation

Dr. Catherine Bouvier  
Vétérinaire Inspecteur  
Direction de la Qualité  
Ministère de l'Agriculture  
175, rue du Chevaleret  
75646 Paris Cedex 13

Delegates

Dr. Veit  
Inspecteur de la Repression des Fraudes  
Direction de la Consommation et de la  
Repression des Fraudes  
13, rue St. Georges  
75009 Paris  
France

Mr. Guy Piclet  
Chercher - Inspecteur  
Institut Français pour la Recherche et  
l'Exploitation de la Mer  
Chef de la Station de Concarneau  
1, rue des Mouettes  
29110 Concarneau  
France

GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF  
ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'  
ALEMANIA, REPUBLICA FEDERAL DE

Delegate

Dr. P. Teufel  
Bundesgesundheitsamt  
Wissenschaftlicher Oberrat  
Postfach 33 00 13  
D-1000 Berlin 33  
Germany

GUYANA

Delegate

Dr. Clifford Daniels  
Veterinary Public Health Officer  
Ministry of Health and Public Welfare  
Georgetown  
Guyana

INDIA

INDE

Delegate

Mr. M.P. Haran  
Resident Director of the Marine Products  
Export Development Authority  
Ministry of Commerce  
New Delhi  
India

ITALY

ITALIE

ITALIA

Delegate

Mr. Italo Zeffino  
Direzione Generale Igiene e Nutrizione  
Ministero Sanita  
Piazza Marconi 25  
Rome  
Italy

IVORY COAST

COTE-IVOIRE

COSTA DE MARFIL

Delegate

Mr. Boualou Bi Dje  
Medicin Nutritioniste  
Institut Nationale Santé Publique  
BP V47 Abidjan  
Ivory Coast

JAPAN

JAPON

Délegates

Dr. Ko Namba  
Director  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
Tokyo  
Japan

Mr. Tohru Tomita  
Technical Adviser  
Japanese National Committee of  
International Dairy Federation  
Tokyo  
Japan

NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAISES-BAJOS

Head of Delegation

Dr. K. Buchli  
Ministry of Welfare, Health and  
Cultural Affairs  
Foodstuffs Division  
P.O. Box 439  
2260 AK Leidschendam  
The Netherlands

Delegate

Mr. H.J. Beckers  
Ministry of Welfare, Health and  
Cultural Affairs  
National Institute of Public Health  
and Environmental Hygiene  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven  
The Netherlands

NEW ZEALAND

NOUVELLE-ZELANDE

NUEVA-ZELANDIA

Delegate

Dr. A.I. McKenzie  
Assistant Director (Technical Services)  
Meat Division  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Private Bag  
Wellington  
New Zealand

NIGERIA

Delegate

Dr. S.C. Opara  
Assistant Director (Regulatory Division)  
Food and Drugs Administration and  
Laboratory Services  
Federal Ministry of Health  
P.M.B. 12525 Lagos  
Nigeria

NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA

Delegates

Dr. A. Skulberg  
Director  
Norwegian Food Research Institute  
P.O. Box 50  
1432 AS-NLH  
Norway

Mr. K. Framstad  
Senior Executive Officer  
Directorate of Health  
P.O. Box 8128 Dep.  
0032 Oslo 1  
Norway

Mr. S.O. Roald  
Regional Manager  
The Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
P.O. Box 168  
6001 Alesund  
Norway

PORTUGAL

Delegate

Mr. Fernando Soares Carneiro  
Counsellor  
Embassy of Portugal  
Washington, D.C. 20008  
U.S.A.

RWANDA

Delegate

Dr. André Rwamakuba  
Chef de Division Hygiene Publique et  
Environnement  
Ministère de la Santé Publique et des  
Affaires Sociales  
B.P. 84 Kigali  
Rwanda

SPAIN  
ESPAGNE  
ESPANA

Delegate

Mr. José Morales  
Ministerio de Sanidad Consumo  
Subdirector General de Hygiene de  
los Alimentos  
Madrid  
Spain

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

Head of Delegation

Professor Torsten Nilsson  
Head of Food Hygiene Department  
The National Food Administration  
Box 622  
S-75126 Uppsala  
Sweden

Delegate

Mr. Erling Andersson  
Public Health Officer  
Board of Health and Environment  
Box 231  
S-401 23 Goteburg  
Sweden

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Head of Delegation

Dr. H. Illi  
Section of Bacteriology  
Federal Office of Public Health  
Haskerstrasse 16  
CH-3008 Berne  
Switzerland

Delegate

Dr. M. van Schothorst  
Manager Central Quality Assurance  
Laboratory  
Nestec Ltd.  
1800 Vevey  
Switzerland

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Delegate

Mrs. Marasee Surakul  
Assistant Secretary-General  
National FAO Committee of Thailand  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Bangkok 10200  
Thailand

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

Delegates

Dr. Helen Murrell  
Senior Medical Officer  
Department of Health and Social Security  
Alexander Fleming House  
Elephant and Castle  
London SE1 6BY  
England

Dr. Janet E.L. Corry  
Senior Scientific Officer  
Food Science Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and  
Food  
65 Romney Street  
London SW1P 3RD  
England

Dr. A.C. Baird-Parker  
Head of Microbiology Department  
Unilever Research  
Colworth House  
Sharnbrook  
Bedford MK44 1LQ  
England

UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Delegate

Dr. George J. Jackson (Chief)  
Food and Cosmetics Microbiology Branch  
(HFF-234)  
Division of Microbiology  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Alternate Delegate

Dr. Robert W. Weik  
Special Assistant to the Center Director  
Center for Food Safety and Applied  
Nutrition (HFF-4)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Government Advisers

Dr. George P. Hoskin (Biologist)  
Microanalytical Branch (HFF-237)  
Division of Microbiology  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Mr. Barry Wentz (Microbiologist)  
Food and Cosmetics Microbiology  
Branch (HFF-234)  
Division of Microbiology  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Dr. John E. Kvenberg  
Assistant to the Division Director  
Division of Microbiology (HFF-232)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Dr. Joseph M. Madden  
Microbiologist  
Food and Cosmetics Microbiology  
Branch (HFF-234)  
Division of Microbiology  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Dr. Thomas Mulvaney  
Special Assistant to the Division  
Director  
Division of Food Technology (HFF-210)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont'd)  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Government Advisers (Cont.d)

Mr. Raymond D. Beaulieu  
Assistant Director for Interagency  
Programs  
Retail Food Protection Branch (HFF-342)  
Division of Cooperative Programs  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Mr. Stephen H. Spinak  
Staff Officer, Canned Products Branch  
Processed Products Inspection Division  
MPITS, FSIS, Department of Agriculture  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

Mr. Eugene T. McGarrahan  
Special Assistant for Dairy Science  
Office of Nutrition and Food Safety  
(HFF-206)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Dr. Douglas L. Archer  
Deputy Director  
Division of Microbiology (HFF-231)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Mr. James T. Peeler  
Statistician  
Microbial Biochemistry Branch  
Division of Microbiology  
Center for Food Safety and Nutrition  
Food and Drug Administration  
1090 Tusculum Avenue  
Cincinnati, Ohio 45226  
U.S.A.

Observers

Mr. Cleve Denny  
Director  
Research Services  
National Food Processors Association  
1401 New York Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20005  
U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Observers (Cont.d)

Mr. Richard V. Lechowich  
Director  
Microbial Research  
General Foods Corporation  
250 North Street  
White Plains, NY 10625  
U.S.A.

Mr. Robert R. Jule  
Can Manufacturers Institute  
7 Eagle Rock Trail  
Ormond Beach  
Florida 32074  
U.S.A.

Mr. William V. Eisenberg  
Private Consultant (U.S. Delegate  
Emeritus)  
6408 Tone Drive  
Bethesda, Md. 20817  
U.S.A.

Dr. James R. Brooker  
Office of Utilization Research, NOAA  
Department of Commerce  
National Marine Fisheries Service  
Washington, D.C. 20235  
U.S.A.

Mr. Lowrie Beacham  
Consultant  
National Food Processors Association  
1401 New York Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20005  
U.S.A.

Ms. Gloria E.S. Cox  
Cox and Cox Investments  
12006 Auth Lane  
Silver Spring, Md. 20902  
U.S.A.

Ms. Deborah Young  
(Secretariat for Codex Alimentarius)  
Division of Microbiology (HFF-232)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS-UNIDOS DE AMERICA

Observers (Cont.d)

Dr. Jorge Alonso  
CPC International  
P.O. Box 8000  
Englewood Cliffs, New Jersey 07632  
U.S.A.

Dr. Robert A. Miller  
Chief, Canned Products Branch  
Processed Products Inspection Division  
MPITS, FSIS  
Department of Agriculture  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

Mr. Donald A. Kautter (Microbiologist)  
Division of Microbiology (HFF-234)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Mr. Fred A. Phillips  
Special Assistant for Low-Acid  
Canned Foods  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204  
U.S.A.

Ms. Rhonda S. Nally  
Acting Executive Officer for  
Codex Alimentarius  
FSIS, Department of Agriculture  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

Dr. Alice Jimenez Schultz  
Public and Scientific Affairs  
Board Member  
American Society for Microbiology  
c/o Division of Microbiology (HFF-234)  
Food and Drug Administration  
Washington, D.C. 20204

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY  
MANUFACTURERS ASSOCIATION

Mr. Gregory E. Gorman  
GMA International Affairs Associate  
Grocery Manufacturers of America, Inc.  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20007  
U.S.A.

INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY  
MANUFACTURERS ASSOCIATION (Cont.d)

Dr. Andrew B. Moore  
GMA International Affairs Associate  
Grocery Manufacturers of America, Inc.  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20007  
U.S.A.

INTERNATIONAL FROZEN FOODS ASSOCIATION

Mr. Hugh W. Symons (Commission Member)  
International Frozen Foods Association  
Suite 100  
1700 Old Meadow Road  
McLean, VA. 22102  
U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDS  
(ISO)

Mrs. J. Gantois, Engineer  
Association Française de Normalisation  
Tour Europe  
Cedex 7, 92080 Paris La Défense  
France

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Dr. Fernando Quevedo  
Regional Adviser on Food Protection  
and Safety  
WHO/PAN American Health Organization  
Washington, D.C. 20037  
U.S.A.

NATIONAL FISHERIES INSTITUTE

Mr. Roy E. Martin  
Vice President, Science and Technology  
National Fisheries Institute  
2000 M Street N.W.  
Washington, D.C. 20036  
U.S.A.

FAO PERSONNEL  
PERSONNEL DE LA FAO  
PERSONAL DE LA FAO

FAO Liaison Officers and Rapporteurs

Mr. J.M. Hutchinson  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy

FAO PERSONNEL (Cont.d)  
PERSONNEL DE LA FAO  
PERSONAL DE LA FAO

FAO Liaison Officers and Rapporteurs (Cont.d)

Mrs. Barbara Dix  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy

WHO Representative

Dr. Fernando Quevedo  
Regional Adviser on Food Protection  
and Safety  
WHO/Pan American Health Organization  
Washington, D.C. 20007  
U.S.A.

APENDICE II

Dr. Frank E. Young  
Comisionado

Administración de Alimentos y Medicamentos

Buenos días. Es un placer dar la bienvenida a tantos distinguidos colegas a Washington y a esta importante reunión. Nos reunimos en unos momentos en que el mundo ha demostrado su extraordinaria preocupación por las víctimas del hambre que asola el Africa, comprendiendo quizás mejor que nunca cuán vitales son las cuestiones del suministro de alimentos para todos nosotros. La biotecnología ofrece grandes promesas de mejorar nuestros suministros de alimentos tanto cualitativa como cuantitativamente, pero sus repercusiones desconocidas nos indican que hemos de abordarla con precaución. En esta labor creo que representamos no sólo nuestras profesiones, organizaciones o gobiernos, sino a toda la humanidad.

Nos reunimos en el contexto más amplio de una explosión tecnológica cuya alcance en estos momentos sólo podemos imaginar. La biotecnología y la bioingeniería revolucionarán nuestro suministro de alimentos y suscitarán cuestiones de higiene sin precedentes. Sin embargo, como lo demuestra el vasto programa de esta reunión, no hemos agotado plenamente todas nuestras responsabilidades actuales.

En mi calidad de Comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, estoy bien consciente de la importancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos incluso en una sociedad industrializada. Aunque las mejoras en el saneamiento, la higiene personal y la refrigeración han reducido la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos tan graves como la fiebre tifoidea, todavía se producen a veces brotes importantes. Enfermedades menos graves, tales como la salmonelosis, son todavía el resultado bastante común de errores en la elaboración de los alimentos. El Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la AAM estima que todos los años se producen en los Estados Unidos hasta 81 millones de casos de diarrea de origen alimentario. Sin embargo, aún no logramos encontrar las soluciones. Solo la semana pasada, el Washington Post indicaba que al menos 22 personas aquí en la zona de Washington se habían envenenado por ingerir alimentos con Salmonella. El funcionario local de salud examinó el restaurante donde todas las personas habían comido, pero no encontró señales de contaminación. Se le cita diciendo en conclusión que "por más escrupulosa que sea la forma de preparar los alimentos, a veces simplemente ocurren estos casos".

Si la morbilidad relacionada con los problemas de la higiene de los alimentos todavía alcanza grandes proporciones en un país industrializado como Estados Unidos, su magnitud y gravedad en los países en desarrollo resultan abrumadoras. Las enfermedades diarreicas, ocasionadas a menudo por alimentos o agua contaminados, son causas importantes de muerte en América Latina y el Caribe. Los sistemas de declaración de todos nuestros países no nos indican ni siquiera los costos económicos de dichas enfermedades, mucho menos los costos en sufrimiento humano. Entonces, ¿cómo podríamos prepararnos para los acontecimientos futuros, cuando los problemas del presente exigen una parte tan grande de nuestras energías?

A fin de prepararnos para el futuro, es fundamental que desarrollemos lo que Alfred North Whitehead denominó "el hábito mental integrativo", al menos entre las disciplinas científicas. Para comprender plenamente las enfermedades relacionadas con los alimentos, hemos de integrar los datos sobre nutrición, toxicología, microbiología, tecnología de los

alimentos y todas las demás disciplinas que pueden contribuir a su comprensión. Sabemos ahora, por ejemplo, que la dieta puede modificar la manifestación de la actividad carcinogénica, que la flora microbiana puede alterar la utilización de los componentes dietéticos y que las sustancias ambientales pueden modificar la flora. ¿Cuánto más podemos aprender si integramos nuestro aprendizaje? En esta reunión, científicos procedentes de todo el mundo están comunicándose mutuamente resultados vitales para nuestras inquietudes comunes; sin embargo, en esta era de la especialización, ¿cuántos de nosotros podemos mantener diariamente una comunicación interdisciplinaria beneficiosa en nuestro país? Quienes han trabajado en un marco universitario, como yo lo he hecho, comprenden que alcanzar esta meta lógica requiere un esfuerzo y una dedicación conscientes. Sin embargo, tenemos que adquirir este hábito para afrontar la avalancha de nuevas cuestiones alimentarias que desciende sobre nosotros incluso ahora. Por ejemplo, el tema doce de nuestro programa es "Especificaciones del producto final para los alimentos liofilizados." No hace muchos años que los alimentos liofilizados han comensado a ser objeto de inquietud en el campo de la salud pública; son productos nuevos que nuestra tecnología ha popularizado en el curso de los últimos tres lustros. ¿Cuál será nuestro programa dentro de otros 15 años?

Evidentemente, reflejará una revolución en la forma en que cultivamos, elaboramos y distribuimos los alimentos. Cada adelanto puede ir acompañado de problemas imprevistos. Ya la demanda de nuevas fuentes de alimentos y una mayor productividad ha estimulado una intensa actividad en el cultivo de células vegetales y protoplastos, regeneración de las plantas, hibridación somática, trasplante de embriones y técnicas de ADN recombinante. Están haciendo su aparición distintos microbios cultivados en una serie de sustratos como posibles fuentes de alimentos o ingredientes alimentarios. Se están explorando las fermentaciones aeróbicas y anaeróbicas, de estado líquido y sólido, con una amplia gama de levaduras, hongos y bacterias. Si bien los métodos toxicológicos tradicionales ofrecen una base para comenzar a evaluar las repercusiones que pueden tener en la salud y la seguridad todos estos posibles alimentos nuevos, la naturaleza innovadora de éstos exige que se elaboren métodos nuevos para determinar sus repercusiones en la salud y la seguridad. Nuestro Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada ha comprobado que un análisis químico minucioso ayuda a evaluar los alimentos irradiados y está trabajando en la elaboración de métodos analíticos y técnicas de reconocimiento por computadora para los alimentos tradicionales, que pueden compararse con los de los alimentos "nuevos". Así pues, en el futuro quizás logren determinar la calidad nutritiva de los productos nuevos, e identificar al mismo tiempo cualesquiera propiedades tóxicas potenciales. Sin embargo, cuando un Grupo de Trabajo del Consejo Internacional de Uniones Científicas admite que la comunidad científica en general es, cito, "profundamente ignorante de los riesgos relacionados con los alimentos tradicionales", vemos claramente que nos queda mucho camino por recorrer antes de poder ocuparnos de los riesgos previstos para el futuro.

Sin embargo, hemos de comenzar a actuar sobre la base de lo que conocemos y, con el tiempo, aprender más acerca de lo que no conocemos. Para aplicar las actuales prácticas de higiene a escala mundial se necesitará otra clase de criterio integrativo. Nos congratulamos del progreso de nuestros esfuerzos en este hemisferio, en la Conferencia Interamericana sobre Protección de los Alimentos del mes pasado, encaminados a aplicar las normas del Codex a nuestras prácticas. Las Américas han adoptado, por fin, un enfoque integrado de la protección de los alimentos, que abarca la promoción de la salud, la producción de alimentos y el aumento del comercio.

Esa conferencia regional nos ofrece lecciones a todos. En tanto que las tecnologías en evolución, tales como la irradiación de los alimentos, brindan medios para mejorar la seguridad de los alimentos, hallamos que aún hemos de hacer hincapié en los principios más fundamentales de la salubridad en cada paso de la producción, elaboración y distribución de los alimentos. Los requisitos establecidos por cada país para la importación de

alimentos constituyen una barrera comercial debido principalmente a que los países importadores y exportadores no han armonizado sus normas, aunque la Comisión del Codex Alimentarius está haciendo importantes contribuciones para alcanzar dicha meta. La Conferencia subraya nuevamente la necesidad de integrar no solo las distintas disciplinas relacionadas con la ciencia de los alimentos, sino también las medidas de política de los distintos países. Es un gran placer para mí afirmar que los participantes en la Conferencia regresaron a sus respectivos países de América con un verdadero compromiso de aplicar en la práctica las recomendaciones que habían adoptado. Estoy seguro de que aquí alcanzaremos resultados comparables.

Ahora que una creciente preocupación por la nutrición ha penetrado incluso en las escuelas de cocina más prestigiosas de nuestro país --por ejemplo, el programa del Instituto Culinario de América incluye ahora instrucción nutricional y pautas dietéticas junto con los misterios de la Alta Cocina--disponemos de un ambiente excelente en el cual promover las prácticas saludables de preparación de alimentos a medida que desarrollamos productos nuevos. ¿A dónde nos llevará todo esto?

Permítanme saltar al año 2000, un milenio del que sólo nos separan quince años. ¿Dónde nos hallaremos? ¿Habrán sido desplazadas las granjas, las pesquerías y las fábricas de alimentos por los laboratorios biotecnológicos?

Según los principios generales de higiene de los alimentos de ustedes, "los alimentos serán seguros, sanos, saludables y apropiados para el consumo humano". No hay duda de que la biotecnología nos llevará más cerca de esa meta; queda por ver cuán cerca en un decenio y medio. Sin embargo, las publicaciones populares comienzan ahora a divulgar la "interesantísima función de la biotecnología en lo que respecta a proporcionar, asegurar y mejorar el suministro de alimentos del mundo", pero ignoran con demasiada frecuencia una nota de precaución que debería ser evidente. La alteración positiva y beneficiosa no debe alterar otro atributo en forma negativa. Por ejemplo, el incremento de la cantidad de un nutriente esencial en un alimento en particular puede ser beneficioso en teoría, pero no en la práctica, si predispone el alimento al crecimiento de bacterias patógenas o destructivas, o si interfiere con otro nutriente.

El Comité sobre Higiene de los Alimentos ha formulado códigos de práctica de higiene para los alimentos que tienen un largo historial de uso e importancia económica. Ahora, la nueva biotecnología puede obligarnos a reconsiderar las prácticas del pasado. En vez de un cultivo o carne tradicional, el nuevo alimento puede ser el resultado de una síntesis de laboratorio, y no haber estado nunca expuesto a fuentes comunes de contaminantes como el suelo, el agua o el viento.

El año 2000 verá nuevos alimentos y nuevas formas de elaborar los alimentos. Ya se han patentado procesos de fabricación de alimentos formados genéticamente y sintetizados químicamente, y diariamente se desarrollan nuevos procesos. Estos adelantos mejorarán la producción y disponibilidad de alimentos y proporcionarán una mayor variedad de productos entre los cuales escoger. Sin embargo, cada uno de ellos nos plantea nuevos problemas reglamentarios y una mayor carga de trabajo.

En 1983, el Dr. Jarvis del Reino Unido publicó una predicción delfica sobre la biotecnología y la industria de los alimentos. Sobre la base de su pronóstico de los años específicos parece muy probable que los acontecimientos predichos se verifiquen. Es evidente que la industria de los alimentos ha de estar aplicando ya biotecnologías nuevas a la producción de los alimentos y también planificando aplicaciones futuras. Los microbios, específicamente adaptados a ciertas tareas, serán fuentes importantes de nuevos agentes espesantes no degradables, vitaminas, antibióticos, colores, aromas, fertilizantes, plaquicidas y herbicidas, péptidos, proteínas y enzimas. La producción

aumentada de enzimas microbianas y las enzimas nuevas se aplicarán en forma creciente en procesos alimentarios tales como las fermentaciones continuas de lecho fijo y el tratamiento de efluentes. Estos adelantos se traducirán en nuevas clases de alimentos fermentados y una mayor disponibilidad de cultivos iniciadores fiables con atributos específicos.

Los microbios no serán los únicos objetivos de las nuevas biotecnologías. A medida que aumentan los conocimientos relativos a la genética eucariótica y la manipulación genética, pueden hacer su aparición especies totalmente nuevas de animales, plantas y quizás fusiones de ambos alterando permanentemente la ecología de nuestra agricultura y maricultura. Pueden cultivarse plantas en formas más pequeñas y productivas de tal manera que el cultivo hidropónico se vuelva rentable en climas actualmente inapropiados para el cultivo tradicional. Nuevas formas y texturas posibles de frutas y hortalizas pudieran prestarse a una elaboración y un envasado más eficientes, manteniendo, además, una mayor parte de su sabor, consistencia y valor nutritivo naturales.

La biotecnología puede alterar la composición química de los alimentos para fines de salud específicos. Aparecerán alimentos con un contenido de colesterol o calorías naturales aún más bajo que los actuales productos dietéticos a nuestra disposición. A medida que avanzan las ciencias de la nutrición, a medida que adquirimos una mayor comprensión de los procesos de las enfermedades crónicas y la influencia de la dieta en dichos procesos, quizás sea posible producir alimentos capaces de alterar el proceso mismo de la enfermedad. Por ejemplo, si se llegan a demostrar científicamente los beneficios del ácido eicosapentanoico, un ácido graso Omega-3 poliinsaturado, sobre las manifestaciones clínicas de la artritis reumatoide, podrán fabricarse alimentos con niveles mayores de dichos ácidos grasos para los pacientes afectados de artritis. Estos logros deberán ser objeto de un cuidadoso examen, ya que los cambios beneficiosos para un sistema orgánico no son necesariamente beneficiosos para todo el organismo. Los adelantos de esta índole reavivarán el debate en los órganos encargados de la reglamentación con respecto al problema de cuándo un alimento se convierte en medicamento. Es absolutamente necesario que tales órganos estén preparados para estos adelantos tecnológicos, a fin de que puedan hacer las preguntas pertinentes.

Siguiendo este orden de ideas, la estructura básica de las proteínas de los alimentos puede ser alterada específicamente para reducir su alergenicidad. Por ejemplo, puede ser posible reducir la alergenicidad de la proteína de soja modificando la composición de aminoácidos de las tres proteínas alergénicas principales sin reducir sustancialmente su valor nutritivo. Enzimas especiales pueden ser capaces de alterar la alergenicidad de la leche de vaca en beneficio de los lactantes que sufren de intolerancia a una determinada proteína de la leche. Entonces, si la biotecnología pone a nuestra disposición una mayor cantidad de alimentos más seguros, ¿nos ayudará también a resolver los nuevos problemas que sin duda surgirán?

Uno de los productos de la nueva biotecnología que facilitará indudablemente nuestra labor es la investigación genética. Esta detecta los microorganismos patógenos en los alimentos. El nombre del género y la especie de un microorganismo está teniendo una importancia cada vez menor para juzgar el potencial patógeno, mientras que el problema más importante está pasando a ser la obtención de información genética que pueda producir sustancias o rasgos perjudiciales. Ha comenzado ya el desarrollo de la investigación genética orientada a obtener sustancias y rasgos microbianos específicos aplicables a los alimentos.

Hasta la fecha, la experiencia de la AAM con estas investigaciones ha sido feliz. La metodología fundamental ha sido sometida a ensayos en cooperación y la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales la ha aceptado, y hemos capacitado a nuestro personal de campo en estas técnicas. Nuestros programas de vigilancia de patógenos de varios

alimentos están ya aplicando investigaciones de genes para diferenciar los *Escherichia coli* no nocivos en los alimentos de aquellos capaces de ocasionar enfermedades en el ser humano. Ahora estamos ampliando nuestra capacidad en esta esfera a fin de abarcar los microorganismos *Yersinia*, *Campylobacter*, *Listeria* y otros patógenos que nos preocupan. Esperamos que esta tecnología también nos permita progresar en el campo en el que nuestros métodos actuales no funcionan bien, a saber, en la detección de virus humanos en los alimentos. En todo esto, hemos de considerar la cuestión del riesgo. La idea misma de alterar la constitución genética de cosas consideradas naturales, junto con la jerga compleja de los tecnólogos del ADN recombinante, han engendrado miedo y sospecha en muchas personas. Ya se han apaciguado algo los temores de que pudieran crearse supergérmenes. Sin embargo, la manipulación de los alimentos, algo que inevitablemente encontramos a diario, es una preocupación bastante diferente. La tecnología ahora disponible es generalmente capaz de definir los cambios exactos que ocurran. Por ejemplo, genes duplicados para una enzima específica deseada pueden colocarse en bacterias o levaduras sin incorporar al receptor un material genético excesivo. En la experiencia limitada obtenida hasta la fecha por nuestro organismo, las empresas de ingeniería genética han adoptado medidas extremas para garantizarnos la seguridad de los procedimientos que han seguido y la inocuidad de sus productos.

Hemos de recordar que la probabilidad de daños siempre será menor que las probabilidades de cada evento negativo posible que conduce al producto final. Sin embargo, siempre han de considerarse los posibles beneficios junto con los riesgos. Los peligros conjeturados originalmente para la tecnología del ADN recombinante en gran medida no se han materializado. Ahora la preocupación se ha desplazado, con razón, hacia cuestiones relativas a las tecnologías de producción de alimentos. Aunque todavía no se han producido daños demostrables debidos a las aplicaciones de las biotecnologías nuevas, hemos de mantenernos vigilantes para asegurar que esto no ocurra.

Sin embargo, incluso teniendo presente esta precaución, no podemos menos de maravillarnos de las numerosas posibilidades a las que he aludido. Examinemos solo un campo de desarrollo, la aplicación de las técnicas del ADN recombinante a la agricultura. Podemos aspirar pragmáticamente a muchas aplicaciones específicas del ADN-ADR en campos tales como formas de inmunización, detección de la dependencia de plaguicidas tradicionales, reducción de la necesidad de riego y mejora de la capacidad nutritiva de muchos alimentos. Los experimentos con los cereales y las leguminosas ilustran tanto las promesas como el peligro de estas técnicas. La deficiencia de aminoácidos que impide que las proteínas de estos alimentos proporcionen una dieta equilibrada inspiró la fabricación experimental de un gene de proteína de almacenamiento en el maíz (*Zea Mays*) que supliría esta deficiencia. Parece posible modificar beneficiosamente la composición proteínica de la planta de maíz introduciendo suficiente lisina y metionina para suplir la deficiencia nutritiva sin que esto produzca ningún otro efecto, previsto o imprevisto. Sin embargo, hemos de confirmar plenamente que esto sea efectivamente así.

Otro acontecimiento interesante es el proceso de nucleación del hielo para evitar la formación de hielo en las hojas de las plantas durante temperaturas bajo cero. Encontramos que las *Pseudomonas Syringae*, *Erwinia Herbicola* y otras proteínas superficiales de las bacterias que permiten la formación de hielo pueden ser contrarrestadas por bacterias negativas de la nucleación del hielo. Dichas bacterias no sólo han sido aisladas e inducidas sino que en realidad han sido producidas por técnicas de ADN-ARN. En el futuro, quizás en un futuro próximo, podemos esperar preservar los cultivos de

cítricos que ahora son tan vulnerables a las variaciones climáticas.

Para este Comité, encargado de la labor vital de mejorar la higiene de los alimentos en el comercio mundial, éstos son acontecimientos interesantísimos. Necesitaremos todo el entusiasmo que estos acontecimientos pueden inspirar para afrontar la enormidad de esta tarea. Sin embargo, podemos hallar solaz en el hecho de que estas técnicas nuevas producirán alimentos nuevos y mejorados para alimentar a nuestro mundo. Sin duda, ello originará un mayor comercio mundial en los nuevos alimentos, obligándonos a reconsiderar los códigos de prácticas de higiene que han servido para sus contrapartes tradicionales. Ciertamente, algunas de las técnicas y alimentos nuevos nos plantearán problemas verdaderamente nuevos. Con sus esfuerzos en esta conferencia, estaremos preparados para hacerles frente.

Muchas gracias por su atención y tiempo en este apretado programa.

APENDICE III  
Julio de 1985

LISTA DE PUBLICACIONES SELECTAS DE LA OMS Y  
PUBLICACIONES CONJUNTAS FAO/OMS SOBRE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS/HIGIENE ALIMENTARIA Y TEMAS CONEXOS

Cada documento o publicación va seguido de un número que identifica el lugar de su obtención. Por favor, utilice esta clave para dirigir sus solicitudes al lugar apropiado dentro de la OMS o FAO. Como no existe un punto central de despacho de documentos gratuitos, se perderá mucho tiempo si las solicitudes se dirigen al programa equivocado.

1. Unidad de Distribución y Ventas, Organización Mundial de la Salud, Avenida Appia, 1211, Ginebra 27, Suiza. Por favor, tome nota de que a las unidades técnicas no les está permitido efectuar el envío directo de las publicaciones en venta. Todos los pedidos de tales publicaciones deberán encauzarse a través de la Unidad de Distribución y Ventas.
2. Unidad de Inocuidad Alimentaria, División de Higiene del Medio, Organización Mundial de la Salud, Avenida Appia 1211, Ginebra 27, Suiza.
3. Unidad de Salud Pública Veterinaria, División de Enfermedades Transmisibles, Organización Mundial de la Salud, Avenida Appia 1211 Ginebra 27, Suiza.
4. Oficial de documentos, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Via delle Terme di Caracalla, 1 - 00100 Roma, Italia.
5. Programa Internacional sobre inocuidad de las sustancias químicas, Organización Mundial de la Salud, Avenida Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza.
6. Oficina Regional de la OMS para Europa, 8, Scherfigsvej, DK-2100 Copenhague, Dinamarca.

En general, las publicaciones están disponibles en francés, y algunas veces en castellano, árabe y ruso. La mayoría de los documentos en offset están disponibles únicamente en inglés.

N.B.: La Biblioteca de la OMS publica periódicamente un documento conocido como WHODOC, en el cual se detallan todos los documentos técnicos importantes producidos por la sede de la OMS que son publicaciones de distribución gratuita. Quien desee recibir el WHODOC debe dirigirse por escrito a la Biblioteca, WHO/HQ, Avenida Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza, y solicitar su inclusión en la lista de direcciones. Los documentos que figuran en esta lista son gratuitos.

1. Inocuidad de los alimentos (general)

Importancia de la inocuidad de los alimentos para la salud y el desarrollo. Informe de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en inocuidad de los alimentos, 31 de mayo - 6 de junio de 1983, Ginebra. Serie de Informes Técnicos N° 705, 1984. <sup>1</sup>

2. Microbiología de los alimentos

Aspectos microbiológicos de la higiene de los alimentos: informe de un Comité de Expertos de la OMS reunido con participación de la FAO. Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 589, 1976. <sup>1</sup>

Criterios microbiológicos para los alimentos - Resumen de las recomendaciones de las Consultas de Expertos y Grupos de Trabajo FAO/OMS, 1975-1981. Documento VPH/83.54, 1983. <sup>3</sup>

Manual on food virology. Documento VPH/83.46, 1983. <sup>3</sup>

Inocuidad microbiológica de los alimentos irradiados. Informe de una reunión del Comité Internacional sobre Microbiología e Higiene de los Alimentos (CFMH) con la participación de la OMS, la FAO y el OIEA. Copenhague, 1982, CX/FH/83/9. <sup>2</sup>

Histamine Poisoning associates with Fish, Chees, and other Foods. Preparado para la OMS por S.L. Taylor, Documento VPH/FOS/85.1. <sup>3</sup>

3. Salmonelosis

Present status of the salmonella problem (prevention and control). Report of a WHO/WAVFH Round Table Conference, Bilthoven, 6-10 October 1980. Document VPH/81.27, 1982. <sup>3</sup>

Guidelines on prevention and control of salmonellosis. Document VPH/83.42, 1983. <sup>3</sup>

4. Contaminación química de los alimentos

Programa Conjunto Internacional FAO/OMS/PNUMA sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos y piensos: Analytical Quality Assurance of Monitoring Data, Ginebra, 1981. Documento EFP/81.17. <sup>2</sup>

Programa Conjunto Internacional FAO/OMS/PNUMA sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos y piensos. Resumen de los datos recibidos de los centros colaboradores, 1977-80. Parte A - Países. Ginebra, 1981. Documento EFP/81/19A. <sup>2</sup>

Idem, Parte B - Contaminantes. Documento EFP/81/19B. <sup>2</sup>

Programa Conjunto Internacional FAO/OMS PNUMA sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos. Resumen y evaluación de los datos recibidos de los centros colaboradores FAO/OMS para la vigilancia de la contaminación de los alimentos. Uppsala, Suecia, 1982. <sup>2</sup>

Programa Conjunto Internacional FAO/OMS/PNUMA sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos. Programme Report, 1981-83. Documento EFP/TAC.3/83.2 Rev. 1.<sup>2</sup>

Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de los contaminantes químicos, OMS, publicación en offset N° 87, Ginebra, 1985.<sup>1</sup>

Analytical Quality Assurance II. Documento EFP/83.54, Ginebra, 1983.<sup>2</sup>

Summary of 1980/81 Monitoring Data received from Collaborating Centres. Documento EFP/83/57, Ginebra, 1983.<sup>2</sup>

Informe de la tercera reunión del Comité Consultivo Técnico, Roma, 28 de noviembre - 2 de diciembre de 1983. Documento EFP/83/60.<sup>2</sup>

Safe Use of Lead Glazes for Foodware. International Lead Zinc Research Organization, Inc., enero 1980.<sup>2</sup>

## 5. Productos básicos individuales

### 5.1 Higiene de la carne

Meat hygiene. WHO Monograph Series No. 33, 1957.<sup>1</sup>

Guidelines on small slaughterhouses and meat hygiene for developing countries. Document VPH/83.56.<sup>3</sup>

### 5.2 Higiene de la leche

Higiene de la leche - OMS, Serie de monografías N° 48, 1962.<sup>1</sup>

Higiene de la leche - Informe de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en higiene de la leche. Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 453, 1970.<sup>1</sup>

### 5.3 Higiene del pescado y los mariscos

Higiene del pescado y los mariscos: Informe de un Comité de Expertos de la OMS convocado en cooperación con la FAO. Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 550, 1974.<sup>1</sup>

Wood, P.C. Guide to shellfish hygiene, Geneva, 1976, WHO Offset Publication No. 31.<sup>1</sup>

Halstead, B. Paralytic shellfish poisoning. WHO Offset Publication No. 79, 1984.<sup>1</sup>

## 6. Vigilancia de la epidemiología/enfermedades transmitidas por los alimentos

Foodborne diseases, methods of sampling and examination in surveillance programmes: Report of a WHO Study Group. WHO Technical Report Series No. 543, 1974.<sup>1</sup>

Surveillance programme for control of foodborne infections and intoxications in Europe. Report of a WHO Meeting, Geneva, 18-20 April 1979. Document VPH/79.16, 1979.<sup>3</sup>

WHO surveillance programme for control of foodborne infections and intoxications in Europe. Second report, 1983, Berlin (West).<sup>3</sup>

Manual on surveillance for control of foodborne infections and intoxications. Document VPH/82.39, 1983.<sup>3</sup>

The Role of Food in the Epidemiology of Acute Enteric Infections and Intoxications, D. Barua & F.K. Käferstein. Document EFP/FOS/83.48 Rev.1.<sup>2</sup>

Global Review of Information on the Extent of Ill-Health associated with Chemically Contaminated Foods, by J. Haworth. Document EFP/FOS/EC/WP/83.4.<sup>2</sup>

#### 7. Tecnología de los alimentos

Informe del Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos en la comestibilidad de los alimentos irradiados, 1976. Serie de Informes Técnicos N° 604.<sup>1</sup>

Informe del Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos en la comestibilidad de los alimentos irradiados, 1980. Serie de Informes Técnicos N°659.<sup>1</sup>

Resúmenes de los datos mencionados en el N° 659 de la Serie de Informes Técnicos - Documento EHE/81.24.<sup>2</sup>

#### 8. Inspección/legislación alimentaria

Intersectoral coordination of food hygiene programmes. Report of a MZCC/WHO Expert Consultation, Lisbon, 16-18 November 1981. Document VPH/83.45, 1983.<sup>3</sup>

Hazard analysis and critical control points system in food hygiene. Report of WHO ICMSF Meeting, Geneva, 9-10 June 1980. Document VPH/82.37, 1982.<sup>3</sup>

Sanitary Control of Food. Technical Discussions of the XXVIII Meeting of the Directing Council of PAHO, Washington D.C., Scientific Publication No. 421, 1982.<sup>2</sup>

Orientaciones para el establecimiento o el fortalecimiento de programas nacionales de vigilancia de la contaminación de los alimentos - FAO: Serie Inspección de los alimentos N°5, Ginebra, 1981. Documento WHO/HCS/FCM/78.1.<sup>2</sup>

Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos. FAO - Serie Inspección de los alimentos N°1, Roma, 1986 (publicación PNUMA/FAO)<sup>2,4</sup>.

Food Safety Services (Public Health in Europe Series, No. 14). Edited by R. Johnson.<sup>6</sup>

Food Control Laboratories - Report on a Conference, Copenhagen 1977. ICP/FSP 003, 1978.<sup>6</sup>

Food Inspection - Report on a WHO Working Group, Copenhagen 1983. ICP/FSP 002.<sup>6</sup>

9. Alimentación de colectividades

Mass Catering, by R.H.G. Charles. WHO Regional Publications, European Series No. 15, 1983.<sup>1</sup>

Food Hygiene in Catering Establishments. Legislation & Model Regulations. WHO Offset Publication No. 34, 1977.<sup>1</sup>

Guide to Hygiene and Sanitation in Aviation (2nd ed.), by J. Bailey. 1977.<sup>1</sup>

10. Información/enseñanza/capacitación

Food Safety - An International Source List of Audiovisual Materials. (provisional edition) Prepared for WHO by the British Life Assurance Trust for Health & Medical Education, 1984.<sup>2</sup>

Role, Functions and Training Requirements of Environmental Health Officers (Sanitarians) in Europe. Report on a consultation, Copenhagen 1977. ICP/BSM 004.<sup>6</sup>

The Environmental Health Officer in an Industrial Society (Report on a WHO consultation - EURO Reports and Studies No. 29) Copenhagen, 1979.<sup>6</sup>

11. Aspectos socioculturales de la inocuidad de los alimentos

Aspectos socioculturales de la inocuidad de los alimentos. Actas de una consulta oficiosa, Bangkok, 1982.<sup>2</sup>

12. Aditivos alimentarios

Desde 1956, los aditivos alimentarios han sido evaluados anualmente por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios (JECFA). Cada informe contiene un anexo en el que se enumeran todos los informes precedentes de esta serie. Por lo tanto en la presente lista sólo figura el nombre y el número del informe más reciente.

Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos - 28º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios, 1984. Serie de Informes Técnicos Nº 710.<sup>1</sup>

13. Residuos de plaguicidas

De este tema se ocupa desde 1961 la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de Plaguicidas (JMPPR). Los resultados de sus reuniones anuales se publican en la colección Estudio FAO: Producción y Protección Vegetal. Cada número de dicha colección contiene una lista de todos los informes precedentes sobre el tema. El último informe es:

Residuos de plaguicidas en los alimentos - Estudio FAO: Producción y Protección Vegetal Nº 56, 1983.<sup>1,4</sup>

14. Residuos de drogas veterinarias

Health Aspects of Residues of Anabolics in Meat. Report on a WHO Working Group, Bilthoven, Netherlands, 1981. EURO Reports & Studies, No. 59, 1982.<sup>1</sup>

Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Informe de una Consulta de Expertos FAO/OMS, Roma, 1984. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, Nº 32, FAO, Roma, 1985.

15. Codex Alimentarius<sup>4</sup>

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias adoptadas internacionalmente, códigos de higiene y prácticas tecnológicas y otros textos de naturaleza recomendatoria, presentados de un modo uniforme y publicados por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

Normas Alimentarias

Volumen I	Información general (no disponible aún)
Volumen II	Normas del Codex para frutas y hortalizas elaboradas y hongos comestibles
Volumen III	Normas del Codex para los azúcares (incluida la miel)
Volumen IV	Normas del Codex para productos cárnicos elaborados de reses y aves y para "bouillons" y consomés
Volumen V	Normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros
Volumen VI	Normas y Directrices del Codex para el etiquetado de los alimentos y aditivos alimentarios
Volumen VII	Normas del Codex para productos del cacao y chocolate
Volumen VIII	Normas del Codex para frutas y hortalizas congeladas rápidamente
Volumen IX	Normas del Codex para alimentos para regímenes especiales incluidos alimentos para lactantes y niños y relativo Código de Prácticas de Higiene
Volumen X	Normas del Codex para zumos (jugos) de fruta, zumos (jugos) concentrados de fruta, néctares de fruta
Volumen XI	Normas del Codex para grasas y aceites comestibles
Volumen XII	Normas del Codex para aguas minerales naturales y para helados comestibles y mezclas de helados
Volumen XIII	Límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas
Volumen XIV	Aditivos alimentarios (evaluación de su uso inocuo en los alimentos)
Volumen XV	Norma general del Codex para alimentos irradiados
Volumen XVI	Normas del Codex para productos lácteos
Volumen XVII	Contaminantes

N.B.: Se han producido suplementos de los siguientes volúmenes:

- Volumen III
- Volumen VII
- Volumen VIII
- Volumen IX
- Volumen X
- Volumen XI

Códigos internacionales recomendados de prácticas de higiene y/o tecnológicas<sup>4</sup>

Volumen A	Principios Generales de Higiene de los Alimentos
Volumen B	Códigos internacionales recomendados de prácticas para el pescado y los productos pesqueros
Volumen C	Códigos internacionales recomendados de prácticas para la carne y los productos cárnicos de reses y aves
Volumen D	Códigos internacionales recomendados de prácticas para las frutas y hortalizas elaboradas

Volume E	Códigos internacionales recomendados de prácticas para las frutas y hortalizas congeladas rápidamente
Volume F	Códigos internacionales recomendados de prácticas para los productos de huevo
Volume G	Códigos internacionales recomendados de prácticas para los alimentos poco ácidos y los alimentos poco ácidos acidificados y envasados
Volume H	Códigos internacionales recomendados de prácticas para la leche en polvo
Volume J	Códigos de Etica para el comercio internacional de los alimentos (no disponible aún).

16. Documentos sobre criterios de sanidad ambiental relacionados con la inocuidad de los alimentos

El Programa Internacional sobre inocuidad de las sustancias químicas (IPCS) produce una colección de documentos sobre criterios de sanidad ambiental, algunos de los cuales guardan relación con la inocuidad de los alimentos. Para varios de esos documentos se ha preparado un "Executive Summary", que resume el contenido del documento sin entrar en detalles científicos. Tales "Executive Summaries" pueden obtenerse gratuitamente solicitándolos al Programa Internacional sobre inocuidad de las sustancias químicas, OMS, que dispone, a tal fin, de una lista de distribución. Los documentos mismos están en venta y pueden obtenerse ya sea solicitándolos a la Unidad de Distribución y Ventas de la OMS o comprándolos según el procedimiento normal a los libreros de la OMS.

Actualmente están disponibles los siguientes "Environmental Health Criteria Documents" relacionados con los alimentos:

Mercury  
Polychlorinated Biphenyls and Terphenyls  
Lead  
Nitrates, Nitrites and N-Nitroso Compounds  
DDT and its derivatives  
Mycotoxins  
Tin and Organotin Compounds  
Arsenic<sup>1</sup>

(Para todos estos documentos existen "Executive Summaries" en inglés y francés. Quien desee recibir los futuros resúmenes deberá ponerse en contacto directamente con el IPCS para que se añada su nombre a la lista de distribución).<sup>5</sup>

17. Lucha contra la zoonosis

Parasitic Zoonoses. Report of a WHO Expert Committee with the participation of FAO, 1979. TRS No. 637.<sup>1</sup>

Bacterial and Viral Zoonoses. Report of a WHO Expert Committee with the participation of FAO, 1982. TRS No. 682.<sup>1</sup>

18. Agua potable

Criterios internacionales sobre calidad del agua potable. Vol. I - Recomendaciones, OMS, Ginebra, 1984.<sup>2</sup>

Criterios internacionales sobre calidad del agua potable. Vol. II - Criterios de higiene. OMS, Ginebra, 1985.<sup>2</sup>

N.B.: Se prevé que el tercer y último volumen de la serie se publicarán hacia finales de 1985.

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LAS ACTIVIDADES  
DE LA ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION  
EN EL CAMPO DE LA MICROBIOLOGIA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS  
(ISO/TC 34/SC 9)

---

PUBLICACIONES NUEVAS

ISO 7218-85 - Directrices generales para el análisis microbiológico

ISO 7402-85 - Directrices generales para la enumeración de Enterobacteriaceae sin resucitación - Técnica del número más probable y técnica del recuento de colonias

ISO 7937-85 - Directrices generales para la enumeración de Clostridium perfringens - Técnica del recuento de colonias

PROYECTOS ADELANTADOS AL PROCEDIMIENTO DE VOTACION

DIS 7932 - Directrices generales para la enumeración de Bacillus cereus - Técnica del recuento de colonias.

ISO 7954 - Directrices generales para la detección y enumeración de levaduras y mohos

PRIMER PROYECTO DE PROPUESTA EN ESTUDIO

La importancia de contar con un método para Vibrio parahaemolyticus y un método con resucitación para Enterobacteriaceae ha sido confirmada en la última reunión del SC 9.

Distribuido un primer proyecto está siendo estudiado por los Miembros:

DP 8523 - Directrices generales para la detección de Enterobacteriaceae con resucitación

No hace mucho tiempo el miembro francés propuso un primer proyecto sobre la detección de Vibrio parahaemolyticus (DP 8914) que está siendo examinado por los Miembros.

#### REVISION QUINQUENAL DE NORMAS

Considerando el adelanto de los trabajos en el campo de la microbiología, se ha decidido reexaminar las normas siguientes:

ISO 4831-78 - Directrices generales para la enumeración de coliformes - Técnica del número más probable a 30 ° C

ISO 4832-78 - Directrices generales para la enumeración de coliformes - Técnica del recuento de colonias a 30 ° C

ISO 4833-78 - Directrices generales para la enumeración de microorganismos - Técnica del recuento de colonias a 30 ° C

ISO 6579-81 - Directrices generales sobre métodos para la detección de Salmonella

#### ACTIVIDADES FUTURAS

A solicitud de Hungría, se ha decidido incluir en el programa de tareas futuras la producción de un documento sobre el procedimiento que se ha de seguir en la realización de experimentos microbiológicos entre laboratorios. En la próxima reunión se analizará un documento presentado por los Países Bajos.

Se pidió al SC 9 que incluya a "Campylobacter" y "Yersinia enterocolitica" en el temario; por consiguiente, la Secretaría indicó a los miembros que vería con agrado tener un primer proyecto o documento de trabajo para la próxima reunión.

En consecuencia, la Secretaría decidió aplazar por un año la reunión del SC 9 por razones de eficiencia.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE ALIMENTOS ENVASADOS

(Temas 6 y 7 del programa)

1. El Grupo de Trabajo analizó el Código de Prácticas para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados. En general, el Código parecía satisfactorio. Se recomendaron algunos cambios y una copia del Código revisado, que incluye los cambios, se adjunta a este Informe como Apéndice VI.

2. Manual y clasificación de los defectos (Apéndice B)

Varios delegados expresaron la importancia de este documento y su aplicación en varias esferas, tales como la inspección en la fábrica, la inspección en el puerto de ingreso, las operaciones de recuperación y las investigaciones relativas a la putrefacción.

No se llegó a consenso alguno en cuanto al sistema que se ha de emplear en la clasificación de defectos, es decir, si debía haber una o dos categorías de defectos graves. Dado que no se hallaban disponibles fotografías que mostraran gráficamente los diversos defectos, la clasificación no podía ser revisada por los delegados.

A. El manual y la clasificación de los defectos debería remitirse nuevamente al Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados del Comité con las siguientes instrucciones:

1) Preparar una clasificación alternativa de los defectos utilizando las dos categorías siguientes:

- La Categoría I corresponde a los defectos graves que pueden indicar que el producto no debe ser incluido en la distribución comercial hasta que no se realice una investigación ulterior, y

- La Categoría II corresponde a los defectos que no se considera que afecten a la integridad de los productos.

B. Recopilar datos que permitan comparar los porcentajes de retención de lotes en un sistema de tres categorías con los de un sistema de dos categorías. Los Estados Unidos han acordado facilitar algunos datos. Sería útil que otros miembros del Grupo de Trabajo LACF (para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados) también pudieran suministrar datos análogos.

C. Considerar ejemplos de tomas de muestras para fines diversos tales como los que podrían necesitarse para inspecciones distintas de las que se efectúan en los puertos de entrada.

D. Inspección visual de los alimentos envasados.

1) Toma de muestras para la detección de defectos visuales de las latas (Apéndice A)

El Dr. J.T. Peeler, de la delegación de los Estados Unidos, presentó una evaluación de diversas declaraciones estadísticas contenidas en el informe. Llamó la atención sobre el muestreo aleatorio frente al no aleatorio, siendo los ejemplos de éste último muestras estratificadas. Al comparar los resultados de los planes de toma de muestras, la primera consideración es evaluar los riesgos para el vendedor y el

consumidor. Los planes presentados parecían estar basados en los riesgos para el consumidor, lo cual es conforme al parecer del Grupo de Trabajo. La comparación de los planes resulta más clara si se emplean los niveles de defectos para riesgos pre-determinados (probabilidad de aceptación). Citó algunos ejemplos tomados del informe. Aclaró algunos de los aspectos de la toma de muestras de lotes pequeños, en los cuales el tamaño de la muestra excede ciertos límites, y respaldó la opinión del Grupo de Trabajo de que se deberá tener cuidado en la aplicación de tales planes. Llamó la atención sobre el hecho de que a medida que aumentaba el número de lotes con una misma clave dentro del lote que se va a inspeccionar, se hace más dificultosa la aplicación de un plan.

Se observó y corrigió un error en el informe. La referencia de la ISO en las páginas 6 y 9 debería ser ISO 2859-1974 y titularse Inspección por atributos, y no por variables, como figura en el informe.

E. Informe del Grupo de Trabajo FAO/OMS sobre especificaciones microbiológicas y exámenes de los alimentos envasados (ALINORM 85/13A).

Ya que este informe constituirá la base de un documento que se anexará al Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados, varios delegados presentaron sugerencias para mejorar y reforzar el documento. Se recomendó que el informe sea entregado al Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados para que lo redacte nuevamente en un formato adecuado e incorpore todas las sugerencias presentadas por los distintos delegados.

F. El Grupo de Trabajo examinó el Código de Prácticas de Higiene para la recuperación de productos envasados que se sospecha han sido contaminados. Se introdujo una serie de cambios, incluyendo la eliminación de consideraciones relativas a la recuperación para problemas que se producen durante la elaboración. En su forma actual, el Código originaba bastante confusión al apartarse la secuencia normal de los acontecimientos en el tiempo, en un intento por mantener el formato empleado en los Códigos de Prácticas del Code. El formato sugerido es el siguiente:

- I. Título
- II. Ambito de aplicación
- III. Definiciones
- IV. Procedimientos para la recuperación
  - A. Inventario
  - B. Factibilidad de la recuperación
    - 1. Selección - primaria
    - 2. No recuperables (eliminación)
    - 3. Recuperables
      - Evaluación y selección secundaria
      - a. No recuperables (eliminación)
      - b. Reacondicionamiento 1/

---

1/ Se enmendó la definición para incluir también la reelaboración y el reenvasado.

V. Reacondicionamiento

a. Requisitos

b. Procedimientos

VI. Registro e identificación

Gran parte del texto actual, incluyendo las modificaciones debatidas, puede incorporarse directamente, aunque también deberán proporcionarse algunos textos nuevos.

El Grupo de Trabajo recomienda que el CCFH devuelva el documento al Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados, para que lo redacte nuevamente, de forma de que en una reunión futura pueda examinarse un texto más claro.

APENDICE VI

ALINORM 87/13 - Proyecto revisado - 25 sept. 85

PROYECTO DEL CODIGO REVISADO DE PRACTICAS  
DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y  
ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

INTRODUCCION

La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius se creó para poner en práctica el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Los Miembros de la Comisión son los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que han notificado a sus respectivas organizaciones su deseo de que se les considere como Miembros. Al 31 de diciembre de 1982, 122 países eran Miembros de la Comisión. Se espera que otros países que participan en el trabajo de la Comisión o de sus órganos auxiliares en calidad de observadores lleguen a ser Miembros en un próximo futuro.

La finalidad del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias es proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimenticios; fomentar la coordinación de todos los trabajos que se realicen sobre normas alimentarias por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales; determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos de prácticas con la ayuda y por intermedio de las organizaciones apropiadas; ultimar las normas y códigos de prácticas y, una vez que las normas hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como normas regionales o bien como normas mundiales.

La Comisión, en su 13º período de sesiones, celebrado en diciembre de 1979, adoptó como código de prácticas recomendado para distribuirlo a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS, el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados.

Este código debe ser considerado de carácter consultivo y compete a cada gobierno decidir el uso que desea hacer de él. La Comisión ha expresado la opinión de que los códigos de prácticas referentes a categorías específicas de alimentos podrían ofrecer a las autoridades nacionales encargadas de hacerlos cumplir listas útiles de comprobación de los requisitos estipulados.

" Su aplicación exige conocimientos y experiencia en materia de tecnología de envasado. No está destinado a utilizarse como manual completo de operaciones. Se centra principalmente en los puntos críticos de control higiénico. Debe utilizarse juntamente con los textos y manuales apropiados sobre el tema. "

CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS  
POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata del envasado y tratamiento térmico de alimentos poco ácidos acidificados envasados en recipientes herméticamente cerrados. No se aplica a los alimentos en recipientes herméticamente cerrados que necesiten refrigeración. El Anexo I se aplica específicamente a los alimentos poco ácidos acidificados.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

- 2.1 Alimento ácido, todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.
- 2.2 Alimento poco ácido acidificado, todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.
- 2.3 Envasado y elaboración asépticos, el llenado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de un cerrado hermético con un cierre esterilizado y en una atmosfera exenta de microorganismos.
- 2.4 Purgadores, los pequeños orificios por los que escapan el vapor y otros gases del autoclave durante todo el tratamiento térmico.
- 2.5 Alimento en conserva, el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.6 Limpieza, la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.7 Lote identificado, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.8 Tiempo de calentamiento, el tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en el autoclave cerrado y el momento en que la temperatura del autoclave alcanza la temperatura de esterilización necesaria.
- 2.9 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente, el estado que se consigue aplicando calor suficiente, solo o en combinación con otros tratamientos apropiados, con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento.
- 2.10 Esterilidad comercial del equipo y recipientes empleados para la elaboración y envasado aséptico de los alimentos, el estado alcanzado y mantenido mediante la aplicación de calor, u otro tratamiento apropiado, que libere a dicho equipo y recipientes de microorganismos capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a las que éstos se mantendrán probablemente durante su distribución y almacenamiento.
- 2.11 Desinfección, la reducción, sin afectar en modo adverso a los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos higiénicamente satisfactorios y/o métodos físicos, del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva del alimento.
- 2.12 pH de equilibrio, es el pH de un producto alimenticio macerado y sometido a tratamiento térmico.
- 2.13 Esterilizador de llama, el aparato en el que se agitan a presión atmosférica los recipientes herméticamente cerrados mediante un movimiento continuo, intermitente o alternativo, sobre llamas de gas, para conseguir la esterilidad comercial de los alimentos. El período inicial de calentamiento puede ir seguido de un período de espera.
- 2.14 Curva de calentamiento, la representación gráfica de la velocidad del cambio de temperatura en el alimento durante todo el tratamiento térmico; ésta suele trazarse, normalmente, en papel cuadrulado semilogarítmico, de forma que la temperatura en una escala logarítmica invertida se trace en función del tiempo en una escala lineal.
- 2.14.1 Curva de calentamiento interrumpido, la curva de calentamiento que presenta un cambio bien determinado en la velocidad de transferencia del calor, de tal forma que la curva puede representarse por dos o más líneas rectas bien determinadas.

- 2.14.2 Curva de calentamiento simple, la curva de calentamiento que se aproxima a una línea recta.
- 2.15 Espacio libre, el volumen en un recipiente cerrado que no está ocupado por el alimento.
- 2.16 Envases herméticamente cerrados, aquellos envases que se han proyectado y se han previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.
- 2.16.1 Envase rígido, que la forma o el contorno del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto encerrado ni deformados por una presión mecánica de hasta 10 psig (0,7 kg/cm<sup>2</sup>), (es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo).
- 2.16.2 Envase semirrígido, que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no pueden quedar afectados por el producto encerrado a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante presión externa mecánica de menos de 10 psig (0,7 kg/cm<sup>2</sup>), (es decir, la presión que puede ejercerse normalmente con el dedo).
- 2.16.3 Envase flexible, que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.
- 2.17 Tiempo de espera, véase tiempo de esterilización.
- 2.18 Ensayos de incubación, aquellos ensayos en que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un determinado período de tiempo, para establecer si, en dichas condiciones, hay proliferación de microorganismos.
- 2.19 Temperatura inicial, la temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, según se especifica en el tratamiento programado.
- 2.20 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, en los que uno de sus componentes tenga un pH mayor de 4,6, después del tratamiento térmico.
- 2.21 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad deberán ser tan estrictas como las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.22 Pasterización, el proceso térmico elegido para conseguir la esterilidad comercial, en el que la temperatura del producto, por regla general, no excede de 100°C (212°F).
- 2.23 Autoclave, un recipiente a presión, destinado al tratamiento térmico de los alimentos, envasados en recipientes herméticamente cerrados, por un medio apropiado de calentamiento y, en caso necesario, con presión suplementaria de aire.
- 2.24 Tratamiento programado, el tratamiento térmico elegido por el elaborador para un producto determinado y un tamaño de envase adecuado para conseguir, por lo menos, la esterilidad comercial.
- 2.25 Cierres de un envase semirrígido y la tapa, o envase flexible, se entiende aquellas partes que están soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.
- 2.26 Temperatura de esterilización, la temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.
- 2.27 Tiempo de esterilización, el tiempo que transcurre entre el momento que se consigue la temperatura de esterilización y el momento en que comienza el enfriamiento.
- 2.28 Tratamiento térmico, el tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.
- 2.29 Ventilación, la operación de eliminar totalmente con vapor el aire de los autoclaves de vapor, antes de comenzar el tratamiento programado.
- 2.30 Actividad acuosa ( $a_w$ ) es la relación de la presión del vapor de agua del producto y la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

3. SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 Eliminación de materias primas claramente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

### 3.4 Transporte

#### 3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfectados.

#### 3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en la sección 4.4.1.2 del presente Código.

## 4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

### 4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

### 4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

### 4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.2.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

#### 4.4 Instalaciones sanitarias

##### 4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. No. CAC/RCP 1-1969, Rev.1) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también la sección 7.3.2).

##### 4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

##### 4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán

estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### 4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### 4.4.5 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

#### 4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### 4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

#### 4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

#### 4.5 Equipo y utensilios

##### 4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

#### 4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Las fábricas de conservas deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para transportar los envases vacíos a las estaciones de llenado. Su proyecto, estructura e instalación deberán asegurar que tales envases no puedan contaminarse ni resulten inaceptables debido a daños.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.2.4 Autoclaves son recipientes a presión y, como tales, deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo oficial competente. Instalaciones de sobre-presión (por ejemplo, para los recipientes flexibles) puede significar que la relación segura de presión de trabajo del autoclave haya de aumentarse considerablemente.

#### 4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

#### 4.6 Suministro de vapor

El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico deberá ser adecuado en la medida necesaria para garantizar que se mantiene una presión suficiente de vapor durante la elaboración térmica, independientemente de otra demanda de vapor por otras instalaciones de la fábrica.

### 5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

#### 5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

#### 5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Apéndice I de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código.

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

### 5.3 Programa de inspección de la higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

### 5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

### 5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

### 5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

### 5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

### 5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

### 5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente caliente que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código. Dicha persona deberá lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. el uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente a personal supervisor competente.

7. SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para conserva, debe ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración subsiguiente. La proliferación de microorganismos termófilos y la contaminación en los aparatos para blanquear deberán reducirse a un mínimo mediante un buen diseño, el uso de temperaturas de elaboración adecuadas y mediante una limpieza sistemática.

7.1.5 Todas las fases del proceso de producción, incluidos el llenado, cierre, tratamiento térmico y enfriamiento, deberán realizarse lo más rápidamente posible en unas condiciones tales que impidan la contaminación y deterioro y reduzcan a un mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.3.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

#### 7.4 Envasado

##### 7.4.1 Almacenamiento y características de los envases

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser suficientemente sólidos para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan encontrarse durante la elaboración, y para resistir los daños físicos que puedan producirse durante la distribución normal. (Quizá sea necesario que los envases flexibles y semirrígidos lleven una envoltura exterior). Con los laminados deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoquen la deslaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad. El material de pegar que se elija para hacer el cierre deberá ser compatible con el producto, así como con el envase y los sistemas de cierre. Los cierres de los envases de vidrio son particularmente susceptibles de daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por ello, los cierres de los tarros herméticos deben tener un diámetro inferior al diámetro del tarro mismo, para evitar el contacto entre cierres.

##### 7.4.2 Inspección de envases vacíos

7.4.2.1 Tanto el fabricante de los envases como el envasador deberán observar planes apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres se ajusten a las especificaciones adoptadas de mutuo acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en la subsección 7.4.8 del presente Código. (Los envases vacíos están particularmente expuestos a daños causados por el mal funcionamiento de los descargadores de bandejas y la proyección o el control defectuosos de los transportadores a las máquinas que realizan el llenado y sertido).

7.4.2.2 Los envases rígidos de metal, inmediatamente antes de ser llenados, deberán limpiarse mecánicamente en posición invertida mediante instalaciones adecuadas de chorro de aire o agua. Los envases de vidrio podrán limpiarse también mediante succión (vacío). Los envases que hayan de utilizarse en líneas de llenado aseptico no deberán lavarse con agua si no se han secado perfectamente antes de la esterilización. La inspección es especialmente importante en el caso de los envases de vidrio, ya que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles.

7.4.2.3 No deberán llenarse los envases que estén sucios. Se considerarán defectuosos los envases rígidos que estén agujereados o fuertemente abollados, cuyas costuras laterales o de las bases sean defectuosos, o tengan rebordes deformados, presenten niveles anormales de arañazos o pequeñas grietas en sus revestimientos o esmalte (laca), y tengan tapas cuyo compuesto de cierre hermético o las juntas sean defectuosos. Hay que evitar una mala manipulación antes del cierre, que cause daños a los envases vacíos, sus cierres o los materiales del envase. (Si se llenan estos envases defectuosos, se desperdiciará el producto y siempre se correrá el peligro de que los envases dañados puedan atascar la máquina de llenar o de cerrar, obligando a paralizar todas las operaciones. Los envases defectuosos pueden tener fugas durante, o después, del tratamiento térmico y almacenamiento).

7.4.2.4 (El envasador deberá cerciorarse de que las especificaciones del envase y de las tapas sean tales que el envase resista los esfuerzos de elaboración y manipulación ulteriores, a los que se le somete normalmente. Como tales especificaciones pueden variar según la operación de envasado y ulterior manipulación, habrán de establecerse previa consulta con el fabricante de los envases o de los sistemas de cierre).

### 7.4.3 Uso adecuado de los envases

Los envases para los productos no deberán utilizarse nunca en el interior de la fábrica de conservas para otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar las pequeñas piezas de las máquinas o para otros fines similares. Deberá impedirse ésto debido a que existe un riesgo considerable de que tales envases vuelvan accidentalmente a la línea de producción, lo que puede dar lugar a que se coloquen alimentos en envases que contienen materiales desagradables o posiblemente peligrosos.

### 7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica

Los envases vacíos deberán sacarse de la sala de envasado y de los transportadores que los llevan a las máquinas de llenado, antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese viable, podrán protegerse o colocarse en algún sitio, donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza.

### 7.4.5 Llenado de los envases

7.4.5.1 Durante la operación de llenado de los envases deberá evitarse la contaminación de las superficies de cierre o costura con partículas de producto y dichas superficies deberán mantenerse lo más limpias y secas posible para lograr un cierre satisfactorio. (El llenado excesivo puede provocar la contaminación del cierre o costura y menoscabar la integridad del envase).

7.4.5.2 El llenado de los envases, mecánicamente o a mano, deberá controlarse a fin de que se cumplan los requisitos especificados en el tratamiento programado relativo al llenado y al espacio libre. Es importante conseguir un llenado constante no sólo por razones económicas, sino también porque la variación en el llenado puede tener consecuencias desfavorables para la penetración del calor y la integridad del envase. En los envases tratados con movimiento de rotación deberá regularse con precisión el espacio libre, que deberá ser suficiente para asegurar una agitación constante y adecuada del contenido. Cuando se emplee el envasado flexible, las variaciones que puedan producirse en el tamaño de partícula del producto, en el peso de llenado y/o en el espacio libre pueden provocar variaciones en las dimensiones de la bolsa llena (espesor), lo que puede influir negativamente en la penetración del calor.

7.4.5.3 El contenido de aire de los envases flexibles y semirrígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

### 7.4.6 Aspiración del aire en los envases

La aspiración de los envases, para eliminar el aire, deberá controlarse de manera que se logren las condiciones para las que se diseñó la elaboración programada.

### 7.4.7 Operaciones de cierre

7.4.7.1 Deberá prestarse una especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación ordinaria y ajuste del equipo de cierre. Las máquinas cerradoras deberán adaptarse y ajustarse a cada tipo de envase y cierre utilizados. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros y satisfacer los requisitos del fabricante de envases, del envasador y del organismo oficial competente. Se seguirán meticulosamente las instrucciones de los fabricantes o suministradores del equipo.

7.4.7.2 Para la costura en caliente, los bordes que se pegan deberán mantenerse en un plano paralelo entre sí y habrá que calentar uno de ellos o los dos. La temperatura de los bordes deberá mantenerse al nivel especificado en toda la superficie de cierre. La presión que se hace en los bordes deberá ser lo suficientemente rápida y la presión final lo suficientemente elevada para permitir que se expulse el producto de los bordes antes de que éstos empiecen a unirse. Las bolsas flexibles se cierran normalmente en posición vertical. Los requisitos para el control y funcionamiento del equipo de cierre son análogos a los exigidos para los envases semirrígidos. La superficie de costura deberá estar limpia de contaminación por el producto (Nota: Se ha suprimido la negrilla en 7.4.7.2, y en 7.4.7.1; además de los cambios indicados, se ha modificado el orden de las frases).

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 Inspección para defectos externos

Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor de cierres u otra persona competente para inspeccionar los cierres de los envases, deberán examinar visualmente la costura superior de un envase escogido al azar de cada cabeza de costura, o el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberá hacer constar las observaciones hechas. Se llevarán a cabo inspecciones adicionales visuales inmediatamente después de que una máquina cerradora se haya bloqueado, después de un reajuste, o cuando se ponga en marcha una máquina, cuando haya estado parada durante un período prolongado. Deberán examinarse visualmente las costuras laterales para detectar defectos o fugas del producto.

Se establecerá un registro con todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras, llevándose un registro de las mismas.

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Los envases de vidrio se componen de dos piezas: un recipiente de vidrio y una tapa, normalmente de metal, a rosca o a presión según el diseño de cierre. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas, realizadas por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente, para garantizar un cierre hermético constantemente seguro. Existen numerosos diseños de cierre para recipientes de vidrio y, por tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierres. Deberán seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales ensayos y de las medidas correctoras que se hayan adoptado.

7.4.8.1.2 Inspección y desarme de las costuras dobles

Además de las observaciones periódicas que deben efectuarse para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efectuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados, a intervalos de frecuencia suficiente, en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando las latas estén deformadas, se observarán e inspeccionarán las dos costuras dobles. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctas que se hayan adoptado.

Para la evaluación de la calidad de las costuras a efectos de control son importantes tanto las medidas como sus tendencias.

(Nota: Deberán incluirse aquí referencias a textos normalizados o manuales donde aparezcan métodos para el desarme de costuras de sertido doble). (Canadá proporcionará las referencias inclusive las normas de las costuras dobles).

7.4.8.1.2.1 Envases cilíndricos

Para inspeccionar las costuras de los envases podrán utilizarse cualquiera de los dos sistemas siguientes:

Medición micrométrica: Medir y anotar las siguientes dimensiones (véase diagrama) a, por ejemplo, tres puntos distantes aproximadamente 120° alrededor de la costura, (excluyendo la juntura con el sertido lateral):

- Profundidad de avellanado - A
- Longitud de la doble costura - W Anclufra (longitud, altura)
- Espesor de la doble costura - S
- Longitud del gancho de la lata - BH
- Longitud del gancho de la tapa - CH
- Espesor de la placa extrema - Te

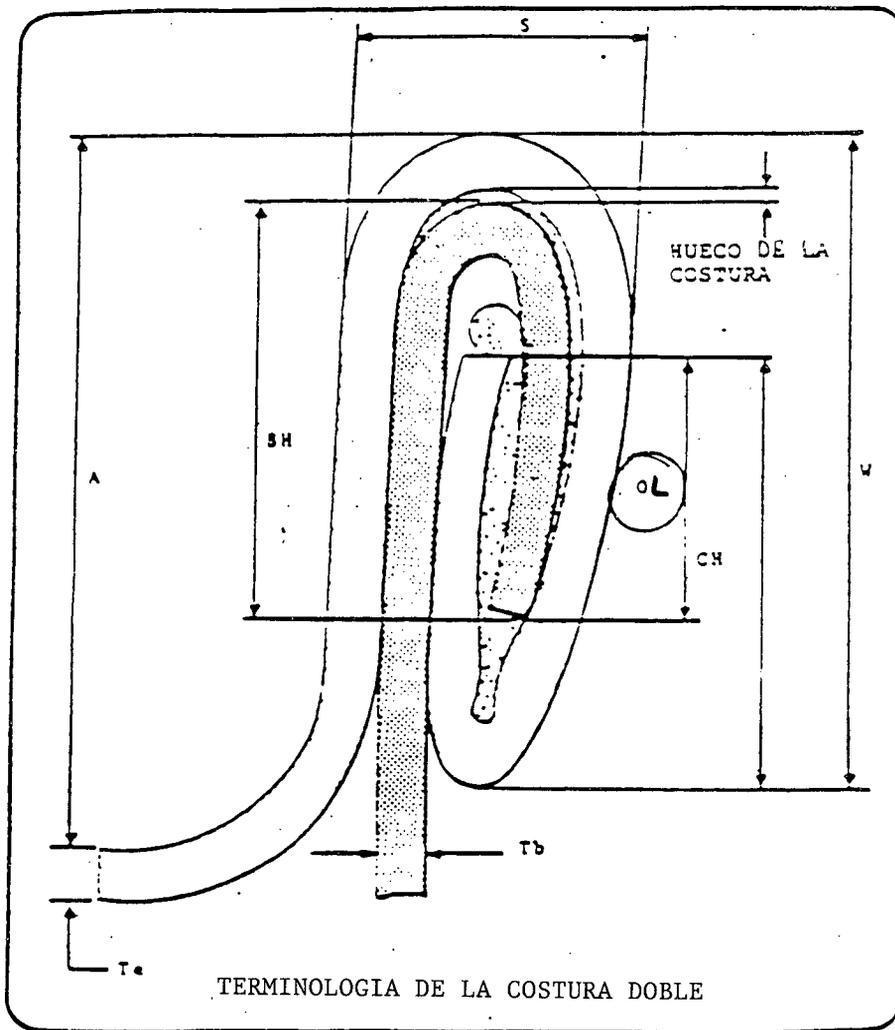
Además de medir el espesor de la costura, deberá retirarse la costura doble y examinarse por lo que respecta a las arrugas, el borde de presión que indican la hermeticidad y otras características visuales. El solapado OL puede calcularse mediante la fórmula siguiente:  $OL = (CH + BH + Te) - W$ .

Otras medidas útiles para evaluar la calidad del sertido doble son las del espacio libre y el porcentaje de ensamblaje del gancho de la lata. El espacio libre puede calcularse utilizando la fórmula siguiente:  $\text{espacio libre} = S - (2(Tb) + 3(Te))$ , donde Tb es el espesor de la lámina del cuerpo de la lata. El porcentaje del ensamblaje del gancho de la lata puede calcularse utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje del ensamblaje del gancho de la lata} = \frac{(BH/W) \times 100}{}$$

Canadá proporcionará la Figura 2.

FIGURA 1



Mediciones ópticas: Las longitudes del solapado, del cuerpo de la lata y del gancho de la tapa son directamente visibles en una sección transversal del sertido. Las otras dimensiones del sertido doble deberán medirse mediante un micrómetro. (Las arrugas y otros defectos visibles solamente podrán observarse separando el gancho de la tapa). Los segmentos del sertido doble que hayan de examinarse deberán, por ejemplo, tomarse en dos o más puntos del mismo sertido doble.

Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del proveedor de envases y del fabricante de la máquina de coser al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas, así como cualesquiera otros ensayos adicionales. El organismo oficial competente podrá establecer otros requisitos.

#### 7.4.8.1.2 Latas distintas de las cilíndricas

Las latas no cilíndricas requieren una consideración especial. Hay que consultar y seguir las especificaciones del fabricante de los envases para asegurar que se tomen y se hagan las medidas y observaciones apropiadas en los lugares críticos. (Nota: Se ha suprimido la Figura 2)

#### 7.4.8.1.3 Inspección de las costuras por calentamiento

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar diariamente inspecciones visuales y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, firme y seguro. Se llevarán registros de los ensayos efectuados y de las medidas correctoras necesarias.

7.4.8.1.4 (La resistencia de las costuras por calentamiento se reduce drásticamente a las elevadas temperaturas que se utilizan en los autoclaves; por tanto, es extremadamente importante que dichas costuras tengan siempre la resistencia necesaria antes de entrar en el autoclave. Las pequeñas fugas o imperfecciones del cierre pueden producir una pérdida de integridad, que puede agravarse a causa de las tensiones físicas que se inducen en el autoclave, y pueden permitir la contaminación microbiológica después del tratamiento térmico. La inspección deberá incluir una comprobación física de la uniformidad de resistencia de las costuras por calentamiento. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, bio-ensayo, prueba de estallido por presión, comprobación del espesor del cierre, y ensayo de penetración con tinte. Podrán obtenerse métodos apropiados de los fabricantes de estos envases.)

#### 7.4.8.1.5 Defectos de hermeticidad

Si en la inspección normal ordinaria se encuentra un defecto de costura, que puede tener como resultado la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido desde el descubrimiento del defecto hasta el último control satisfactorio.

#### 7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.9.1 Los envases deberán manipularse, en todo momento, en una forma tal que se protejan tanto los envases mismos como las costuras y cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y posteriormente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales que se utilicen. (Se sabe que causan daños los sistemas de transporte y carga de envases que están mal diseñados o funcionan de forma no correcta. Por ejemplo, las latas que se meten revueltas, en jaulas o sin jaulas en el autoclave pueden sufrir daños, aunque haya agua como amortiguador, si la cantidad de latas que se meten reduce la eficacia de la amortiguación. Además, pueden producirse daños si el mecanismo por donde van las latas está mal alineado o si hay electroimanes).

(Hay que tener también cuidado con los sistemas automáticos o semiautomáticos de carga de las jaulas, así como con los sistemas transportadores a los esterilizadores continuos. La acumulación de envases parados en las correas transportadoras móviles debe ser mínima, ya que esto puede dañar a los envases).

7.4.9.2 Los envases semirrígidos y flexibles son particularmente susceptibles de sufrir algunos tipos de daños (por ejemplo, rozaduras, rasgaduras, cortes y grietas). Deberán evitarse los envases con ángulos afilados pues pueden provocar daños. Deberán manipularse con cuidado especial los envases semirrígidos y flexibles (véase también la subsección 7.7).

#### 7.4.10 Marcado en clave

7.4.10.1 Todos los envases deberán llevar una marca de identificación en clave alfabética o numérica que sea permanente, legible y no afecte a la integridad del envase. Cuando no pueda grabarse o marcarse con tinta la clave del envase, la etiqueta deberá perforarse en una forma legible o marcarla, en cualquier otra forma, y pegarla firmemente al envase del producto.

7.4.10.2 La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el producto, el año y día del año y, preferiblemente, el período del día en que el producto fue envasado.

7.4.10.3 La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Las fábricas de conservas pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de tratamiento y/o máquinas cerradoras. Un sistema de este tipo, ayudado por unos registros adecuados de la fábrica de conservas, puede ser muy útil para cualquier investigación.

7.4.10.4 Es conveniente que, en los cajones y cajas, haya una identificación de los lotes de la misma clave.

#### 7.4.11 Lavado

7.4.11.2 El lavado de los envases después de la esterilización aumentará el riesgo de contaminación después del tratamiento, y resultará más difícil.

### 7.5 Tratamiento térmico

#### 7.5.1 Consideraciones generales

7.5.1.1 El tratamiento programado para alimentos poco ácidos envasados deberá ser establecido sólo por personas competentes y expertas en tratamientos térmicos que dispongan de instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el tratamiento requerido con métodos científicos aceptados.

7.5.1.2 El tratamiento térmico necesario para hacer que los alimentos poco ácidos envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, de la temperatura de almacenamiento, de la presencia de las diversas sustancias conservadoras, de la actividad acuosa, de la composición de los productos y del tamaño y del tipo del envase. Los alimentos poco ácidos con un pH superior a 4,6 podrán contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como Clostridium botulinum. Debe subrayarse que el tratamiento térmico de alimentos poco ácidos envasados es una operación muy crítica, donde se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de una esterilización insuficiente.

#### 7.5.2 Establecimiento del tratamiento programado

7.5.2.1 El procedimiento para establecer el tratamiento térmico necesario para un producto dado puede dividirse en dos fases. En primer lugar, habrá que determinar el tratamiento térmico necesario para lograr una esterilidad comercial, basándose en factores tales como:

- Flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum, y los microorganismos causantes de la putrefacción;
- Tamaño y tipo de envase;
- El pH del producto;
- La composición y formulación del producto;
- Las concentraciones y los tipos de las sustancias conservadoras;
- La actividad acuosa;
- La temperatura probable de almacenamiento del producto

Debido a la naturaleza de los materiales que se utilizan para el envasado, los envases flexibles y, en cierta medida los semirrígidos, cambiarán de dimensiones cuando estén expuestos a presión física. Es sumamente importante que en el tratamiento programado se especifiquen las dimensiones del envase, sobre todo la profundidad o el espesor.

7.5.2.2 En segundo lugar, debe determinarse el tratamiento programado teniendo en cuenta las instalaciones disponibles para la esterilización y la calidad deseada del producto, mediante la realización de ensayos térmicos de penetración. La penetración térmica en el producto deberá determinarse en las condiciones más desfavorables que puedan presentarse en la producción. Para este fin, se observará la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Es indispensable realizar un número suficiente de pruebas de penetración térmica para determinar las variaciones que han de tenerse en cuenta en el tratamiento programado. Ese tratamiento programado podrá determinarse tomando como base la gráfica obtenida de temperatura-tiempo.

7.5.2.3 Debido a la naturaleza de los materiales que se emplean en los envases flexibles y semirrígidos, será imposible emplear sólo el envase para determinar el elemento sensible al calor en el "punto frío" del contenido del envase, lo cual es decisivo para poder interpretar adecuadamente los resultados. Por tanto, se necesitarán otros medios para asegurarse de que el instrumento sensible a la temperatura se mantiene en el punto determinado previamente del contenido del envase, sin alterar las características de la penetración térmica. Durante esta prueba deberán controlarse las dimensiones del envase, especialmente su espesor.

7.5.2.4 Cuando los ensayos de penetración térmica se hayan efectuado utilizando simuladores de laboratorio, habrá que verificar los resultados obtenidos en el autoclave de producción en condiciones de operación comercial, ya que pueden presentarse desviaciones imprevistas en cuanto a las características de calentamiento y enfriamiento del producto.

7.5.2.5 Cuando no puedan obtenerse datos precisos sobre la penetración térmica, podrán utilizarse otros métodos aceptables para el organismo oficial competente.

7.5.2.6 En el caso de los productos que sólo presenten una curva simple de calentamiento, donde el tamaño del envase, la temperatura de esterilización, la temperatura inicial o el tiempo de tratamiento se modifican respecto al tratamiento programado existente, las pruebas iniciales de penetración térmica podrán servir para calcular el tratamiento programado en las nuevas condiciones. Se verificarán los resultados con nuevas pruebas de penetración térmica cuando cambie sustancialmente el tamaño del envase.

7.5.2.7 Cuando se trate de productos que presenten una curva interrumpida de calentamiento, los cambios en los tratamientos programados sólo podrán determinarse efectuando nuevos ensayos de penetración térmica u otros métodos aceptables por el organismo oficial competente.

7.5.2.8 El resultado de estas determinaciones de tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Para los productos enlatados esterilizados por los procedimientos convencionales, el tratamiento programado deberá incluir por lo menos los siguientes datos:

Especificaciones del producto y del llenado, incluidas todas las limitaciones relativas a cambios de ingredientes; tamaño (dimensiones) y tipo del envase; orientación y espaciación del envase en el autoclave, cuando sea apropiado; peso inicial del producto (o productos) incluido el licor, en su caso; contenido de aire, cuando sea el caso; temperatura inicial mínima; los procedimientos de ventilación, cuando sean aplicables, deberán determinarse en autoclaves totalmente cargados; tipo y características del sistema de tratamiento térmico; temperatura de esterilización; tiempo de esterilización; sobrepresión, cuando sea aplicable; método de enfriamiento.

Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según sus efectos en cuanto a la adecuación del tratamiento. Si se descubre que el tratamiento programado es inadecuado, habrá que establecerlo de nuevo.

7.5.2.9 El contenido de aire de los envases flexibles y semirrígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

7.5.2.10 Para los envases tratados asépticamente, deberá establecerse una lista semejante que incluya también los requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases. Las especificaciones relativas al producto y al llenado deberán incluir, por lo menos, los datos siguientes, cuando sea aplicable: procedimientos completos de preparación y formulación, pesos de llenado, espacio libre en la parte superior, peso escurrido, temperatura del producto en el momento del llenado, y consistencia. Pequeñas desviaciones respecto a tales especificaciones sobre el producto y el llenado, que pudieran parecer insignificantes, pueden producir graves desviaciones en las propiedades de penetración térmica del producto. Para la esterilización rotacional, la viscosidad (más que la consistencia) puede ser un factor importante, y deberá especificarse esa circunstancia.

7.5.2.11 Deberán llevarse y tenerse a disposición, con carácter permanente, registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluyendo los correspondientes ensayos de incubación.

### 7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico

7.5.3.1 En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados y los tratamientos de ventilación que hayan de utilizarse para los productos y los tamaños de los envases. Esta información deberá ponerse a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y de la autoridad oficial competente. Es fundamental que todo equipo de tratamiento térmico sea proyectado adecuadamente, correctamente instalado y cuidadosamente mantenido. Solamente deberán utilizarse los tratamientos programados que hayan sido determinados adecuadamente.

7.5.3.2 El tratamiento térmico y las operaciones conexas deberán ser efectuados y supervisados solamente por personal debidamente capacitado. Es sumamente importante que el tratamiento térmico sea efectuado por operadores bajo la supervisión de personal que comprenda los principios en que se basa el tratamiento térmico, que se dé perfecta cuenta de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones.

7.5.3.3 El tratamiento térmico deberá comenzar tan pronto como sea posible después de haber cerrado el envase, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de transferencia térmica de los productos. Si durante las averías el ritmo de producción es bajo, el producto deberá tratarse en autoclaves parcialmente llenos. En caso necesario, habrá que establecer un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenos.

7.5.3.4 En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización de los envases. Todas las cestas, carretillas, vagones o jaulas que contengan productos alimenticios sin tratar, o por lo menos uno de los envases en la parte alta de cada cesta, etc., deberán marcarse sencilla y claramente, pero en forma evidente, con un indicador termosensible u otro medio eficaz, que señale visiblemente al personal encargado del tratamiento térmico si cada una de esas unidades ha pasado o no por el autoclave. Los indicadores termosensibles unidos a las cestas, carretillas, vagones o jaulas, deberán ser retirados antes de volver a llenarlos con envases.

7.5.3.5 Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases más fríos que hayan de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

7.5.3.6 En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o cualquier otro dispositivo adecuado indicador del tiempo, que sea claramente visible, y todos los tiempos deberán leerse en este instrumento y no usar relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamiento térmico se empleen dos o más relojes o dispositivos medidores de tiempo, estos aparatos habrán de estar sincronizados.

7.5.3.7 Por regla general, los dispositivos indicadores de temperatura/tiempo no son satisfactorios para medir los tiempos de esterilización y del proceso térmico.

### 7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además de la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización, la temperatura de esterilización y, cuando proceda, la sobrepresión especificada en el tratamiento programado, deberán medirse otros factores críticos específicos a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplo de factores críticos, se pueden citar los siguientes:

- i. Llenado máximo o peso escurrido;
- ii. Espacio libre mínimo de los envases;
- iii. Consistencia o viscosidad del producto determinada mediante medición objetiva en el producto tomada antes de su tratamiento;
- iv. Tipo de producto y/o envase que puede producir la formación de capas o estratificación del producto, o modificar las dimensiones del envase, y por esta razón es necesaria una orientación y espaciamiento específico de los envases en el autoclave;
- v. Porcentaje de sólidos;
- vi. Peso neto mínimo;
- vii. Vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío).

### 7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

#### 7.6.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico

#### 7.6.1.1 Termómetro indicador

Cada autoclave y/o esterilizador de productos deberá estar provisto, por lo menos, de un termómetro indicador. Se reconoce, actualmente, que el termómetro de mercurio en tubo de vidrio es el instrumento más seguro para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar del termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio deberá tener divisiones fácilmente legibles hasta 0,5°C (1°F), y su escala no debe contener más de 4,0°C por cm (17°F por pulgada) de escala graduada. Deberá comprobarse la precisión de los termómetros comparándolos con un termómetro estándar de precisión conocida. Esta comprobación se hará en vapor o en agua, según proceda, y en posición análoga a la que haya de ocupar en el autoclave. Estas pruebas deberán efectuarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá llevarse un registro con las fechas en que se han hecho las diferentes pruebas. Deberá sustituirse todo termómetro que se desvíe en más de 0,5°C (1°F) del termómetro estándar. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio, para detectar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.6.1.2 Cuando se utilicen otros tipos de termómetros, habrá que efectuar pruebas sistemáticas para asegurarse de que, por lo menos, tienen una precisión equivalente a la descrita para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Los termómetros que no satisfagan estos requisitos deberán reemplazarse o repararse inmediatamente.

#### 7.6.1.3 Dispositivos registradores de la temperatura/tiempo

Todo autoclave y/o esterilizador de producto deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo de registro de la temperatura/tiempo. Este registrador podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante que se utilice la gráfica correcta para cada dispositivo. Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), dentro de un margen de 10°C (20°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor de + 0,5°C (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar lo más posible (preferiblemente con una aproximación de 0,5°C (1°F)) y no deberá presentar una lectura superior que el termómetro indicador, a la temperatura de esterilización. Deberá preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación con el tiempo. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso, y deberá comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para mantener su precisión en todo momento.

#### 7.6.1.4 Manómetros

Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año. El manómetro deberá tener una escala a partir de 0, de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y habrá de graduarse en divisiones no mayores de 0,14 kg/cm<sup>2</sup> (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no deberá ser menor de 102 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento podrá conectarse al autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.

#### 7.6.1.5 Regulador del vapor

Cada autoclave deberá estar provisto de un regulador de vapor a fin de mantener la temperatura del autoclave. Este regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

#### 7.6.1.6 Válvula reguladora de la presión

Deberá instalarse una válvula reguladora de la presión, que sea ajustable y de capacidad suficiente para impedir un aumento indeseado de la presión del autoclave; esta válvula deberá haber sido aprobada por el órgano oficial competente.

#### 7.6.1.7 Dispositivos de cronometraje

Estos dispositivos deberán comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para asegurar su precisión en todo momento.

#### 7.6.2 Tratamiento a presión en vapor

##### 7.6.2.1 Autoclaves discontinuos (fijos)

7.6.2.1.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo  
(véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

En el interior de la armadura del autoclave o en receptáculos exteriores, unidos al autoclave, se instalarán bulbos de termómetros indicadores y sondas de los dispositivos de registro de la temperatura. Los receptáculos externos deberán estar provistos de un purgador adecuado, que se instalará de manera que permita la emisión de una corriente constante de vapor a todo lo largo del bulbo del termómetro o de la sonda del dispositivo de registro. El purgador para receptáculos externos deberá emitir vapor constantemente durante todo el período del tratamiento térmico. Los termómetros deberán instalarse en sitios donde puedan leerse de manera precisa y fácil.

7.6.2.1.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.1.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.2.1.5 Orificio de entrada del vapor

El orificio de entrada del vapor a cada autoclave deberá ser lo suficientemente grande para permitir el paso de vapor suficiente para el funcionamiento adecuado del autoclave, y deberá entrar en un punto conveniente para facilitar la eliminación del aire durante la fase de ventilación.

7.6.2.1.6 Soportes de jaulas

En los autoclaves fijos verticales, deberá emplearse un soporte inferior de jaula, con objeto de que no afecte en manera importante a la ventilación ni a la distribución del vapor. En la parte inferior de los autoclaves, no deberán utilizarse deflectores. En los autoclaves verticales deberán instalarse guías centradoras para asegurar que se deja un espacio libre adecuado entre la jaula y el tabique del autoclave.

7.6.2.1.7 Difusores de vapor

Cuando se utilicen difusores de vapor perforados, deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen o dejen de funcionar por cualquier otro motivo. Los autoclaves horizontales fijos deberán estar provistos de difusores perforados de vapor, que se extiendan a lo largo de toda la longitud del autoclave. En los autoclaves verticales fijos los difusores perforados de vapor, en el caso de que se utilicen, deberán tener la forma de una cruz o bobina. El número de perforaciones de los difusores, tanto en los autoclaves horizontales como verticales fijos, deberá ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones equivalga de 1 1/2 a 2 veces la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada del vapor.

7.6.2.1.8 Purgadores y eliminación del líquido condensado

Los purgadores deberán ser de un tamaño conveniente, por ejemplo 3 mm (1/8 de pulgada) y se instalarán en un lugar adecuado, y deberán estar completamente abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento. En los autoclaves que tengan orificio de entrada de vapor en la parte superior y ventilación en la parte inferior, deberá instalarse un dispositivo adecuado en el fondo del autoclave para eliminar el líquido condensado y deberá acoplarse un purgador para indicar la eliminación de dicho líquido. Todos los purgadores deberán colocarse de tal manera que el operador pueda observar que funcionan debidamente. Los purgadores no forman parte del sistema de ventilación.

7.6.2.1.9 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc., para sostener los envases deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización.

7.6.2.1.10 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación deberán colocarse en la parte del autoclave opuesta a la entrada del vapor y deberán proyectarse, instalarse y utilizarse, de tal manera que se elimine el aire del autoclave antes de iniciarse el tratamiento térmico. Estos orificios de ventilación o respiraderos deberán estar enteramente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en los autoclaves durante el período de ventilación. Los orificios de ventilación no deberán conectarse directamente a un sistema de desagüe cerrado sin que se prevea una interrupción atmosférica en la tubería. En los casos en que un colector de autoclave conecte varias tuberías desde un solo autoclave fijo, dicho colector deberá regularse mediante una sola válvula adecuada. El colector del autoclave deberá ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiraderos conectados. La salida de descarga no deberá estar directamente

conectada con un drenaje cerrado sin interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera el tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varios autoclaves fijos. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de un tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión, procedentes de todos los autoclaves de respiración simultánea. Podrán utilizarse otros sistemas de respiración con tubería y otros procedimientos de funcionamiento que difieran de las especificaciones anteriores, siempre que se haya comprobado que con uso se obtiene una ventilación adecuada.

#### 7.6.2.1.11 Entrada de aire

Los autoclaves que utilicen aire para la presión durante el enfriamiento deberán estar provistos de una válvula de cierre hermético y un dispositivo de tubería adecuados en el tubo del aire para impedir que durante el tratamiento se produzcan fugas de aire que penetren en el autoclave.

#### 7.6.2.1.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

#### 7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

##### 7.6.2.2.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

##### 7.6.2.2.2 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4)

##### 7.6.2.2.3 Regulador de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

##### 7.6.2.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

##### 7.6.2.2.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

##### 7.6.2.2.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

##### 7.6.2.2.7 Purgadores y eliminación de líquido condensado (véase subsección 7.6.2.1.8)

En el momento en que se abre el vapor, deberá abrirse la tubería de descarga durante un tiempo suficiente para que pueda eliminarse la condensación de vapor en el autoclave, y deberán tomarse las medidas adecuadas para que se produzca una descarga continua del líquido condensado durante el funcionamiento del autoclave. Los purgadores situados en la parte inferior del armazón del autoclave deberán servir como indicadores de una eliminación continua del líquido condensado. El operador del autoclave deberá observar y registrar periódicamente cómo funciona este purgador.

##### 7.6.2.2.8 Equipo apilador (véase subsección 7.6.2.1.9)

##### 7.6.2.2.9 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

##### 7.6.2.2.10 Entradas de aire (véase subsección 7.6.2.1.11)

##### 7.6.2.2.11 Cronometraje de la velocidad del autoclave

La velocidad rotacional del autoclave deberá especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y registrarse cuando se ponga en marcha el autoclave, y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado. Si, inadvertidamente, se produjese un cambio de velocidad, este cambio deberá registrarse así como la medida correctiva que se haya tomado. Además, podrá utilizarse un tacómetro registrador para poder disponer de un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro de segundos, por lo menos una vez por cada turno de trabajo. Deberá disponerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad de los autoclaves.

#### 7.6.2.2.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

#### 7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos

##### 7.6.2.3.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

##### 7.6.2.3.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

##### 7.6.2.3.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

##### 7.6.2.3.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

##### 7.6.2.3.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

##### 7.6.2.3.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

##### 7.6.2.3.7 Purgadores y eliminación del líquido condensado (véase subsección 7.6.2.2.7)

##### 7.6.2.3.8 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos

7.6.2.4.1 Termómetros indicadores (véase subsección 7.6.1.1)

Los termómetros deberán colocarse en la cúpula de vapor, cerca de la superficie de separación vapor-agua y preferiblemente en la parte superior de la cúpula. Si en el tratamiento programado se especifica que en las columnas hidrostáticas de agua deben mantenerse determinadas temperaturas o niveles de agua, en cada columna de agua hidrostática deberá instalarse, por lo menos, un termómetro indicador de manera que pueda leerse con precisión y facilidad.

7.6.2.4.2 Dispositivo registrador de la temperatura/tiempo (véase 7.6.1.2)

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse dentro de la cúpula de vapor o en un receptáculo unido a la cúpula. Deberán instalarse dispositivos suplementarios en las columnas de agua hidrostática, si el tratamiento programado especifica el mantenimiento de determinadas temperaturas en estas columnas hidrostáticas.

7.6.2.4.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.4.4 Reguladores del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.4.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.4.6 Purgadores

Los purgadores deberán colocarse convenientemente, y ser de un tamaño adecuado, por ejemplo 3 mm (1/8 de pulgada), y deberán mantenerse completamente abiertos durante todo el proceso, incluso el tiempo de calentamiento, y deberán colocarse adecuadamente en la cámara o cámaras de vapor a fin de eliminar el aire que pueda entrar con el vapor.

7.6.2.4.7 Ventilación

Antes de dar comienzo a las operaciones del tratamiento, la cámara o cámaras de vapor del autoclave deberán ventilarse para eliminar el aire.

7.6.2.4.8 Velocidad del transportador

La velocidad del transportador de envases deberá especificarse en el tratamiento programado, y deberá determinarse con un cronómetro preciso y registrarse al comienzo del tratamiento, y a intervalos suficientemente frecuentes para garantizar que la velocidad del transportador se mantiene según se haya especificado. Deberá utilizarse un dispositivo automático para detener el transportador y avisar cuando la temperatura desciende por debajo de la especificada en el tratamiento programado. Deberá preverse un medio que impida los cambios no autorizados de velocidad. Además podrá utilizarse un dispositivo registrador que proporcione el registro continuo de la velocidad.

7.6.2.4.9 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.3 Tratamiento a presión en agua

7.6.3.1 Autoclaves fijos (discontinuos)

7.6.3.1.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.1.1)

Deberán colocarse bulbos de termómetros indicadores en una posición tal que durante todo el tratamiento se encuentren por debajo de la superficie del agua. En los autoclaves horizontales ésta deberá estar en el lado del centro y los bulbos se insertarán directamente dentro del armazón del autoclave. Tanto en los autoclaves verticales como horizontales, los bulbos de los termómetros deberán penetrar directamente en el agua por un mínimo de 5 cm (2 pulgadas).

7.6.3.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

Cuando el autoclave tenga un dispositivo registrador de la temperatura, el bulbo del termómetro registrador deberá estar situado en un punto adyacente al termómetro indicador, o en un lugar que represente adecuadamente la temperatura más baja del autoclave. En cualquier caso, deberá tenerse mucho cuidado en que el vapor no choque directamente contra el bulbo de control.

7.6.3.1.3 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

#### 7.6.3.1.5 Válvula reguladora de la presión

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse, en la línea de rebose, una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión del autoclave, incluso aunque la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula controla también el nivel máximo de agua en el autoclave. Esta válvula deberá estar protegida adecuadamente con una rejilla para impedir que quede bloqueada por envases o residuos flotantes.

#### 7.6.3.1.6 Registrador de la presión

Es necesario disponer de un dispositivo registrador de la presión, que podrá combinarse con un regulador de la presión.

#### 7.6.3.1.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

#### 7.6.3.1.8 Orificio de entrada del vapor

El orificio de entrada del vapor deberá ser lo suficientemente grande para proveer de vapor suficiente para el funcionamiento adecuado del autoclave.

#### 7.6.3.1.9 Distribución del vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

El vapor deberá distribuirse desde el fondo del autoclave en una forma tal que proporcione una distribución uniforme del calor en todo el autoclave.

#### 7.6.3.1.10 Soportes de jaulas (véase subsección 7.6.2.1.6)

#### 7.6.3.1.11 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, etc. y las placas divisoras, cuando se utilicen para sostener los envases del producto, deberán construirse de tal forma que el agua de calentamiento pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. Se necesitará un equipo especial para garantizar que el espesor de los envases llenos flexibles no sea superior al especificado en el tratamiento programado, y que los envases no han de ser desplazados ni superponerse uno sobre otro durante el proceso térmico.

#### 7.6.3.1.12 Válvula de drenaje

Deberá utilizarse una válvula hermética, protegida con una pantalla y que no pueda obstruirse.

#### 7.6.3.1.13 Nivel del agua

Deberá disponerse de algún medio para determinar el nivel del agua en el autoclave durante su funcionamiento (por ejemplo, utilizando un cristal indicador del nivel del agua o una llave o llaves de desagüe). El agua deberá cubrir adecuadamente la capa superior de los envases durante todos los períodos de calentamiento, esterilización y enfriamiento. Este nivel de agua deberá ser de 15 cm (6 pulgadas), como mínimo, por encima de la capa superior de los envases contenidos en el autoclave.

#### 7.6.3.1.14 Abastecimiento de aire y controles

En los autoclaves fijos, tanto horizontales como verticales, utilizados para el tratamiento a presión en agua, deberá disponerse de un medio adecuado para introducir el aire comprimido a la presión y velocidad debidas. La presión del autoclave deberá estar regulada por una unidad automática de control de presión. En la línea de suministro del aire deberá instalarse una válvula de retención para impedir que entre agua en el sistema. La circulación del aire o del agua deberá mantenerse continuamente durante los períodos de calentamiento, elaboración y enfriamiento. Normalmente, se introduce aire con el vapor para impedir el "martillo-pilón de vapor". Si se utiliza aire para favorecer la circulación, éste deberá introducirse en la línea de vapor en un punto situado entre el autoclave y la válvula reguladora de vapor, en la parte inferior del autoclave.

#### 7.6.3.1.15 Entrada de agua de refrigeración

En los autoclaves en que se traten tarros de vidrio, el agua de enfriamiento deberá introducirse de manera que no toque directamente los tarros, a fin de impedir roturas por choque térmico.

#### 7.6.3.1.16 Espacio libre superior del autoclave

Durante todo el tratamiento deberá controlarse la presión de aire en el espacio libre superior del autoclave.

7.6.3.1.17 Circulación de agua

Todos los sistemas de circulación de agua, ya sea por bomba o aire, utilizados para la distribución del calor deberán instalarse de tal manera que se mantenga en todo el autoclave una distribución uniforme de la temperatura. Durante cada ciclo de tratamiento deberá comprobarse varias veces si el sistema funciona correctamente.

7.6.3.1.18 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado (véase subsección 7.5.4)

7.6.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.3.2.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 Dispositivo de registro de la temperatura (véase subsección 7.6.1.2)

El termómetro registrador deberá instalarse adyacente al bulbo del termómetro indicador.

7.6.3.2.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.3)

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.3.2.5 Válvula reguladora de la presión (véase subsección 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 Registrador de presión (véase subsección 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.2.8 Entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9 Distribuidor de vapor (véase subsección 7.6.3.1.7)

7.6.3.2.10 Válvula de drenaje (véase subsección 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11 Indicador del nivel de agua (véase subsección 7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12 Suministro de aire y controles (véase subsección 7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13 Entrada del agua de refrigeración (véase subsección 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14 Circulación de agua (véase subsección 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado (véase subsección 7.5.4)

7.6.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire

La distribución de la temperatura y las velocidades de transferencia del calor son de una importancia crítica en el funcionamiento de los autoclaves de vapor/aire. Deberá disponerse un medio de circulación de mezclas de vapor/aire para impedir la formación de bolsas de temperatura baja. El sistema de circulación utilizado deberá asegurar una distribución aceptable del calor, según se determine por ensayos adecuados. El funcionamiento del sistema del tratamiento deberá ser el mismo que se exija en el tratamiento programado. Un regulador/registrador de la presión deberá controlar el orificio de entrada del aire y el orificio de salida de la mezcla de vapor/aire. Dada la variedad de diseños, existentes, habrá que consultar con el fabricante del equipo, o con el organismo competente, sobre los detalles relativos a la instalación, funcionamiento y control. Algunas piezas del equipo podrán ser iguales o parecidas a las ya descritas en este código, y pueden ser válidas para ellas las normas indicadas.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

7.6.5.1 Equipo de esterilización de productos y su funcionamiento

7.6.5.1.1 Dispositivo indicador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

Este dispositivo deberá instalarse en la salida de la sección de retención del producto, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

7.6.5.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

El dispositivo termosensible deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

#### 7.6.5.1.3 Dispositivo de registro de la temperatura

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse en el esterilizador del producto al final de la salida del calentador, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto. Deberá ser capaz de asegurar que mantiene la temperatura deseada de esterilización del producto.

#### 7.6.5.1.4 Regeneradores producto-a-producto

Cuando se utilicen regeneradores de producto-a-producto para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador por medio de un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse en una forma tal que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta forma, se sabrá con seguridad que toda fuga que se produzca en el regenerador procederá del producto esterilizado para entrar en el producto sin esterilizar.

#### 7.6.5.1.5 Registrador-regulador diferencial de la presión

Cuando se utilice un regenerador de producto-a-producto, deberá instalarse en el mismo un registrador-regulador diferencial de la presión de precisión. Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 0,14 kg por  $\text{cm}^2$  (2 libras por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg por  $\text{cm}^2$  por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprobarse la precisión del regulador utilizando un indicador patrón preciso de la presión en el momento de la instalación, y, por lo menos, una vez cada tres meses o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá instalarse un indicador de la presión en el orificio de salida del regenerador del producto esterilizado, y se instalará otro indicador de la presión en el orificio de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

#### 7.6.5.1.6 Bomba contadora

A partir de la sección de retención, se instalará una bomba contadora que deberá funcionar constantemente para mantener la velocidad necesaria de la circulación del producto. Deberá preverse cualquier medio idóneo para impedir que se produzcan cambios de velocidad no autorizados. La velocidad de circulación del producto, que es un factor crítico para controlar el tiempo de retención de esterilización, deberá verificarse con la frecuencia suficiente para que corresponda a la especificada en el tratamiento programado.

#### 7.6.5.1.7 Sección de retención del producto

La sección de retención de esterilización del producto deberá proyectarse de manera que el producto pueda retenerse continuamente incluso las partículas, por lo menos durante el tiempo mínimo de retención especificado en el tratamiento programado. Deberá tener una inclinación ascendente de por lo menos 2,0 cm por metro (0,25 pulgadas por pie). La sección de retención deberá proyectarse de tal manera que no pueda calentarse ninguna porción entre los orificios de entrada y salida del producto.

#### 7.6.5.1.8 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha de las operaciones asépticas de elaboración, el esterilizador del producto deberá ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

#### 7.6.5.1.9 Descenso de la temperatura en la sección de retención del producto

Cuando la temperatura del producto, en la sección de retención, descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, el producto en la sección de retención y todas las porciones descendentes afectadas deberán desviarse para su recirculación o desecho, y el sistema deberá ponerse de nuevo en condiciones de esterilidad comercial antes de que se reanude la corriente hacia el tubo alimentador.

#### 7.6.5.1.10 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Cuando se utilice un regenerador, el producto podrá perder esterilidad, siempre que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea menor de 0,07 kg por  $\text{cm}^2$  (1 libra por pulgada cuadrada) y mayor que la presión del producto no esterilizado. La circulación o flujo del producto deberá dirigirse o bien hacia el desecho o bien recircularse hasta que se haya corregido la causa de la relación de presión no correcta, y hasta que el sistema o los sistemas aceptados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

#### 7.6.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos

##### 7.6.5.2.1 Dispositivos de registro

Los sistemas de esterilización de los envases y tapas, así como de llenado y cierre, deberán incluir instrumentos que demuestren que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, deberán utilizarse dispositivos de registro automáticos para registrar, cuando así proceda, las velocidades de circulación de los medios de esterilización y/o sus temperaturas. Si se utiliza un sistema discontinuo para la esterilización de los envases, deberán registrarse las condiciones de esterilización.

##### 7.6.5.2.2 Método(s) de cronometraje

Habrá que utilizar uno o varios métodos para que el tiempo de retención de los envases y de los cierres, según el caso, corresponda a lo especificado en el tratamiento programado, o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en dicho tratamiento. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados de velocidad.

##### 7.6.5.2.3 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha del sistema de llenado, tanto el sistema de esterilización de envases y tapas como el sistema de llenado y cierre del producto deberán ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

##### 7.6.5.2.4 Pérdida de esterilidad

En caso de pérdida de esterilidad, el sistema o los sistemas utilizados deberán ponerse de nuevo en estado de esterilidad comercial antes de reanudar las operaciones.

#### 7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

En el tratamiento programado deberá especificarse la velocidad del dispositivo transportador de los envases. Esta velocidad deberá medirse y registrarse al comienzo de las operaciones y a intervalos de frecuencia suficiente para que la velocidad corresponda a la especificada en el tratamiento programado. Alternativamente, podrá utilizarse un tacómetro para que pueda llevarse un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro, por lo menos una vez por turno de trabajo. Deberá disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad en el sistema transportador. Al final de la sección de recalentamiento del período de retención, deberá medirse y registrarse la temperatura superficial de, por lo menos, un envase de cada dispositivo transportador a intervalos suficientemente frecuentes para que se mantengan las temperaturas especificadas en el tratamiento programado.

#### 7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas de tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos en envases herméticamente cerrados, deberán ajustarse a los requisitos aplicables del presente código, y habrán de garantizar que los métodos y controles utilizados para la fabricación, tratamiento y/o envasado de tales alimentos funcionan o se administran en una forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

#### 7.6.8 Enfriamiento

Para evitar la putrefacción termófila o la deterioración organoléptica del producto, los envases deberán enfriarse lo más rápidamente posible a una temperatura interna de 40°C (105°F). En la práctica, se utiliza el enfriamiento de agua para esta finalidad. Se efectúa un enfriamiento ulterior con aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la contaminación microbiológica y la corrosión.

En el caso de los productos que no están sujetos a putrefacción termófila, puede utilizarse también sólo el enfriamiento con aire, siempre que el producto y los envases sean adecuados para este tipo de tratamiento.

A menos que se indique otra cosa, será necesario aplicar una presión suplementaria durante el enfriamiento para compensar la presión interna en el interior del envase al comienzo del enfriamiento y para evitar la deformación, o que se produzcan fugas en los envases. Esta posibilidad puede reducirse a un mínimo igualando la sobrepresión con la presión interna del envase. Cuando no hay peligro para la integridad del envase, pueden utilizarse para el enfriamiento agua o aire a presión atmosférica. Puede conseguirse una presión suplementaria introduciendo agua o aire comprimido en el autoclave bajo presión. Deberán seguirse atentamente las instrucciones del fabricante del envase y el cierre. Para reducir el choque térmico en los envases de vidrio, la temperatura del medio de enfriamiento en el autoclave deberá disminuir lentamente durante la fase inicial del enfriamiento.

Podrá utilizarse el enfriamiento por aire sólo en los productos en los que no constituya un peligro la putrefacción termófila.

#### 7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

(Aunque pueda normalmente considerarse que los envases están herméticamente cerrados, un pequeño número de ellos pueden permitir infiltraciones durante el período de enfriamiento debido principalmente a los esfuerzos mecánicos y a la diferencia de presión).

Por ello, el agua de enfriamiento debe tener un contenido microbiano bajo. Por ejemplo, un número total de colonias mesofilas aerobias inferior a 100 c.f.u./ml. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.2 Para asegurar una desinfección eficaz, se mezclará bien cloro con el agua a un nivel que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del contenido de la lata durante el enfriamiento; normalmente se considera adecuado un tiempo mínimo de contacto de 20 minutos con un pH y una temperatura apropiados.

Podrá establecerse si el tratamiento con cloro es adecuado:

- a) según la presencia de cloro residual libre que puede medirse en el agua al final del tiempo de contacto; y
- b) por las cantidades detectables de cloro libre residual en el agua después de que se ha utilizado ésta para enfriar los envases. (Normalmente se considera adecuado un contenido residual de cloro libre de 0,5 a 2 ppm. Los niveles de cloro en exceso de esta cantidad pueden acelerar la corrosión de algunos envases metálicos).
- c) Si el contenido microbiano del agua es bajo en el punto de uso. Hay que medir, y registrar como referencia, la temperatura y el pH del agua.

Una vez establecido el sistema conveniente, se determinará la adecuación del tratamiento midiendo y registrando el cloro residual libre según lo indicado en el punto b) supra. Además, habrá que medir y registrar la temperatura y el pH del agua pues todo cambio sensible con respecto a los valores de referencia establecidos previamente puede menoscabar la acción desinfectadora del cloro añadido.

La cantidad de cloro necesaria para una desinfección adecuada dependerá de la cantidad de cloro que necesita el agua, su pH y temperatura. Cuando se utilice como fuente de suministro agua con una concentración elevada de impurezas orgánicas (por ejemplo, aguas superficiales), será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para la eliminación de las impurezas antes de la desinfección con cloro, a fin de que la necesidad de cloro no sea excesiva. Cuando se recircula el agua de enfriamiento, puede aumentar gradualmente su contenido de materia orgánica, lo que tal vez haga necesario reducirlo por separación u otros medios. Si el pH del agua de enfriamiento es superior a 7,0 o su temperatura es mayor de 30°C, podrá ser necesario aumentar el tiempo mínimo de contacto o la concentración de cloro para obtener la desinfección adecuada. Es posible que sea necesario adoptar medidas análogas con el agua desinfectada por medios distintos de la adición de cloro.

Es esencial que los tanques donde se almacena el agua de enfriamiento estén contruidos con material inatacable y protegidos con tapas bien ajustadas que eviten la contaminación del agua por infiltración, entrada de aguas superficiales u otras fuentes de contaminación. Deberán disponer de medios para asegurar que se mezclen bien el agua y el cloro u otros desinfectantes. Deberán tener capacidad suficiente para garantizar el período mínimo de estancamiento del agua, en condiciones de máximo rendimiento. Habrá que prestar atención especial al emplazamiento de los tubos de entrada y salida a fin de asegurar que toda el agua siga el flujo deseado dentro del depósito. Los depósitos y sistemas de enfriamiento deberán vaciarse, limpiarse y rellenarse periódicamente para evitar la acumulación excesiva de material orgánico y microbiano. Deberán llevarse registros de tales procedimientos.

Deberán efectuarse mediciones del contenido microbiano y los niveles de cloro u otros desinfectantes con una frecuencia suficiente como para asegurar un control adecuado de la calidad del agua de enfriamiento. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.3 Cuando se utilice como fuente de suministro agua contaminada con una concentración elevada de impurezas orgánicas, por ejemplo, cuando se utiliza agua de río, será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para tratar las impurezas suspendidas, seguido de la cloración u otro tratamiento adecuado de desinfección.

### 7.7 Manipulación de los envases después del tratamiento

Una pequeña proporción de latas fabricadas y cerradas correctamente pueden estar expuestas a infiltraciones temporales (microinfiltraciones) durante las etapas posteriores del enfriamiento y mientras la superficie exterior de las latas se mantiene húmeda. El riesgo de microinfiltraciones puede ser mayor si la costura es de mala calidad o los transportadores o el equipo de manipulación, etiquetado y envasado no están bien diseñados y las latas sufren mayores presiones. Cuando se producen tales infiltraciones, el agua que hay sobre la lata constituye una fuente y medio de transporte de la contaminación microbiana que pasa del transportador o la superficie del equipo a la superficie del cierre de la lata o cercana al mismo. Para controlar la infección por infiltración es necesario asegurar que:

- 1) las latas se sequen lo antes posible después de la elaboración;
- 2) los sistemas y el equipo de transporte estén diseñados de forma que se reduzcan al mínimo las presiones; y
- 3) las superficies del transportador y el equipo estén bien limpias y desinfectadas.

Los tarros de vidrio pueden resultar igualmente afectados.

La zona donde se halla el producto después del tratamiento debe estar separada de las zonas donde hay alimentos crudos, a fin de evitar la contaminación cruzada. Hay que tomar precauciones para que el personal que trabaja en las zonas donde hay alimentos crudos no acceda sin control a la zona donde hay alimentos tratados.

Las infiltraciones temporales no constituyen un problema en los envases semirrígidos y flexibles si las costuras por calentamiento están bien hechas. Sin embargo, puede haber infiltraciones si las costuras son defectuosas y hay perforaciones en el cuerpo del envase. Por ello, son igualmente aplicables a estos tipos de envases los requisitos relativos al secado de los envases, a la reducción al mínimo de las presiones y la limpieza y desinfección a fondo de los sistemas transportadores.

#### 7.7.1 Descarga de las jaulas del autoclave

Para reducir al mínimo la infección por infiltración, no deberán manipularse manualmente los envases tratados mientras están todavía húmedos.

Antes de descargar las jaulas del autoclave, hay que escurrir el agua de la superficie de los envases. En muchos casos, puede hacerse esto inclinando las jaulas del autoclave en la medida de lo posible y dejando tiempo suficiente para que se escurra el agua. Los envases deberán quedar en las jaulas hasta que se sequen bien antes de descargarlos manualmente. La descarga manual de los envases húmedos entranan el riesgo de contaminación con organismos que envenenan los alimentos, los cuales pueden transferirse de las manos al envase.

#### 7.7.2 Precauciones para el secado de los envases

Cuando se utilicen secadores, deberá comprobarse que éstos no causen daños ni contaminen a los envases, y deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar rutinariamente. No todos los secadores cumplen estos requisitos. La unidad de secado deberá emplearse en la línea tan pronto como sea practicable después del enfriamiento.

Los secadores no eliminan todos los residuos del agua de enfriamiento de las superficies exteriores del envase, pero reducen sensiblemente el tiempo en que los envases están húmedos. Disminuye así la longitud del equipo transportador después del secado que queda húmedo durante los periodos de producción y exige medidas adicionales de limpieza y desinfección.

El secado de los envases tratados en batería puede acelerarse sumergiendo las jaulas llenas del autoclave en un depósito con una solución sulfactante adecuada. Después de la inmersión (15 segundos) hay que inclinar las jaulas y dejar que se escurran. También podrán incorporarse a las soluciones de sumergido agentes anticorrosivos técnicamente adecuados. Es imprescindible que toda solución de sumergido se mantenga a más de 80°C a fin de evitar la infección microbiana, y hay que cambiarla al final de cada turno.

### 7.7.3 Maltrato de los envases

Los golpes o malos tratos mecánicos se producen principalmente porque los envases chocan entre sí (por ejemplo, en los transportadores por gravedad) o porque presionan unos con otros, por ejemplo, cuando la resistencia de los envases en los transportadores de cable provoca una presión excesiva. Los malos tratos pueden deberse también a que los envases chocan contra salientes en los sistemas transportadores. Estos choques mecánicos pueden provocar infiltraciones temporales o permanentes, e infecciones si los envases están húmedos.

Para reducir al mínimo estos malos tratos hay que prestar la debida atención al diseño, montaje, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas transportadores. Uno de los defectos más comunes de diseño son los cambios innecesarios de altitud en las distintas secciones del sistema transportador. Con velocidades de línea de unas 300 latas por minuto se recomiendan sistemas transportadores de paso múltiple que desemboquen en las mesas donde se acumulen los envases. Hay que instalar sensores para que el transportador sepa cuando se acumulan demasiados envases. Si la costura de los envases es mala y el equipo para colocar bien y etiquetar los envases está mal diseñado, ajustado o mantenido, los riesgos de microinfiltraciones son mayores. Hay que tener especial cuidado en evitar los malos tratos a los envases de vidrio y sus cierres, así como a los envases semirrígidos y flexibles.

Si reciben malos tratos los envases semirrígidos y flexibles pueden perforarse o agrietarse cuando se trata de bolsas. Por ello, no hay que dejar que estos tipos de envases caigan o se deslicen de una sección a otra del sistema transportador.

### 7.7.4 Limpieza y desinfección después del tratamiento

La humedad del transportador o del equipo durante los períodos de producción fomentará la proliferación de microorganismos infectivos a menos que se limpie bien por lo menos una vez cada 24 horas y, además, se desinfecte regularmente durante los períodos de producción. El cloro del agua de enfriamiento que se deposita en las superficies de las latas enfriadas no basta para desinfectar. Todo programa de limpieza y desinfección que se establezca deberá ser evaluado cuidadosamente antes de adoptarlo como procedimiento de rutina. Por ejemplo, en las superficies adecuadamente tratadas la cantidad de bacterias mesófilas aerobias deberá ser inferior a 500 c.f.u. por 26 cm<sup>2</sup> (4 pulgadas<sup>2</sup>). La única forma de evaluar la eficacia continua de los programas de limpieza y desinfección después de la elaboración es el control bacteriológico.

Los sistemas transportadores y el equipo deben ser examinados atentamente para sustituir eventualmente los materiales inadecuados. No deben utilizarse materiales porosos y hay que reparar o sustituir las superficies que se hagan porosas o queden muy corroidas o danadas.

Todo el personal deberá tener plena conciencia de la importancia de la higiene personal y de los buenos hábitos en relación con la abstinencia, la manipulación de cada uno de los envases después del tratamiento.

Las zonas post-enfriamiento de los autoclaves continuos, incluidos los hidrostáticos, pueden constituir fuentes continuas de elevadas concentraciones bacterianas a menos que se tomen medidas severas para limpiarlas y desinfectarlas regularmente a fin de evitar la acumulación microbiana.

7.7.5 Los envases deben llevar una segunda envoltura cuando ésta sea necesaria para proteger su integridad. Esta segunda envoltura deberá colocarse solamente sobre los envases secos.

## 7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico

7.8.1 Siempre que los registros de vigilancia durante el tratamiento, las comprobaciones del fabricante u otros medios permitan descubrir que un alimento poco ácido o un sistema de envasado han recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior al estipulado en el tratamiento programado, el fabricante deberá:

- a) identificar, aislar y volver a tratar hasta conseguir la esterilidad comercial la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave. Deberán conservarse los registros completos del nuevo tratamiento; o
- b) aislar y retener la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave, para evaluar más detalladamente los registros de tratamiento térmico. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier posible

riesgo para la salud pública. Si esta evaluación de los registros de tratamiento demuestra que el producto no ha sido objeto de un tratamiento térmico seguro, el producto aislado y retenido deberá tratarse de nuevo totalmente para hacerlo comercialmente estéril, o se buscará el medio adecuado para deshacerse de él bajo una supervisión adecuada y suficiente que asegure la protección de la salud pública. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

7.8.2. Cuando se trate de autoclaves giratorios continuos, podrán establecerse procedimientos programados de urgencia para permitir la compensación por desviaciones de temperatura que no excedan de 5°C (10°F). Tales tratamientos programados deberán establecerse de conformidad con las secciones 7.5.1 y 7.5.2. de este Código.

## 8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los tratamientos térmicos se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente y se inspeccionen y documenten suficientemente para ofrecer la seguridad de que se han cumplido en forma positiva los requisitos exigidos. Estas garantías se aplican también a las operaciones de costura y cierre. Por consideraciones estadísticas y prácticas, un análisis del producto final no es en sí suficiente para vigilar la idoneidad del tratamiento programado.

### 8.1 Registros de producción y elaboración

Deberá llevarse permanentemente, respecto a cada carga, un registro con fecha legible del tiempo, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes. Tales registros se consideran esenciales para controlar las operaciones de la elaboración y serán de incalculable valor cuando se plantee la cuestión de determinar si un determinado lote ha recibido o no el tratamiento térmico adecuado. Estos registros deberá llevarlos el operador del autoclave o del sistema de elaboración, o cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender los siguientes extremos: el nombre y la forma de presentación del producto, el número del lote en clave, la identificación del autoclave o sistema de elaboración y la gráfica de registros, el tamaño y tipo de los envases, el número aproximado de envases por intervalo de lote de una misma clave, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del indicador y del termómetro registrador y otros datos apropiados del tratamiento. Se registrarán también los pesos en el momento de cerrar en vacío (en los productos envasados en vacío), el peso en el momento del llenado, el espesor de los envases flexibles llenos y/o otros factores críticos especificados en el tratamiento programado. Cuando se registren desviaciones en la aplicación del tratamiento programado se procederá como se especifica en la subsección 7.8 del presente código. Además, deberán llevarse los siguientes registros:

#### 8.1.1 Tratamiento en vapor

##### 8.1.1.1 Autoclaves fijos discontinuos

El tiempo de emisión del vapor, tiempo y temperatura de ventilación, tiempo invertido en alcanzar la temperatura de esterilización, tiempo sin emisión de vapor.

##### 8.1.1.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que en el caso de los autoclaves fijos (8.1.1.1), con las adiciones del funcionamiento del purgador del líquido condensado y/o velocidad del autoclave. Cuando se especifique en el tratamiento programado será importante también registrar el espacio libre en el envase y factores críticos tales como la consistencia del producto, y/o viscosidad, peso máximo escurrido, peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos (7.5.4).

##### 8.1.1.3 Autoclaves giratorios continuos (véase subsección 8.1.1.2)

##### 8.1.1.4 Autoclaves hidrostáticos

La temperatura de la cámara de vapor en la parte superior, exactamente por encima de la zona interfacial-vapor-agua, según proceda, velocidad del transportador de los envases y, cuando lo especifique el tratamiento programado, las mediciones de determinadas temperaturas y niveles de agua en las columnas hidrostáticas.

Además, en el caso de los autoclaves giratorios hidrostáticos, se registrarán la velocidad de la cadena rotatoria y otros factores críticos, como el espacio libre y la consistencia del producto inicial.

8.1.2 Tratamiento en agua

8.1.2.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor, tiempo de calentamiento, tiempo en que comienza la esterilización, temperatura de la esterilización, nivel del agua, circulación del agua y presión mantenida, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que para los autoclaves fijos (8.1.2.1) con la adición de la velocidad del autoclave y de la bobina. Cuando así se especifique en el tratamiento programado, es importante registrar el espacio libre del envase y factores críticos, tales como la consistencia inicial del producto, el peso máximo escurrido, el peso mínimo neto y el porcentaje de sólidos (7.5.4).

8.1.3 Tratamiento en mezclas de vapor/aire

8.1.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor, tiempo de calentamiento, tiempo en que comienza la esterilización, mantenimiento de la circulación de la mezcla de vapor/aire, presión, temperatura de esterilización y tiempo sin emisión de vapor.

8.1.4 Tratamiento y envasado asépticos

Los requisitos detallados de los registros automáticos y manuales dependen del tipo de sistema de tratamiento y envasado asépticos, pero deberán proporcionar una documentación completa y precisa de la pre-esterilización y de las condiciones realmente utilizadas de funcionamiento.

8.1.4.1 Condiciones de esterilización del envase del producto

Velocidad de flujo y/o temperatura de los medios de esterilización y, en su caso, tiempo de retención de los envases y cierres en el equipo de esterilización. Si se emplea un sistema discontinuo para la esterilización de los envases y/o cierres, tiempos y temperaturas del ciclo de esterilización.

8.1.4.2 Condiciones de la línea del producto

Pre-esterilización de la línea del producto, "posición de espera" y/o "cambio al producto", así como las condiciones de funcionamiento. Los registros de las condiciones de funcionamiento deberán incluir la temperatura del producto en la salida del calentador final, la temperatura del producto en la salida de la sección de retención, las presiones diferenciales, si se usa un regenerador de producto a producto, y la velocidad de flujo del producto.

8.1.4.3 Condiciones de llenado y cierre (véase subsección 8.1.4.1)

8.1.5 Esterilizadores de llama

Velocidad del transportador de los envases, temperatura de la superficie del envase al final del período de retención del tratamiento y naturaleza del envase.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Registros del tratamiento

Las gráficas de registro deberán identificarse mediante la fecha, el lote de una clave y demás datos necesarios, a fin de que puedan correlacionarse con el registro de los lotes tratados. Cada anotación en el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento, u otra persona designada, en el momento que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema de tratamiento, y cada formulario de registro deberá ser firmado o llevar las iniciales del operador del autoclave o del sistema de elaboración o de la per-

sona designada. Antes de proceder al envío de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica con la competencia técnica necesaria deberá examinar todos los registros del tratamiento y producción y verificar que están completos y que todos los productos han sido objeto del tratamiento programado. Los registros, incluso la gráfica del termómetro registrador, deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúa el examen.

#### 8.2.2 Registros de los cierres de los envases

Los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberán indicar los lotes de la misma clave, la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas y todas las medidas correctoras que se hayan tomado. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales el inspector de los cierres de los envases y deberán ser examinados por un representante competente de la dirección de la fábrica, con una frecuencia suficiente para tener la seguridad de que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente.

#### 8.2.3 Registros de la calidad del agua

Deberá llevarse un registro de los resultados de todos los ensayos de la calidad microbiológica y del tratamiento del agua de enfriamiento.

#### 8.2.4 Distribución del producto

Deberán llevarse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes de alimentos que puedan estar contaminados o sean, en cualquier otra forma, inadecuados para el uso a que se les destina.

### 8.3 Conservación de los registros

Los registros especificados en las subsecciones 7.6, 7.7, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por un período no inferior a tres años a fin de permitir el examen de los problemas que se planteen. Se mantendrán en una forma tal que sea fácil hacer referencia a ellos.

## 9. Almacenamiento y transporte del producto terminado

Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no sufran menoscabo la integridad del envase del producto y la calidad de este. Se señalan especialmente las formas más comunes en que se producen los daños, tales como el uso impropio de carretillas de horquilla elevadora.

9.1 Los envases calientes no deberán apilarse de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.

9.2 Es probable que los envases se oxiden si se mantienen durante mucho tiempo en condiciones de humedad elevada, sobre todo, en presencia de sales minerales o sustancias que sean poco alcalinas o ácidas.

9.3 Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por tanto, puedan producir la oxidación de la hojalata. Igualmente, se evitará el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales. Las cajas y los cartones deberán estar perfectamente secos. Cuando las cajas estén fabricadas de madera, ésta deberá estar bien seca. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalarse bien ajustados y no sufran desperfectos al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes para resistir las condiciones normales de transporte. Los envases de metal deberán conservarse secos durante el almacenamiento y el transporte para evitar que se oxiden.

9.4 Las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc. son afectadas desfavorablemente por la humedad, pudiendo resultar insuficiente la protección de los envases contra los daños del transporte.

9.5 Las condiciones de almacenamiento, inclusive la temperatura, deberán ser tales que impidan deterioro o la contaminación del producto. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y producirse así la corrosión del envase.

9.6 Cualquiera de las condiciones citadas puede requerir una referencia al Código de Prácticas de Higiene para la recuperación de alimentos envasados dañados (actualmente en preparación).

10. Procedimientos de control de laboratorio

10.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio de los procedimientos utilizados así como de los productos envasados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimentario y según las necesidades de la empresa. Dicho control deberá rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

10.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

10.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

10.4 Los laboratorios donde se hagan ensayos para determinar la presencia de microorganismos patógenos deben estar perfectamente separados de las zonas de elaboración de alimentos.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según sea la naturaleza del alimento, podrán necesitarse especificaciones microbiológicas, químicas, físicas o relativas a las materias extrañas. Tales especificaciones deberán incluir procedimientos de toma de muestras, métodos de análisis y límites de aceptación.

11.1 En la medida en que sea posible de acuerdo con unas buenas prácticas de fabricación, los productos deberán estar exentos de toda materia objetable.

11.2 Los productos deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.3 Los productos no deberán contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.4 Los productos deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios, que figuran en las listas aprobadas o en las normas del Codex para productos, y deberán satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en que se vendan los productos.

CAC/RCP 23-1979

APENDICE I

ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. AMBITO DE APLICACION

El presente Apéndice se aplica a la fabricación y elaboración de alimentos poco ácidos envasados que, antes de ser envasados, han sido acidificados, fermentados y/o encurtidos para que su pH de equilibrio sea 4,6 o menor, después del tratamiento térmico. Estos alimentos incluyen, pero no exclusivamente, alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos, pescado, aceitunas (que no sean aceitunas maduras), pimientos, "puddings" y frutas tropicales, solos o mezclados.

Se excluyen bebidas y alimentos ácidos, compotas, jaleas, conservas, aderezos de ensaladas, vinagre, productos lácteos fermentados, alimentos ácidos que contengan pequeñas cantidades de alimentos poco ácidos, pero cuyo pH resultante no difiera sensiblemente del pH del alimento ácido predominante, y los alimentos sobre los que hay pruebas científicas que demuestren claramente que el producto no contribuye a la proliferación de Clostridium botulinum, por ejemplo, los tomates o productos de tomate donde el pH no excede de 4,7.

2. DEFINICIONES

(Véanse definiciones, Sección II del documento principal).

3. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

Según se ha indicado en la Sección III del documento principal.

4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Como en la subsección 4.1 del documento principal.

4.2 Vías de acceso y patios

Como en la subsección 4.2 del documento principal.

4.3 Edificios e instalaciones

Como en la subsección 4.3 del documento principal.

4.4 Instalaciones sanitarias

Como en la subsección 4.4 del documento principal.

4.5 Equipo y utensilios

Como en la subsección 4.5 del documento principal, excepto que 4.5.2.4 queda modificado en la forma siguiente:

4.5.2.4 Los autoclaves y los esterilizadores de productos son recipientes a presión, y como tales deberán proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse, de conformidad con las normas de seguridad aplicables a los recipientes a presión dictadas por el organismo oficial competente. Cuando se utilicen pasterizadores de canal abierto, pasterizadores de pulverización y termocambiadores para lograr la esterilidad comercial de los alimentos poco ácidos acidificados, tales instrumentos deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas por el organismo oficial competente.

5. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

Toda esta Sección como en la Sección V del documento principal.

6. HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Toda esta sección como la Sección VI del documento principal.

7. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas

7.1.1 Como en la subsección 7.1.1 del documento principal.

7.1.2 Como en la subsección 7.1.2 del documento principal.

7.1.3 Como en la subsección 7.1.3 del documento principal.

- 7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario para la preparación de alimentos en conserva, deberá ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior.
- 7.1.5 Todas las operaciones del tratamiento, incluido el envasado, deberán efectuarse en condiciones que impidan en el producto alimenticio la contaminación, deterioro, y/o proliferación de microorganismos de importancia para la salud pública.
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada  
Como en la subsección 7.2 del documento principal.
- 7.3 Empleo de agua  
Como en la subsección 7.3 del documento principal.
- 7.4 Envasado  
Como en la subsección 7.4 del documento principal.
- 7.4.1 Almacenamiento de los envases  
Como en la subsección 7.4.1 del documento principal.
- 7.4.2 Inspección de envases vacíos  
Como en la subsección 7.4.2 del documento principal.
- 7.4.3 Uso adecuado de los envases  
Como en la subsección 7.4.3 del documento principal.
- 7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica  
Como en la subsección 7.4.4 del documento principal.
- 7.4.5 Llenado de los envases  
Como en la subsección 7.4.5 del documento principal.
- 7.4.6 Aspiración del aire en los envases  
Como en la subsección 7.4.6 del documento principal.
- 7.4.7 Operaciones de cierre  
Como en la subsección 7.4.7 del documento principal.
- 7.4.8 Inspección de los cierres
- 7.4.8.1 Inspección de los defectos mayores  
Como en la subsección 7.4.8.1 del documento principal.
- 7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio  
Como en la subsección 7.4.8.1.1 del documento principal.
- 7.4.8.1.2 Inspección de las costuras de los envases  
Como en la subsección 7.4.8.1.2 del documento principal.
- 7.4.8.1.3 Inspección de las costuras de los envases rectangulares de aluminio embutidos profundamente  
Como en la subsección 7.4.8.1.3 del documento principal.
- 7.4.8.1.4 Inspección de las costuras de envases semirrígidos y flexibles  
Como en la subsección 7.4.8.1.4 del documento principal.
- 7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre  
Como en la subsección 7.4.9 del documento principal.
- 7.4.10 Marcado en clave  
Como en la subsección 7.4.10 del documento principal.
- 7.4.11 Lavado  
Como en la subsección 7.4.11 del documento principal.

## APENDICE I

7.5 Acidificación y tratamiento térmico7.5.1 Consideraciones generales

El tratamiento programado para los alimentos poco ácidos acidificados y envasados debe ser establecido sólo por personas competentes, expertas en acidificación y tratamiento térmico, y que dispongan de las instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer la acidificación y el tratamiento térmico necesarios con métodos científicos aceptados.

La inocuidad microbiana de los alimentos poco ácidos acidificados dependerá primordialmente del cuidado y precisión con que se haya aplicado el tratamiento.

La acidificación y el tratamiento térmico requeridos para hacer que los alimentos poco ácidos acidificados y envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, del tipo y procedimiento de acidificación, de la temperatura de almacenamiento, de la presencia de diversas sustancias conservadoras y de la composición de los productos. Los alimentos poco ácidos acidificados, con pH superior a 4,6, pueden contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termoresistentes y formadores de esporas, como el Clostridium botulinum. Debe subrayarse que la acidificación y el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados y envasados es una operación muy crítica, donde se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de tratamiento inadecuado.

Se han conocido casos de alimentos acidificados, indebidamente tratados o cerrados, que han contribuido a la proliferación de mohos y otros microbios, que han elevado el pH del producto a más de 4,6, y han permitido la proliferación de Clostridium botulinum.

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

7.5.2.1 El tratamiento programado deberá establecerse por una persona calificada con conocimientos técnicos adquiridos mediante una capacitación y experiencia apropiadas en las operaciones de acidificación y tratamiento térmico de alimentos acidificados, fermentados y encurtidos.

7.5.2.2 La acidificación y tratamiento térmico necesarios para lograr la esterilidad comercial deberán establecerse fundándose en factores tales como:

- pH del producto;
- tiempo necesario para alcanzar el pH de equilibrio;
- composición o formulación del producto, incluidas las tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos;
- dosis y tipos de sustancias conservadoras;
- actividad acuosa;
- flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum y microorganismos causantes de la putrefacción;
- tamaño y tipo del envase;
- calidad organoléptica.

7.5.2.3 El tratamiento térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento poco ácido acidificado y envasado es mucho menor que el necesario para los alimentos poco ácidos envasados y, frecuentemente, basta la pasterización.

7.5.2.4 Como la acidez del producto final evitará, por regla general, la proliferación de esporas bacterianas, el tratamiento térmico podrá ser necesario sólo para matar los mohos, levaduras y células vegetativas de bacteria y para inactivar las enzimas.

7.5.2.5 Los resultados de estas determinaciones de acidificación y tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Dicho tratamiento programado deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- identificación de la clave o fórmula del producto;
- tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
- detalles pertinentes sobre el tratamiento de acidificación;
- peso inicial del producto o productos, incluso licor, cuando sea apropiado;
- temperatura inicial mínima;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;

- temperatura de esterilización (o pasterización);
- tiempo de esterilización (o pasterización);
- método de enfriamiento.

7.5.2.6 Para los alimentos tratados asépticamente se establecerá una lista análoga en la que se incluirán también los requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

7.5.2.7 La clave del producto (identificación) deberá corresponder claramente a una especificación completa y exacta del producto, que contenga, por lo menos, los datos siguientes, según proceda:

- procedimientos completos de formulación y preparación;
- pH;
- peso inicial del producto o productos, incluso el licor, cuando así proceda;
- espacio libre de la parte superior;
- peso escurrido;
- dimensiones máximas de los componentes del producto;
- temperatura del producto en el llenado;
- consistencia.

7.5.2.8 Las pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones del producto, que pudieran parecer insignificantes, pueden afectar gravemente a la idoneidad del tratamiento para el producto. Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según su efecto sobre la idoneidad del tratamiento. Si se observase que el tratamiento programado es insuficiente, será necesario volver a determinarlo.

7.5.2.9 La fábrica donde se aplica el tratamiento o el laboratorio en el que se determine el tratamiento programado deberán conservar permanentemente registros completos sobre todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidos los ensayos de incubación que hayan podido servir de ayuda.

### 7.5.3 Operaciones de acidificación y tratamiento térmico

7.5.3.1 Las operaciones del tratamiento para el control de pH y otros factores críticos, que se especifican en el tratamiento programado, deberán ser efectuadas y supervisadas sólo por personal adecuadamente capacitado.

7.5.3.2 Los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, deberán fabricarse, tratarse y envasarse de tal forma que, en el tiempo fijado en el tratamiento programado, se alcance un pH de equilibrio de 4,6 o menor, y se mantenga después.

7.5.3.3 Para lograr esto, el responsable del tratamiento deberá controlar el proceso de acidificación en puntos críticos de control, llevando a cabo los ensayos pertinentes, y con frecuencia suficiente para asegurar la inocuidad y calidad del producto.

7.5.3.4 La esterilidad comercial deberá alcanzarse utilizando el equipo y los instrumentos que se necesiten para asegurar que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados.

7.5.3.5 Tanto la distribución de la temperatura como la velocidad de transferencia del calor son importantes; dada la variedad de los diseños de equipo existentes, deberá hacerse referencia a los fabricantes del equipo o al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control.

7.5.3.6 Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados. En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados que hayan de emplearse para los distintos productos y tamaños y tipos de envase. Esta información deberá estar a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y del organismo oficial competente.

7.5.3.7 Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente y se instale correctamente y se mantenga cuidadosamente.

7.5.3.8 En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización o pasterización de los envases. Todas las cestas del autoclave, los camiones, los vehículos o jaulas que contengan productos alimenticios no tratados térmicamente, o por lo menos uno de los envases que se halle en la parte superior de cada cesta, etc., deberán marcarse en forma clara y evidente con un indicador termosensible, o mediante otro medio eficaz que indique visualmente si la unidad ha sido o no tratada térmicamente. Los indicadores termosensibles unidos a las cestas, camiones, vehículos o jaulas deberán desmontarse antes de que sean llenados con envases.

## APENDICE I

7.5.3.9 Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases vacíos que hayan de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

7.5.3.10 En la sala de tratamientos térmicos deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir al uso de relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamientos térmicos se empleen dos o más relojes, éstos tendrán que estar sincronizados.

#### 7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además del pH máximo, la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización (o pasterización) y la temperatura especificada en el tratamiento programado, habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados, a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos pueden indicarse los siguientes:

- i) llenado máximo o peso escurrido;
- ii) espacio libre en los envases llenos de producto;
- iii) consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento;
- iv) forma de presentación del producto y/o tipo de envase, que pueden hacer que el producto se estratifique o se formen capas en los envases o se alteren las dimensiones del envase (espesor), exigiéndose, por lo tanto, una orientación específica de los envases en el autoclave;
- v) porcentaje de sólidos;
- vi) peso neto;
- vii) vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío);
- viii) tiempo de equilibrio del pH;
- ix) concentraciones de sal, azúcar y/o sustancias conservadoras;
- x) tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos.

#### 7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de acidificación y tratamiento térmico

##### 7.6.1 Sistema de acidificación

El fabricante deberá aplicar procedimientos adecuados de control para asegurar que los productos terminados no presenten ningún riesgo para la salud. Deberá ejercerse un control suficiente, incluyendo ensayos frecuentes y registrando sus resultados, para que el pH de equilibrio de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos no sea superior a 4,6. La acidez de los alimentos en tratamiento podrá medirse con métodos potenciométricos, de acidez titulable o, en algunos casos, métodos colorimétricos. Las mediciones incorporadas en el tratamiento que se efectúen mediante titulación o colorimetría deberán referirse al pH de equilibrio final. Si el pH de equilibrio final es 4,0 o menor, la acidez del producto final podrá determinarse por cualquier método adecuado. Si el pH de equilibrio final del alimento es superior a 4,0, la medición del pH de equilibrio final deberá hacerse por un método potenciométrico.

##### 7.6.1.1 Acidificación directa

Entre los procedimientos de acidificación para alcanzar niveles aceptables de pH en el producto final, pueden citarse los siguientes, aunque esta enumeración no es exclusiva:

- i) blanqueado de los ingredientes del alimento en soluciones acuosas acidificadas;
- ii) inmersión del alimento blanqueado en soluciones ácidas. Aunque la inmersión del alimento en una solución ácida es un método satisfactorio de acidificación, deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse que la concentración de ácido se mantiene suficiente;
- iii) acidificación discontinua directa. Puede lograrse añadiendo una cantidad conocida de solución ácida a una cantidad especificada de alimento durante la acidificación;
- iv) adición directa de una cantidad determinada previamente de ácido a cada envase durante la producción. Los ácidos líquidos son generalmente más eficaces que los ácidos sólidos o en pastillas. Deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse de que a cada envase se le añade la cantidad adecuada de ácido;

- v) Adición de alimentos ácidos a alimentos poco ácidos en proporciones controladas y ajustándose a formulaciones específicas.
- vi) Deberá siempre tenerse en cuenta el tiempo necesario para los efectos de equilibración y regulación.

7.6.1.2 Acidificación por fermentación y curado con sal

La temperatura, la concentración de sal y la acidez son factores importantes para controlar la fermentación y el curado con sal de los alimentos. El progreso y el control de la fermentación deberán vigilarse mediante ensayos apropiados. La concentración de sal en la salmuera deberá determinarse mediante un ensayo químico o físico, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. El progreso de la fermentación deberá controlarse mediante mediciones del pH o titulaciones ácido/base, o mediante ambos sistemas, según los métodos establecidos en la subsección 7.6.2, o mediante métodos equivalentes, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. La concentración de sal o ácido en la salmuera puede diluirse notablemente en grandes tanques que contengan reservas de sal. Por tanto, deberá comprobarse con determinada periodicidad y ajustarse cuando sea necesario.

7.6.2 Instrumentos y procedimientos de control para tratamientos de acidificación (véase Apéndice II)

7.6.3 Instrumentos y controles comunes a los distintos sistemas de tratamiento térmico

7.6.3.1 Termómetro indicador

Cada esterilizador (o pasterizador) deberá estar provisto de, por lo menos, un termómetro indicador. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio está, por regla general, reconocido como el instrumento más seguro para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar del termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio deberá tener divisiones fácilmente legibles a 1°C (2°F), y cuya escala no contenga más de 4°C por cm (18°F por pulgada) de escala graduada.

La precisión de los termómetros en vapor o agua, según proceda, desde el punto de vista operativo, deberá comprobarse con un termómetro normalizado de precisión conocida. Estas comprobaciones deberán realizarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o más frecuentemente, según sea necesario para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe más de 0,5°C (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, sustituir los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.6.3.2 Cuando se usen otros tipos de termómetros, habrá que proceder a comprobaciones sistemáticas para garantizar un funcionamiento que sea, por lo menos, equivalente al que corresponde al descrito para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán sustituirse los termómetros que no reúnan dichos requisitos.

7.6.3.3 Dispositivos registradores de la temperatura

Cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo registrador de la temperatura. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor o podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar una gráfica correcta para cada dispositivo. La posición de registro deberá ser igual o mejor que  $\pm 1^\circ\text{C}$  ( $\pm 2^\circ\text{F}$ ) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar con una aproximación de 1°C (2°F) con el termómetro indicador de la temperatura del tratamiento. Deberá preverse un medio adecuado para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que se utilice también una gráfica para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización o pasterización. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso.

7.6.3.4 Manómetros

Como en la subsección 7.6.1.3 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se emplea solamente a presión atmosférica, no será necesario el manómetro.

## APENDICE I

## 7.6.3.5 Regulador del vapor

Cuando proceda, cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto de un regulador de vapor para mantener la temperatura. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro registrador.

7.6.3.6 Válvulas reguladoras de la presión

Como en la subsección 7.6.1.5 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se utiliza solamente a presión atmosférica, no será necesaria la válvula reguladora de presión.

7.6.4 Sistemas de tratamiento térmico utilizados normalmente

## 7.6.4.1 Tratamiento a presión atmosférica o por llenado en caliente y retención

La esterilidad comercial deberá lograrse utilizando un equipo adecuado y los instrumentos necesarios que se indican en la subsección 7.6.3 de este Apéndice para asegurarse que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados. Tanto la distribución de la temperatura como las velocidades de transferencia del calor son importantes. Dada la variedad del equipo disponible, deberá hacerse referencia al fabricante y al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control. Cuando se emplee una técnica de llenado en caliente y retención, es importante que todas las superficies interiores del envase alcancen la temperatura programada para la esterilización (o pasterización) del envase.

## 7.6.4.2 Tratamiento en autoclaves a presión

Como en las subsecciones 7.6.2, 7.6.3 y 7.6.4 en su totalidad del documento principal.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

Como en la subsección 7.6.5 en su totalidad del documento principal.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

Como en la subsección 7.6.6 en su totalidad del documento principal.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas para el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados y envasados en recipientes herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables de este código, y deberán asegurarse que los métodos y controles empleados para la fabricación, el tratamiento y/o envasado de tales alimentos se aplican y administran en una forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8 del documento principal.

## 7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8.1 del documento principal.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Como en la subsección 7.7 del documento principal.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento programado

Siempre que, por medio de los registros o por cualesquiera otros medios, se descubra que la aplicación de un tratamiento se desvía de los tratamientos programados para cualquier alimento acidificado, fermentado o encurtido, o que el pH de equilibrio del producto terminado, determinado mediante un análisis apropiado (véase Apéndice II del presente código), es superior a 4,6, el fabricante comercial deberá:

- a. volver a tratar completamente el lote de alimentos de la clave en cuestión, aplicando el tratamiento que el organismo oficial competente haya establecido como adecuado para asegurar un producto inocuo, o
- b. separar la porción del alimento en cuestión para proceder a una evaluación ulterior respecto a la importancia potencial por lo que se refiere a la salud pública. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos,

de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier riesgo potencial para la salud pública, y deberán ser aceptables para el organismo oficial competente. A menos que dicha evaluación demuestre que el lote de alimentos ha sido sometido a un tratamiento que lo ha hecho inocuo, los alimentos separados deberán tratarse de nuevo enteramente para hacerlos completamente inocuos o deberán destruirse. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión. El lote en cuestión podrá enviarse para su distribución normal, una vez completado todo el nuevo tratamiento y lograda la inocuidad del alimento, o después que se haya determinado que no existe ningún riesgo potencial para la salud pública. De lo contrario, dicho lote de alimentos se destruirá bajo una supervisión adecuada para asegurar en todo momento la protección de la salud pública.

8. GARANTIA DE CALIDAD

Como en la sección 8 del documento principal.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberán mantenerse registros de los exámenes de las materias primas, de los materiales de envasado y de los productos terminados, así como de las garantías o certificados de los abastecedores que comprueben el cumplimiento de los requisitos del presente Código.

8.2 Examen y mantenimiento de los registros

Deberán mantenerse registros de la producción y el tratamiento para poder demostrar el cumplimiento de los tratamientos programados, incluidos los registros de las mediciones del pH y otros factores críticos destinados a asegurar la inocuidad del producto, y tales registros deberán contener información adicional suficiente, como la relativa a la clave del producto, fecha, tamaño del envase y producto, para que puedan evaluarse los riesgos para la salud pública que entrañan los procesos aplicados a cada lote de una misma clave, remesa u otra parte de la producción.

8.3 Desviaciones de los tratamientos programados

Se tomará nota de todas las desviaciones de los tratamientos programados que puedan influir en la salud pública o en la inocuidad del alimento, y se identificará la parte del producto afectada. Se llevará un registro de tales desviaciones, que será objeto de un fichero o diario aparte, donde se identifiquen y describan los datos apropiados, las medidas correctivas apropiadas y el destino que se ha dado a la parte del producto en cuestión.

8.4 Distribución del producto

Deberán mantenerse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes del alimento que puedan estar contaminados o sean de cualquier otra forma inadecuados para el uso a que se les destina.

8.5 Conservación de los registros

En la planta de elaboración, o en otro lugar razonablemente accesible, deberán conservarse, durante un período de 3 años, ejemplares de todos los registros especificados en las subsecciones 8.2, 8.3 y 8.4.

9. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Como en la SECCION IX del documento principal.

10. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en la SECCION X del documento principal.

11. ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según se indica en la SECCION XI en su totalidad del documento principal, con la excepción de 11.3 que se modificará en la forma siguiente: "los alimentos poco ácidos acidificados deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial".

## APENDICE II

1. METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH 1/

Entre los métodos que pueden utilizarse para determinar el pH o la acidez de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, cabe citar, sin que esta enumeración tenga carácter exclusivo, los siguientes:

1.1 Método potenciométrico para la determinación del pH1.1.1 Principios

El término pH se utiliza para designar la intensidad o grado de acidez. El valor del pH, es decir, el logaritmo de la unidad dividida por la concentración de iones de hidrógeno de una solución, se determina midiendo la diferencia de voltaje entre dos electrodos inmersos en una solución de la muestra. Un sistema adecuado consiste en un potenciómetro, un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. Podrá determinarse el pH con precisión haciendo una medición de fuerza electromotiva (mfe) de una solución reguladora patrón cuyo pH se conozca, y comparando después esta medición con la medición de una mfe de una muestra de la solución objeto del ensayo.

1.1.2 Instrumentos

El instrumento principal para determinar el pH es el pH-metro o potenciómetro. Para la mayor parte del trabajo, se necesita un instrumento con escala de lectura directa del pH. En el comercio existen instrumentos de batería y accionados por corriente eléctrica. Si el voltaje de la corriente es inestable, el instrumento que funciona con corriente eléctrica deberá acoplarse a reguladores de voltaje para eliminar las variaciones en las lecturas. Las baterías deberán comprobarse con frecuencia para asegurarse de que los instrumentos de batería funcionan adecuadamente. Son preferibles los instrumentos que utilizan una escala de unidad ampliada o un sistema de lectura digital, ya que permiten mediciones más precisas.

1.1.3 Electrodos

El pH-metro típico está provisto de un electrodo de membrana de vidrio. El electrodo de referencia más comúnmente usado es el electrodo de calomelanos, que incorpora un puente de sal relleno con solución saturada de cloruro de potasio.

- i) Cuidado y uso de los electrodos. Los electrodos de calomelanos deben conservarse rellenos con una solución saturada de cloruro de potasio, o con otra solución que especifique el fabricante, debido a que pueden sufrir daños si se dejan secar. Para obtener los mejores resultados, los electrodos deben estar sumergidos en una solución reguladora, agua destilada o desionizada, u otro líquido que especifique el fabricante, durante varias horas antes de su uso, y mantenerse listos guardándolos con las puntas sumergidas en agua destilada o en la solución reguladora empleada como patrón. Hay que enjuagar con agua los electrodos antes de sumergirlos en la solución reguladora patrón y, entre las distintas determinaciones de muestras, hay que enjuagarlos con agua o con la solución que haya de medirse después. Las lagunas o variaciones que se observen en las respuestas del pH-metro pueden indicar que los electrodos están viejos o sucios, y entonces habrá que limpiarlos o rejuvenecerlos. Esto puede hacerse colocando los electrodos en una solución molar de hidróxido de sodio al 0,1 durante un minuto, y pasarlos después a una solución molar de ácido clorhídrico al 0,1, durante un minuto. Hay que repetir el ciclo dos veces, y terminar con los electrodos en la solución ácida. Después hay que aclararlos perfectamente con agua y secarlos con un paño suave antes de proceder a la normalización.
- ii) Temperatura. Para obtener resultados precisos, deben emplearse la misma temperatura para los electrodos, las soluciones reguladoras patrón, las muestras, la normalización del pH-metro y las determinaciones del pH. Los ensayos deberán efectuarse a una temperatura que oscile entre 20°C y 30°C (68°F y 86°F). Cuando tengan que hacerse los ensayos con temperaturas que excedan de estos límites, se establecerán y aplicarán factores apropiados de corrección. Aunque existen compensadores térmicos, no puede confiarse en ellos para obtener unos resultados precisos.

1/ (En el caso de que la ISO preparese algún texto adecuado, dicho texto se considerará que sustituye a este Apéndice).

- iii) Precisión. La precisión de la mayoría de los pH-metros está determinada con una aproximación de 0,1 unidad de pH, y la reproducibilidad es normalmente de  $\pm 0,05$  unidad de pH o menos. Algunos pH-metros permiten ampliar cada unidad de pH para cubrir toda la escala, y tienen una precisión de  $\pm 0,01$  unidad de pH aproximadamente, y una reproducibilidad de  $\pm 0,005$  unidad de pH.

1.1.4 Procedimiento general para determinar el pH

Cuando se haga funcionar un instrumento, deberán seguirse las instrucciones del fabricante y observarse las técnicas siguientes para las determinaciones del pH:

- i) Conectar el instrumento y dejar que los componentes electrónicos se calienten y estabilicen antes de iniciar la operación.
- ii) Normalizar el instrumento y los electrodos con solución reguladora patrón de pH 4,0, preparada comercialmente, o con una solución reguladora molar de eftalato ácido de potasio al 0,05, preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12 ed., 1975, Sección 50.007(c), página 943. Tomar nota de la temperatura de la solución reguladora y establecer el control del compensador térmico a la temperatura observada.
- iii) Enjuagar los electrodos con agua y secarlos sin frotar con un paño suave.
- iv) Sumergir las puntas en la solución reguladora y tomar la lectura del pH, dejando pasar un minuto aproximadamente para que se estabilice el pH-metro. Ajustar el control de la normalización de forma que la lectura del pH-metro corresponda al pH conocido de la solución reguladora (por ejemplo, 4,0) para la temperatura observada. Enjuagar los electrodos con agua y secarlos con un paño suave. Repetir el procedimiento con unas porciones de solución reguladora hasta que el instrumento se mantenga en equilibrio en dos ensayos sucesivos. Para verificar el funcionamiento del pH-metro, comprobar la lectura del pH utilizando otra solución patrón, por ejemplo, una que tenga un pH 7,0, o con una solución molar de fosfato de 0,025 preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(e), página 943. Los pH-metros de escala ampliada pueden comprobarse con reguladores patrón de pH 3,0 ó 5,0. Los reguladores e instrumentos pueden comprobarse ulteriormente comparándolos con valores obtenidos con un segundo instrumento adecuadamente normalizado.
- v) Se puede comprobar si los electrodos indicadores funcionan adecuadamente utilizando primero un regulador ácido y después un regulador básico. Normalizar en primer lugar los electrodos utilizando un regulador de pH 4,0 a 25°C aproximadamente. Ajustar el control de normalización de forma que el pH-metro dé exactamente 4,0. Enjuagar los electrodos con agua, secarlos y sumergirlos en un regulador de borax de pH 9,18, preparado según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(f), página 943. La lectura del pH deberá tener una aproximación de  $\pm 0,3$  unidades del valor 9,18.
- vi) Podrá comprobarse si el pH-metro funciona adecuadamente cortando la corriente del electrodo de vidrio y del de referencia, reduciendo así el voltaje a cero. En algunos pH-metros esta operación se hace poniendo el instrumento en posición de pausa, y en otros, utilizando un cortocircuito. Cortada la corriente del instrumento, el control de normalización debe pasar de un extremo a otro. Esta operación deberá producir una desviación mayor de  $\pm 1,5$  unidad de pH con respecto a la escala central.

1.1.5 Determinación del pH en muestras

- i) Ajustar la temperatura de la muestra a la temperatura ambiente (25°C) y fijar el control del compensador térmico a la temperatura observada. Con algunos instrumentos de escala ampliada, la temperatura de la muestra deberá ser idéntica a la de la solución reguladora empleada para la normalización.
- ii) Enjuagar y secar los electrodos. Sumergir los electrodos en la muestra y tomar la lectura del pH, dejando que transcurra 1 minuto para que se estabilice el pH-metro. Enjuagar y secar los electrodos, y repetir la operación con una

APENDICE II

nueva porción de muestra. Los electrodos pueden quedar revestidos de aceite y grasa de las muestras y, por lo tanto, es recomendable limpiar y regular el instrumento con frecuencia. Cuando muestras manchadas de aceite planteen problemas de suciedad, podrá ser necesario enjuagar el electrodo con éter etílico.

- iii) Determinar dos valores de pH en una muestra bien mezclada. Estas lecturas deben estar de acuerdo entre sí para indicar que la muestra es homogénea. Registrar los valores con una aproximación de 0,05 unidad de pH.

1.1.6 Preparación de las muestras

Algunos productos alimenticios pueden consistir en una mezcla de componentes líquidos y sólidos cuya acidez es diferente. Otros productos alimenticios pueden ser semisólidos. A continuación, se dan algunos ejemplos de procedimientos de preparación para medir el pH de cada uno de estos tipos de alimentos:

- i) Mezclas de componentes líquidos y sólidos. Escurrir el contenido del envase durante dos minutos en un tamiz estándar nº 8 EE.UU. (preferiblemente de acero inoxidable) o en un tamiz equivalente, inclinado a un ángulo de 17-20°. Anotar los pesos de las porciones líquida y sólida y mantener cada parte por separado.
  - a) Si el líquido contiene aceite suficiente para ensuciar el electrodo, separar las capas con un embudo de separación y retener la capa acuosa. Puede eliminarse la capa de aceite. Ajustar la temperatura de la capa acuosa a 25°C y determinar su pH.
  - b) Sacar del tamiz los sólidos escurridos, mezclarlos hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.
  - c) Mezclar partes alícuotas de sólido y líquido en la misma proporción en que se encontraban en el envase, y mezclarlas hasta que adquieran consistencia uniforme. Ajustar la temperatura de la mezcla a 25°C y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar el pH equilibrado.
- ii) Productos aderezados con aceite. Separar el aceite del producto sólido. Mezclar el sólido en un mezclador hasta que adquiera consistencia de pasta; puede ser necesario tener que añadir una pequeña cantidad de agua destilada a algunas muestras, ya que la adición de una pequeña cantidad de agua no alterará el pH de la mayoría de los productos alimenticios, pero debe tenerse cuidado con los alimentos mal regulados. Como máximo, se añadirán no más de 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Determinar el pH sumergiendo los electrodos en la pasta preparada, después de ajustar la temperatura a 25°C.
- iii) Productos semisólidos. Los productos alimenticios de consistencia semisólida, tales como los "puddings", ensalada de patatas, etc., pueden mezclarse hasta que adquieran consistencia de pasta y podrá determinarse el pH en la pasta preparada. Cuando se necesite mayor fluidez, podrán añadirse de 10 a 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Ajustar la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determinar su pH.
- iv) Mezclas especiales de productos. En cuanto a las mezclas especiales de productos, tales como los entremeses, eliminar el aceite, mezclar el producto restante hasta formar una pasta y determinar el pH de la pasta mezclada. Cuando se necesite mayor fluidez, añadir 10-20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto y mezclar. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta preparada y determinar su pH.
- v) Componentes grandes sólidos. El pH interno debe comprobarse con electrodos puntiagudos que lleguen lo más cerca posible del centro geométrico.

1.1.7 Determinación del pH

Normalizar el pH-metro en relación con una solución reguladora patrón, cuyo pH sea lo más cercano posible al del producto. Esto deberá hacerse al comienzo y al final de cada serie de determinaciones en el producto o, como mínimo, dos veces al día.

- i) Para los líquidos, ajustar su temperatura a 25°C y determinar el pH sumergiendo los electrodos en el líquido.
- ii) Escurrir las materias sólidas en un tamiz y mezclar hasta formar pasta. Ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.
- iii) Cuando se disponga de materias suficientemente sólidas para formar una pasta, mezclar partes alícuotas representativas de las materias líquida y sólida, formando una pasta. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase formando una pasta uniforme, ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado.

## 1.2 Método colorimétrico para determinar el pH

Puede utilizarse este método en lugar del método potenciométrico, si el pH es 4,0 o menor.

### 1.2.1 Principio

El método colorimétrico para determinar el pH consiste en el empleo de tintes indicadores en solución, que cambian gradualmente de color cuando se producen variaciones limitadas del pH. Se elige el color que más cambie con un pH aproximadamente igual al de la muestra que se ensaya. El pH se determina por el color del indicador ante la muestra sometida a ensayo.

### 1.2.2 Soluciones indicadoras

La mayoría de las soluciones indicadoras se preparan como solución al 0,04% del tinte indicador en alcohol. Para hacer el ensayo, se añaden unas pocas gotas de solución indicadora a porciones de 10 mm de la solución de muestra. Los colores deben compararse al trasluz. Pueden hacerse determinaciones aproximadas en placas moteadas de porcelana blanca, comparando sobre ellas los colores del ensayo con una serie de colores patrón. Pueden hacerse ensayos colorimétricos más precisos utilizando un bloque comparador acoplado con series de tubos de soluciones indicadoras patrón de pH conocido. Los indicadores deberán comprobarse periódicamente, por lo menos una vez al día antes de usarlos, comparándolos con la solución reguladora patrón.

### 1.2.3 Papel indicador

En la solución de muestra se introduce una cinta de papel tratada con tinte indicador. Según el pH de la solución, la cinta cambiará de color y podrá determinarse aproximadamente el pH, comparándolo con una carta cromática patrón.

## 1.3 Acidez titulable

En los "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, secciones 22.060, 22.061, página 401", se describen métodos aceptables para determinar la acidez titulable. El procedimiento para la normalización de la solución de hidróxido de sodio aparece descrito en las secciones 50.032-50.035, página 946.

APENDICE VII  
ALINORM 87/13

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS  
COCINADOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION DE COLECTIVIDADES  
(En el Trámite 3)

Preámbulo explicativo

- A. El presente Código se ajusta, en la medida de lo posible, a la estructura y el contenido de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- B. La necesidad de este Código se basa en las siguientes consideraciones:
1. Las operaciones de catering en gran escala son especialmente peligrosas debido a la naturaleza de los alimentos producidos y a la forma en que se deben almacenar y manipular. Los datos epidemiológicos han demostrado que muchas de las epidemias de intoxicación alimentaria fueron causadas por alimentos preparados para la alimentación de colectividades.
  2. En la alimentación de colectividades se administran alimentos que son, por lo general, potencialmente peligrosos, y que además son consumidos simultáneamente por una gran cantidad de personas.
  3. La alimentación de colectividades se dirige, con frecuencia, a consumidores físicamente muy vulnerables, como niños, ancianos, enfermos hospitalizados y personas que sufren de alergias o hipersensibilidad.
- C. Se ha aplicado al Código el Sistema del Punto Crítico de Control para Análisis de Riesgos (HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point), que consiste en:
1. Una evaluación de los peligros asociados con el cultivo, la recolección, la elaboración/manufactura, el mercadeo, la preparación y/o utilización de una determinada materia prima o producto alimenticio.
  2. La determinación de los puntos críticos de control (PCC) necesarios para controlar cualquier riesgo identificado.

3. El establecimiento de procedimientos para vigilar los puntos críticos de control. Estos últimos han sido identificados en el Código y los párrafos pertinentes van acompañados de notas explicativas (notas de los PCC) en las que se describe el riesgo y se indica el tipo y la frecuencia de los controles que se han de aplicar. (Notas del PCC) (Véase OMS/ICMSF 1982, informe de la reunión de la OMS/ICMSF sobre el sistema del punto crítico de control para análisis de riesgos en higiene de los alimentos, Organización Mundial de la Salud, VPH 82/37, Ginebra, y también el manual del ICMSF sobre los principios y aplicación de HACCP)
- D. Para aplicar el Código de manera satisfactoria es preciso disponer de inspectores y personal convenientemente capacitados y de una infraestructura sanitaria adecuada.

#### SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente Código abarca todas las técnicas de manipulación de alimentos precocinados y cocinados en una cocina centralizada que se realizan sin previa consideración de cada consumidor en particular. No se incluyen los alimentos que se sirven crudos al consumidor.

Esta producción centralizada de alimentos puede dar lugar a largas demoras entre la preparación de las comidas y su consumo ("time shift catering").

Además, puede existir una distancia considerable entre el lugar donde la comida se prepara y los sitios donde se sirve y consume.

El presente Código recomienda requisitos específicos de higiene para la preparación, división en porciones, almacenamiento, recalentamiento y, posiblemente, transporte y distribución de los alimentos precocinados y cocinados.

#### SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines del presente Código, se entenderá por:
  - 2.1 Establecimiento elaborador de comidas para uso en colectividades: una cocina centralizada, donde se preparan alimentos a granel y/o el lugar en el que los alimentos se dividen en porciones.
  - 2.2 Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
  - 2.3 Contaminación: presencia de cualquier sustancia inaceptable en el producto.
  - 2.4
    - a) Alimentos cocinados: alimentos cocinados y servidos inmediatamente al consumidor o como alternativa, mantenidos o transportados a una temperatura de por lo menos 65°C antes de servirlos al consumidor
    - b) Alimentos precocinados: Los alimentos precocinados pueden comerse calientes, después de recalentados, o fríos.
      1. alimentos cocinados enfriados: alimentos cocinados, enfriados rápidamente y almacenados entre 1°C y +3°C.
      2. alimentos cocinados congelados: alimentos cocinados, enfriados rápidamente, congelados y almacenados a una temperatura de -18°C o menos.

2.5 Desinfección: la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.

2.6 Establecimiento: edificio(s) o zona(s) donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes, bajo el control de la misma empresa.

2.7 Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de preparación, elaboración, cocinado, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.

2.8 Personal manipulador de alimentos: todas las personas que manipulan o entran en contacto con los alimentos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos.

2.9 Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

2.10 Alimentación de colectividades ("mass-catering"): la preparación y/o cocinado de alimentos en grandes cantidades para un grupo de personas, sin consideración previa de cada consumidor en particular.

2.11 Material de envasado: todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, metal, papel, papel encerado y tela.

2.12 Plagas: los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

2.13 División en porciones: colocación de una comida completa para una persona en un envase adecuado, en el que se mantendrá hasta la entrega al consumidor.

2.14 Alimentos potencialmente peligrosos: alimentos en los que se puede producir el crecimiento rápido y progresivo de bacterias infecciosas o tóxicas.

2.15 Enfriado rápido: reducción de la temperatura en el centro del alimento.

### SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

No se incluye en el presente Código.

Para los requisitos relativos a las materias primas, véase la Sección VII.

### SECCION IV - A. ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCION O PREPARACION: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección trata de las zonas donde se preparan, cocinan, enfrían, congelan y almacenan los alimentos.

4.1 Emplazamiento: los establecimientos deberán preferiblemente estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado: las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones:

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. Todos los materiales de construcción deberán ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de forma que permitan una limpieza fácil y adecuada y faciliten la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Nota del PCC: La contaminación cruzada es un factor importante que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos se contaminan a veces con organismos nocivos después de su preparación debido a la manipulación por parte de una persona, pero es más frecuente que ello suceda por contacto directo o indirecto con alimentos crudos. Las operaciones como las de limpieza y lavado de hortalizas, la limpieza del equipo, utensilios, loza y cubiertos, y el desenvasado de materias primas deberán realizarse en salas o lugares separados diseñados especialmente para estas finalidades. Los administradores y los inspectores de alimentos deberán controlar periódicamente que se aplica correctamente el principio de la separación. (Véase también la Nota del PCC en 4.4.1).

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes y lavables, herméticos y libres de insectos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de rejillas a prueba de insectos. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las repisas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

#### 4.3.12 Abastecimiento de agua

4.3.12.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que sea conforme a las "Directrices para la calidad del agua potable" de la OMS a presión y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, con protección adecuada contra la contaminación.

Nota del PCC: Las muestras se tomarán a intervalos regulares, pero la frecuencia dependerá del origen y del empleo del agua; por ejemplo, las tomas deberán ser más frecuentes cuando el agua proviene de fuentes privadas que cuando se trata de un abastecimiento público. Puede utilizarse cloro u otro desinfectante adecuado. Si se ha empleado la cloración, deberá controlarse diariamente la presencia de cloro mediante análisis químicos. La toma de muestras deberá efectuarse de preferencia en el punto de utilización, pero ocasionalmente puede ser útil tomar la muestra en el punto de entrada del agua al establecimiento.

4.3.12.2 Durante las horas de trabajo deberá disponerse constantemente de un abastecimiento adecuado de agua potable caliente.

Nota del PCC: Para limpiar los cuchillos, utensilios, etc., la temperatura del agua empleada depende de la clase de suciedad que habrá de eliminarse (para detalles, véase el Anexo 1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/VOL.A - Ed. 1). Para desinfección de utensilios limpios, deberán introducirse en agua potable a 80°C por 30 segundos u otra combinación de tiempo/temperatura de letalidad equivalente para los microorganismos.

4.3.12.3 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse y almacenarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.3.12.4 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.3.12.5 El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con los alimentos deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por el color, y sin que haya ninguna conexión transversal, ni sifonado de retorno con las tuberías que conducen el agua potable.

#### 4.3.13 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües.

#### 4.3.14 Refrigeración

Los establecimientos contarán con armarios de refrigeración y/o congelación suficientemente grandes para conservar en ellos las materias primas a temperatura adecuada, de conformidad con los requisitos enunciados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Los establecimientos deberán contar asimismo con armarios o equipo de refrigeración y/o congelación (por ejemplo, túneles de congelación) para la aplicación de métodos de enfriamiento rápido o congelación y para el almacenamiento en frío o en congelación de los alimentos preparados correspondientes a la actividad diaria máxima del establecimiento y de conformidad con los requisitos que se exponen en la sección 7.6.

Nota del PCC: Para el enfriamiento o la congelación rápidos de grandes cantidades de alimentos se requiere un equipo apropiado, capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que es probable que se produzca. El método debe garantizar que los alimentos no permanezcan por un período largo a temperaturas entre 10°C y 60°C, en las que los microorganismos nocivos crecen rápidamente. El rendimiento de los equipos debe verificarse con regularidad. La contaminación cruzada de patógenos de productos no elaborados a los alimentos preparados ocurre en el refrigerador. Por tanto, los alimentos no elaborados, especialmente la carne, pollo, productos líquidos de huevo, pescado y marisco, han de separarse estrictamente de los alimentos preparados, preferiblemente mediante el uso de refrigeradoras diferentes.

#### 4.3.15 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### 4.3.16 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá

disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### 4.3.17 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

#### 4.3.18 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección

220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo

110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### 4.3.19 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación del vapor y polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire dentro de la fábrica no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poderse desmontar fácilmente para su limpieza.

En las salas donde se manipulan alimentos después de enfriamiento la temperatura no deberá ser superior a 15°C. En condiciones ideales, la temperatura de la cocina no deberá exceder de 26°C.

#### 4.3.20 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que

se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

#### 4.4 Equipo y utensilios

##### 4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Entre los materiales apropiados figuran el acero inoxidable, madera sintética o sucedáneos del caucho. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes metales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

Nota del PCC: El equipo y utensilios constituyen una fuente de posible contaminación cruzada. No han de utilizarse para alimentos crudos y cocinados indiscriminadamente. Además de la limpieza rutinaria habitual, es esencial desinfectar minuciosamente todo el equipo y utensilios utilizados para los alimentos crudos, antes de ser empleados para los alimentos cocinados y precocinados.

##### 4.4.2 Proyecto, construcción e instalación en condiciones higiénicas

4.4.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Nota del PCC: Sólo un equipo diseñado correctamente da resultados satisfactorios para preparar grandes cantidades de alimentos. La alimentación de colectividades no se puede realizar de manera segura aumentando simplemente el tamaño o la cantidad del tipo de equipo utilizado tradicionalmente en las cocinas para la preparación de platos individuales. La capacidad del equipo utilizado deberá ser suficiente como para permitir la producción higiénica de alimentos.

4.4.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.4.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura. Tales instrumentos estarán claramente visibles y colocados de forma que registren la temperatura máxima del espacio refrigerado con la mayor precisión posible.

Nota del PCC: Deberá comprobarse la precisión de los dispositivos medidores de la temperatura a intervalos regulares.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

SECCION IV - B. SALAS DE DISTRIBUCION: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección trata de la zona donde se sirven los alimentos, que puede incluir el recalentamiento y el almacenamiento.

En principio, los requisitos mencionados en la Sección IV - A se aplican también a las salas de distribución.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección - Lavado

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código.

Para una mayor información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/VOL. A - Ed. 1).

5.2.2. Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Nota del PCC: El equipo, los utensilios, etc. que están en contacto con alimentos particularmente los alimentos crudos (pescados, carne, hortalizas) se contaminan con microorganismos. Ello puede producir efectos negativos sobre productos manipulados posteriormente. Por ello es preciso limpiarlos e incluso desmontarlos a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro.

La finalidad del desmante, la limpieza y la desinfección al término de cada día de trabajo es impedir la acumulación de una microflora, posiblemente patógena. La vigilancia deberá efectuarse mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

### 5.3. Programa de control de la higiene

Se deberá establecer un calendario de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento con objeto de asegurar que todas las zonas se limpien adecuadamente y que las zonas, el equipo y el material más críticos sean determinados para prestarles atención especial. Se deberá designar a una sola persona, preferentemente empleado por la organización de manera permanente y cuyas funciones sean ajenas a la producción, a la que incumbirá la responsabilidad de la limpieza del establecimiento. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar convenientemente capacitado en las técnicas de limpieza.

5.6.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, incluidos aquellos riesgos que puedan surgir de los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.6.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

## 5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.7.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.7.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

## 5.8 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

## SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

### 6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

### 6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

#### 5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las cocinas y salas donde se preparen alimentos, los despojos y residuos se recogerán en bolsas de uso único o en recipientes de uso repetido. Estos deberán ser sellados o con tapa y se retirarán de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada período de trabajo y se colocarán en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en la cocina. Los recipientes de uso repetido se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la cocina (bolsas de uso único) o vaciados (recipientes de uso repetido).

Los cubos de basura se conservarán en una superficie cerrada reservada al efecto y separada de los almacenes de alimentos. Dicha zona tendrá una temperatura lo más baja posible, estará bien ventilada, protegida de insectos y roedores y deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Los cubos de basura se limpiarán y desinfectarán cada vez que se vacían.

Los cartones y envoltorios, tan pronto como queden vacíos, se eliminarán en las mismas condiciones que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar separado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Si se utiliza un sistema de eliminación de desechos por canal, es imprescindible que se coloquen los despojos, residuos y desperdicios en bolsas cerradas de uso único. Habrá que limpiar y desinfectar diariamente la entrada de este canal.

#### 5.5 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no controlados o que pueden constituir un riesgo para la salud.

#### 5.6 Lucha contra las plagas

5.6.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

##### Nota de PCC:

Los insectos y roedores son conocidos portadores de bacterias patógenas desde las zonas de contaminación a los alimentos preparados y superficies en contacto con los alimentos. Por tanto, deberá evitarse su presencia en las zonas de preparación de alimentos.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua potable corriente tibia. Siempre se deberán lavar las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Deberán lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona.

No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Nota del PCC:

Los guantes podrán ser de utilidad en proteger al manipulador de alimentos del producto y también podrán mejorar la manipulación higiénica de los alimentos. Se deberán descartar los guantes rotos o pinchados para evitar la filtración de toda acumulación de transpiración, la que contaminará los alimentos con cantidades elevadas de micro-organismos.

Los guantes de malla de cadena son especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su construcción; es necesario realizar una cuidadosa limpieza seguida por el calentamiento o la inmersión prolongada en desinfectante.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.8, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente a personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de cocinarlos y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. Solo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.

7.1.4 Las materias primas enfriadas que no se utilizan inmediatamente deberán conservarse o almacenarse a una temperatura entre 1 y 3°C. Tal temperatura deberá controlarse por lo menos una vez al día.

Nota del PCC:

El primero en entrar - el primero en salir es un buen principio general. Pero el empleo exclusivo de la antigüedad podría ser una indicación imperfecta de la calidad.

La historia de las materias primas, en términos de la calidad intrínseca e historia de la temperatura, también debe considerarse a efectos de que los diferentes lotes sean utilizados en la secuencia correspondiente.

Para las materias primas refrigeradas, cuanto más fría la temperatura de almacenamiento, sin llegar al congelamiento, tanto mejor. Los patógenos humanos comunes pueden crecer, aunque lentamente, a temperaturas frías. La Yersinia enterocolitica puede crecer muy lentamente a  $-1^{\circ}\text{C}$ , el Clostridium botulinum tipo E a  $33^{\circ}\text{C}$  y Listeria Monocytogenes a  $4^{\circ}\text{C}$ .

7.1.5 Las materias primas congeladas, que no se utilizan inmediatamente deberán conservarse o almacenarse a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ .

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos cocinados y precocinados por contacto directo o indirecto con materias que se encuentran en una fase anterior del procedimiento. Los alimentos crudos deberán estar completamente separados de los cocinados y precocinados. (Véase también 4.4.1)

Nota del PCC: La carne cruda, el pollo, los huevos, el pescado, los mariscos y el arroz se contaminan frecuentemente con agentes patógenos transmitidos por los alimentos cuando llegan a los establecimientos de preparación y distribución de alimentos. El pollo, por ejemplo, transporta con frecuencia la Salmonella, que se puede difundir a las superficies del equipo, las manos de los trabajadores y otros materiales. En los análisis de riesgos debe tenerse presente la posibilidad de contaminación cruzada.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados en los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

Nota del PCC: Los encargados de manipular los alimentos constituyen una fuente de peligro. Los ingredientes cocidos de la ensalada de patatas, por ejemplo, pueden ser contaminados por las personas cuando los mezclan durante su preparación.

El análisis de riesgos deberá pues incluir observaciones de las prácticas de manipulación de los alimentos y de lavado de las manos del personal de cocina.

7.2.4 Para deshuesar y cortar las reses muertas deberán utilizarse salas separadas o por lo menos mesas separadas.

7.2.5 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con alimentos cocinados o precocinados. Es preferible que el equipo para la manipulación de alimentos crudos sea distinto del utilizado para los alimentos cocinados o precocinados, sobre todo los aparatos para cortar en tajadas y desmenuzar.

### 7.3 Empleo de agua en el proceso de preparación de alimentos

Las frutas y hortalizas crudas que se utilizarán en las comidas deberán lavarse cuidadosamente en agua potable antes de añadirlas.

### 7.4 Descongelación

7.4.1 Los productos congelados, especialmente las hortalizas congeladas, pueden cocinarse sin descongelarlos. En cambio, en el caso de los grandes trozos de carne o de las aves más grandes, es a menudo necesario descongelarlos antes de cocinarlos.

7.4.2 Cuando la descongelación se lleva a cabo como una operación separada del cocinado, sólo debe realizarse en:

- a) un refrigerador mantenido a temperatura inferior a los 10°C, o
- b) agua potable corriente mantenida a temperatura no superior a los 21°C, o
- c) un horno de microondas, o
- d) un gabinete de descongelación construido especialmente.

Nota del PCC: Los peligros relacionados con la descongelación incluyen la contaminación cruzada resultante del goteo y el crecimiento de microorganismos en la superficie exterior antes de descongelarse el interior. Los tiempos de descongelación deben controlarse cuidadosamente.

### 7.5 Proceso de cocinado

7.5.1 El tiempo y la temperatura del cocinado serán los suficientes para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos no productores de esporas.

Nota del PCC: Los trozos de carne deshuesada y enrollada son convenientes para cocinar, pero la operación de deshuesado y enrollado de la carne transferirá los microbios de la superficie hacia el centro, donde se encuentran mejor protegidos del calor de la cocción. Estudios recientes han demostrado que para la producción segura de carne de res semicruda, el centro de los trozos debe alcanzar un mínimo de 63°C para evitar la contaminación con salmonella.

En grandes trozos de aves, en que la salmonella también constituye un peligro, y que normalmente no se comen poco cocinados, la salmonella perecerá si se alcanza una temperatura de  $74^{\circ}\text{C}$  en el músculo profundo del muslo. La cavidad de los grandes trozos de aves no debe rellenarse (a) porque el relleno puede contaminarse con salmonella y no alcanzar una temperatura lo suficientemente elevada como para matarla y (b) porque las esporas de Clostridium perfringens sobreviven la cocción. Las aves rellenas se enfrían muy lentamente y las esporas de Cl. perfringens germinarán y se multiplicarán durante ese tiempo. La efectividad del proceso de cocción debe verificarse regularmente midiendo la temperatura en las partes pertinentes del alimento.

7.5.2 Los aceites y grasas para freír se calentarán a las temperaturas apropiadas (no superior a  $220^{\circ}\text{C}$ ). Se cambiarán regularmente los aceites y las grasas utilizados.

7.5.3 Cuando los productos deben ser asados, tostados, dorados, fritos, blanqueados, escalfados o cocidos el día anterior a su consumo, dicho tratamiento deberá ir seguido de un enfriamiento rápido.

Nota: El proceso de cocción debe estar concebido para mantener el valor nutritivo de los alimentos.

#### 7.6 División en porciones

7.6.1 Se aplicarán condiciones estrictas de higiene en esta fase del proceso. La división en porciones se completará en el período mínimo practicable que no deberá ser superior a 30 minutos para ningún producto.

7.6.2 Se utilizarán sólo envases bien lavados y desinfectados.

7.6.3 Son preferibles los envases con tapas que protegen al alimento de la contaminación.

7.6.4 En los sistemas en gran escala, la división en porciones de los alimentos cocinados-refrigerados se efectuará en una zona separada, cuya temperatura ambiente no será superior a  $15^{\circ}\text{C}$ .

#### 7.7 Proceso de enfriamiento y condiciones de almacenamiento de los alimentos enfriados

7.7.1 Inmediatamente después de la preparación se enfriará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles.

Es imprescindible disponer de un sistema rápido y diseñado especialmente para el enfriamiento.

7.7.2 La eficacia que se exige a un enfriador rápido es la de reducir la temperatura en el centro del alimento de  $60^{\circ}\text{C}$  a  $+10^{\circ}\text{C}$  o menos en un período no superior a cuatro horas.

Nota del PCC: Las informaciones epidemiológicas indican que los factores más importantes que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se relacionan con las operaciones efectuadas después del cocinado. Por ejemplo, si el enfriamiento es demasiado lento, y alguna parte del alimento permanece por un período peligrosamente largo (más de 4 horas) a temperaturas entre  $60^{\circ}\text{C}$  y  $10^{\circ}\text{C}$ , en las que los microorganismos nocivos crecen rápidamente. En los análisis de riesgos deben evaluarse las condiciones en que se efectúa el enfriamiento rápido.

7.7.3 Apenas termina la fase de enfriamiento, los productos deberán almacenarse en un refrigerador. La temperatura deberá ser igual o inferior a  $+3^{\circ}\text{C}$  en todo el producto, y deberá mantenerse hasta el uso final. Es necesario controlar regularmente la temperatura de almacenamiento.

Nota del FCC: En el caso de los productos pesqueros, lo ideal es conservarlos a una temperatura inferior a  $3^{\circ}\text{C}$ , puesto que el tipo de C. botulinum que se encuentra en el pescado, tipo E, crece lentamente a temperaturas superiores a  $3,3^{\circ}\text{C}$ , aproximadamente.

7.7.4 El período de almacenamiento entre la preparación del alimento enfriado y su consumo no será superior a cinco días, incluidos el de cocinado y el de consumo. Esto no se aplica en el caso de los alimentos que han sido sometidos a tratamientos para aumentar su conservación.

## 7.8 Proceso de congelación y condiciones de almacenamiento de los alimentos congelados

7.8.1 Inmediatamente después de la preparación se congelará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles. Es imprescindible disponer de un sistema rápido y diseñado especialmente para la congelación.

7.8.2 La eficacia que se exige a un congelador es la de enfriar rápidamente el alimento y congelarlo posteriormente a una temperatura inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ .

Nota del FCC: Véase la Nota del FCC en 7.7.2.

7.8.3 Los alimentos cocinados congelados deberán conservarse a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ . Es preciso controlar regularmente la temperatura de almacenamiento.

7.8.4 Los alimentos cocinados, congelados que han sido descongelados pueden almacenarse a  $+3^{\circ}\text{C}$  o menos, pero por no más de cinco días, y no deberán congelarse nuevamente.

## División en porciones

### 7.9 Transporte

7.9.1 Los requisitos de higiene son también aplicables dentro de los vehículos que transportan alimentos cocinados y precocinados.

7.9.2 Durante el transporte, los alimentos deberán protegerse del polvo y los otros tipos de contaminación y mantenerse en envases aislados.

7.9.3 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados deberán ser apropiados para ese tipo de transporte. La temperatura de los alimentos cocinados deberá mantenerse a  $65^{\circ}\text{C}$  por lo menos.

7.9.4 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados enfriados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados enfriados deberá mantenerse por debajo de  $+3^{\circ}\text{C}$  pero puede elevarse a  $7^{\circ}\text{C}$  por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.9.5 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados congelados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados congelados deberá mantenerse a  $-18^{\circ}\text{C}$  o a una temperatura inferior, pero puede elevarse a  $-12^{\circ}\text{C}$  por breves períodos de tiempo durante el transporte.

## 7.10 Recalentamiento y servicio

7.10.1 El recalentamiento del alimento se efectuará dentro de por lo menos dos horas después de que se haya retirado del frío. El recalentamiento deberá ser adecuado; deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 65°C en el centro del alimento, en el término de una hora.

Nota del PCC: También el recalentamiento debe ser rápido, para que el alimento pase rápidamente por las temperaturas peligrosas entre 10°C y 60°C. Para ello se requerirá, por lo general, el empleo de hornos de aire a presión o calentadores de microondas o de rayos infrarrojos. La temperatura del alimento calentado deberá controlarse a intervalos regulares.

7.10.2 El alimento recalentado deberá llegar al consumidor lo antes posible, y a una temperatura de por lo menos 65°C.

Nota del PCC: Para minimizar la pérdida del valor nutritivo del alimento éste deberá mantenerse a una temperatura de 65°C o más, por el menor tiempo posible.

7.10.3 Todos los alimentos que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se devolverán al almacén refrigerador o congelador.

7.10.4 En los establecimientos de autoservicio, el sistema de distribución deberá ser tal que los alimentos ofrecidos estén protegidos de la contaminación directa que podría derivar de la proximidad o la acción del consumidor. La temperatura del alimento deberá ser inferior a 7°C o superior a 65°C.

## 7.11 Sistema de identificación y control de calidad

7.11.1 Cada envase deberá estar grabado o marcado en forma permanente, en código o en forma explícita, para identificar al establecimiento productor y la partida. Una partida significa una cantidad definitiva de un alimento cocinado o precocinado, producido esencialmente en las mismas condiciones.

Nota del PCC: La identificación de la partida es esencial para cualquier retiro del producto que pueda requerirse. También es necesaria para permitir la aplicación del principio de "primero entrado, primero salido". En los alimentos enfriados es apropiado indicar una fecha con la aclaración "Debe consumirse antes de .....".

7.11.2 Los procedimientos de control de calidad deben ser llevados a cabo por personal técnicamente competente que comprenda los principios y la práctica de la higiene alimentaria, posea un conocimiento de las disposiciones de este Código y que emplee el enfoque de la HACCP para el control de las prácticas de higiene.

Nota del PCC: El control de la temperatura y el tiempo en los puntos críticos de control es fundamental para obtener un buen producto.

El acceso a un laboratorio de microbiología de los alimentos resulta útil para establecer la validez de los procedimientos instituidos. La verificación ocasional en los puntos críticos de control sirve para vigilar la constante eficacia de los sistemas de administración.

7.11.3 Una muestra de cada alimento, tomada de cada remesa de producción de cada día, se mantendrá en un envase estéril en frigorífico o congelador hasta, por lo menos, dos días después de que se haya consumido toda la remesa. Se tendrán disponibles estas muestras para una eventual investigación en caso de que haya sospecha de enfermedad transmitida por alimentos o envenenamiento causado por los mismos.

7.11.4 La autoridad sanitaria necesitará para sus propios fines un registro de los establecimientos que suministran comidas a colectividades sobre los que ejerce su competencia, y lo más apropiado a tal efecto parece un plan de registro.

ESPECIAS Y HIERBAS AROMATICAS\*

PARTE I - PRODUCCION, ELABORACION Y MICROBIOLOGIA

INTRODUCCION

Las especias son cualesquiera de los diversos productos vegetales aromáticos utilizados principalmente para condimentar, dar sabor, aroma o color a los alimentos y bebidas. Los condimentos son especias únicas o mezclas de especias combinadas con otros productos para realzar el sabor de los alimentos. La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha adoptado en su nomenclatura oficial la denominación "Especias y condimentos". La ISO ha definido más de 70 especias y hierbas aromáticas (15). En el comercio de los Estados Unidos, ciertas hortalizas deshidratadas (apio, ajo, cebolla, pimientos morrones), así como algunas semillas (de amapola, de sésamo) se consideran como especias. PRUTHI (30, 31) ha estudiado las características y nomenclatura de todas las especias y condimentos reconocidos. Las definiciones y especificaciones para las especias importadas y nacionales, al natural y elaboradas figuran en diversas publicaciones oficiales (20, 22, 32, 38) y en documentos de asociaciones comerciales (1).

Las plantas que contienen especias son principalmente originarias de los trópicos asiáticos, aproximadamente de la zona situada dentro de los 25 grados de latitud (24, 25, 29, 31). Las hierbas aromáticas, que se definen, como las hojas y flores aromáticas de ciertas plantas, se encuentran en los climas más templados del Mediterráneo, Oriente Medio, África del Norte y América del Norte.

Las especias se extraen de diversas partes de las plantas aromáticas; la canela de Ceilán y la canela de China son cortezas, la pimienta de Jamaica y la pimienta negra son bayas, los clavos de olor son partes de flores, las cebollas y el ajo son bulbos, el cúrcuma y el jengibre son raíces o rizomas, el pimiento es una fruta, el romero, el tomillo y la salvia son hojas, y de la amapola y de la mostaza se emplean como condimento las semillas.

CONSIDERACIONES GENERALES

La diversidad física y química de las sustancias de que se componen las especias plantean problemas para los análisis químicos y microbiológicos. En condiciones normales de almacenamiento en seco, las especias no son perecederas. Una vez molidas, algunas especias pueden comenzar a perder ciertas características tales como el color (pimentón), el sabor (eneldo, 29) o el picante (pimienta negra). En algunos países se permite que las especias elaboradas sean sometidas a un tratamiento microbicida (8, 21, 31). Según los informes, son eficaces los tratamientos con óxido de etileno (23, 39, 40, 42, 43, 44), con óxido de polipropileno (33, 41), con rayos gamma (42, 47) y con microondas.

\* Preparado por el Sr. W.A. Brittin (EE.UU.)  
(ha sido distribuido también como CX/FH 85/9)

Por lo general, las especias elaboradas se someten a procedimientos normalizados para hacer un recuento en placa de aerobios y ver si contienen moho, levaduras y bacterias coliformes (2). Si hay coliformes, se determina la presencia y cantidad de E. coli. Cuando existen indicios de que las especias han sido almacenadas en condiciones insalubres se debe determinar la presencia de Salmonella y de Shigella (7). Ciertos fabricantes de alimentos y autores de formulas de aderezos pueden exigir otros tipos de análisis. Entre éstos se incluyen pruebas para determinar la presencia de estafilococos coagulasa positivos, bacterias aerobias formadoras de esporas, enterococos, lactobacilos y Bacillus cereus.

#### FLORA NORMAL

Peppler y Guarino (26) describen sumariamente la flora microbiana normal de la siguiente manera: "Como son productos agrícolas en bruto, las especias alojan a poblaciones mixtas de bacterias y mohos que son corrientes en los lugares donde se cultivan dichos productos. La carga microbiana varía según la zona de producción, los métodos utilizados para la cosecha y los tratamientos a que se someten después de la cosecha. Las semillas de apio, el pimentón, la pimienta negra y blanca y el jengibre registran habitualmente una carga total de algunos millones por gramo (9), (18), (43, 45). En la canela de China, la macia y la nuez moscada se han observado recuentos totales en placa superiores a varios cientos de miles por gramo (9), (18). Las especias cuyos aceites esenciales tienen propiedades antimicrobianas generalmente acusan las poblaciones microbianas más bajas (4, 29, 31, 36, 45, 46). Algunos ejemplos son el clavo de olor, las semillas de mostaza (12), la cebolla y el ajo (12), (18), el orégano y la salvia (36).

Durante el lavado y la elaboración de las especias se efectúa una reducción progresiva del número y del tipo de microorganismos que alojan (31). Los que permanecen después de las operaciones de lavado físico generalmente son mezclas de bacterias aerobias formadoras de esporas y mohos corrientes (9, 16, 29, 34). Otros organismos que se encuentran ocasionalmente son bacterias coliformes, levaduras, bacterias anaerobias formadoras de esporas, estreptococos y termófilas. Estos organismos se encuentran por lo general en números reducidos, si es que se encuentran (9, 18, 29, 27, 31).

En las especias elaboradas se encuentran Clostridium perfringens pero rara vez más de unos pocos cientos por gramo (13, 27). A excepción del Bacillus cereus, en las especias elaboradas no se han encontrado bacterias que afecten a la salud pública en grado importante (17, 28).

En las especias se pueden encontrar diversos tipos de moho. La cantidad oscila entre muy pocos y varios millones por gramo. La pimienta blanca y negra normalmente es abundante en aspergilli (5, 16, 18). Las especias más corrientes son el Aspergillus flavus y el A. niger (5, 6).

Los niveles de aflatoxinas detectados en las especias elaboradas son bastante bajos (35) pero los cultivos de laboratorio de A. flavus, obtenidos de las especias, producen aflatoxinas (3, 6, 14, 35).

La inoculación de colonias toxígenas de aspergilli en especias molidas y hierbas aromáticas humedecidas da como resultado la producción de aflatoxinas en medios preparados con jengibre, romero, sésamo, semillas de alcaravea y semillas de apio (14, 19).

En ciertas especias, como la canela, el clavo de olor, la mostaza y el orégano, se ha observado una inhibición del crecimiento de moho y de la formación de toxinas.

El mantenimiento de la calidad de las especias está directamente relacionado con las condiciones del producto durante la cosecha y la elaboración y almacenamiento posteriores a la cosecha. Si durante la cosecha se han utilizado métodos adecuados, la mayoría de las semillas no necesitan un secado posterior mientras que las raíces, cortezas y ciertas bayas pueden requerir diversos tiempos de secado. Por lo general, cuando se han secado y almacenado adecuadamente, las especias no sufren deterioro por acción de los microbios. Sin embargo, las especias son productos agrícolas en bruto y si el contenido en humedad es demasiado elevado, pueden crecer mohos y éstos a su vez generar aflatoxinas.

Un ejemplo práctico de ello ocurrió con la cosecha de jengibre de Coghín de 1978. Dos laboratorios miembros de la American Spice Trade Association (ASTA) hicieron análisis de detección de micotoxinas, como medida de control de calidad de las especias. En análisis independientes, comenzaron a encontrar hasta 80 ppm <sup>1/</sup> de aflatoxina B<sub>1</sub> en el jengibre de Coghín. Se informó de la situación a la oficina de la ASTA y a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Gracias a la cooperación de los miembros de la ASTA se tomaron muestras y se sometió a análisis de detección de aflatoxinas casi todo el jengibre en cuestión importado en los Estados Unidos, retirándose del mercado los lotes cuyo contenido de aflatoxinas superaba el límite de tolerancia de 20 ppm fijado por la FDA.

Investigaciones posteriores revelaron que el producto se había cosechado demasiado pronto, no se había secado adecuadamente y había aparecido moho en cantidades suficientes como para producir aflatoxinas. Se había eliminado el moho externo visible y, aunque el jengibre tenía una apariencia normal, estaba ya dañado.

#### MÉTODOS DE RECOLECCIÓN, ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN

En la manipulación de las especias se utilizan métodos bastante variados de recolección y elaboración inmediatamente posterior a la cosecha. Estos métodos influyen en la carga microbiana. Lo más importante es secar los productos cuanto antes para evitar que se deterioren.

#### COSECHA

Pivnick da los siguientes ejemplos para describir las prácticas preliminares de recolección y tratamiento poscosecha:

"A) Rizomas (Douglas, 1973): jengibre

"El jengibre secado para la exportación se prepara ya sea como jengibre en bruto o no blanqueado o como jengibre blanqueado. Los métodos utilizados en Kerala son los siguientes:

Jengibre seco en bruto o no blanqueado. Los rizomas recogidos se sumergen durante una noche en agua, al día siguiente lavar con agua frotándolos con las manos. Se pela delicada y cuidadosamente la capa exterior con cañas de bambú partidas por la mitad y con extremos puntiagudos, con conchas que tengan bordes filosos o con trozos de vidrio... Los rizomas pelados se lavan en agua y se exponen luego al sol durante siete a diez días. Después de ese período se limpian nuevamente con trozos de arpillera o se ponen en remojo para que se desprege la piel que pudiera haber quedado. Por último, los rizomas se colocan en sacos de arpillera.

<sup>1/</sup> ppm = partes por mil millones.

Jengibre blanqueado. Los rizomas se colocan en cilindros de metal anchos y abiertos llenos de agua hasta un pie por encima de los rizomas. Después de un día de remojo se extrae el agua y los rizomas se pelan con trozos de vidrio o con cañas de bambú cortadas por la mitad y con extremos puntiagudos. Los rizomas pelados se ponen a remojo en agua con un 2% de cal, previamente filtrada a través de una tela. Luego se exponen a emanaciones de azufre durante 12 horas después de lo cual se secan al sol durante un día. Este proceso se repite hasta que el blanqueo sea satisfactorio. Por último, los rizomas se exponen al sol durante siete a diez días para que se sequen. Cuando están completamente secos se examinan nuevamente para ver si les queda algo de piel, colocándolos luego en bolsas de arpillera."

B) Cortezas (Rosengarten, 1973): Canela de China

"La primera cosecha se efectúa durante la estación de las lluvias... Los retoños de seis a ocho pies se cortan cerca de la tierra... Con cuchillos curvos se pela la corteza en forma de bandas, agrupándolas en haces que se dejan fermentar durante 24 horas. Se raspa la capa externa suberosa de la corteza, hasta dejarla limpia y de un color claro. El secado - primero a la sombra y luego al sol - puede llevar de tres a cuatro días."

C) Bayas (Rosengarten, 1973; Breag, et al., 1972): Pimienta de Jamaica

"La pimienta de Jamaica proveniente de América Central y México es casi toda silvestre... Crece en la selva virgen húmeda. Se cortan las ramas de los grandes árboles silvestres de pimienta de Jamaica, se recogen luego las bayas del suelo... y se secan al sol durante algunos días sobre esteras de paja."

En los centros de recogida se hacen hervir para combatir el moho, luego se secan y se embalan para la exportación.

En Jamaica se cultivan árboles de pimienta de Jamaica. Sin embargo, se procede comúnmente a la fermentación no controlada de las bayas y el secado al sol.

"El método actual de secado al sol de las bayas recogidas de los árboles sirve para fermentarlas durante cuatro a cinco días en montones de aproximadamente 60 cm de alto. La fermentación provoca un aumento de la temperatura que hace que las bayas se vuelvan marrones. Luego, se extienden en capas delgadas sobre parrillas de hormigón, volviendo el producto varias veces durante el secado al sol.

El tiempo necesario para secar las bayas hasta un nivel de humedad que no represente un riesgo es de aproximadamente cinco días con tiempo seco. Durante la noche y cuando llueve las bayas se juntan en montículos y se cubren. Los chaparrones repentinos no son raros en la estación de la pimienta de Jamaica y es inevitable que las bayas parcialmente secas vuelvan a mojarse en esas ocasiones.

Con todo, el proceso arroja pérdidas estimadas en aproximadamente el 10 por ciento de las bayas cosechadas, debido a alteraciones físicas y formación de moho. Un período de secado más breve con métodos de secado artificial, permite obtener un producto satisfactorio, al tiempo que se reducen las pérdidas (Breaga, 1972).

D) Semillas (Rosengarten, 1973):

"Aunque la mayor parte de las semillas están protegidas por una cubierta y pueden ser estériles in situ, el proceso de recolección, trilla y aventamiento ofrece amplias posibilidades para la contaminación microbiana. Por otra parte, cuanto más pequeña sea una partícula, mayor es su superficie por unidad de masa. La mayoría de las semillas ofrecen entonces superficies extensas para la adherencia de microorganismos: en las semillas de alcaravea, se cuentan unas 300 000 unidades por cada kilogramo y en las de amapola unos 2 millones.

Los cuatro ejemplos mencionados más arriba demuestran que la mayoría de las especias, al igual que otros productos agrícolas en bruto, como los cereales y el heno, deben secarse durante la cosecha o inmediatamente después, para evitar la contaminación con mohos. Las condiciones a veces primitivas de cultivo y cosecha, el reducido tamaño de las parcelas, las vicisitudes del tiempo y los climas tropicales frecuentemente húmedos pueden dificultar el secado."

PRUTHI (31) presenta mucho más detalladamente la tecnología posterior a la cosecha y describe los tratamientos previos tales como el lavado, el pelado, la selección, el blanqueado y diversos tratamientos químicos; también recalca la importancia del secado para reducir hasta un límite de seguridad de aproximadamente 8 a 10 % la humedad naturalmente presente en el momento de la cosecha.

#### METODOS DE ELABORACION

Para reducir la flora microbiana de las especias y eliminar aquellos organismos que puedan afectar de manera importante a la salud pública, es conveniente aplicar uno de los varios métodos existentes.

A. OXIDO DE ETILENO. Es un método excelente, eficaz para destruir bacterias, levaduras y esporas de moho. El Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU. (1982) ha establecido una tolerancia máxima de 50 ppm de óxido de etileno en las especias enteras. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. ha fijado una tolerancia máxima similar para las especias molidas (21 CFT 193.200). El producto más corriente de la reacción por tratamiento con óxido de etileno es la clorhidrina de etileno. La Ley de Alimentos y Medicamentos, de 1977, del Canadá, establece una tolerancia máxima de 1 500 ppm para la clorhidrina de etileno en las especias tratadas.

B. EL OXIDO DE PROPILENO sustituye al oxido de etileno en algunas aplicaciones. A igualdad de peso, no tiene la misma eficacia que el oxido de etileno. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. ha fijado una dosis máxima permitida de 300 ppm de residuo en las especias tratadas con óxido de propileno.

C. IRRADIACION. Este es un método muy eficaz para reducir la población microbiana en dosis de hasta 1,0 mrad. Lamentablemente, por el momento, la irradiación ionizante tiene una aceptabilidad legal limitada en la mayoría de los países. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. ha aprobado la irradiación ionizante de las especias hasta un máximo de 1 megarad.

D. TRATAMIENTO CON CALOR. Se han propuesto diversos métodos de tratamiento de las especias con calor que se han rechazado, debido principalmente a las pérdidas elevadas de sustancias volátiles y de color, así como otros daños que ocasiona. Un procedimiento moderno en que se emplea vapor a altas temperaturas (Kikkoman) está suscitando cierto interés para el tratamiento de semillas, bayas y raíces o rizomas utilizados como especias.

E. EXTRUSION. En la patente 4 210 678 de los Estados Unidos (Bayusik et al. se describe la manera en que se esterilizan las hierbas aromáticas y las especias destinadas a la venta comercial mediante un método de extrusión del producto a través de un pequeño orificio en un molde, manteniendo preferentemente el producto a temperaturas superiores a los 220°F aproximadamente. Antes de la extrusión se humedecen las especias o hierbas aromáticas, manteniéndolas en un medio húmedo hasta que la humedad se haya equilibrado en un nivel de alrededor del 16 al 20% del peso.

## CONSERVACION

La contaminación de las especias puede ocurrir en muchos lugares en el campo o durante la elaboración, el almacenamiento y el transporte. Los comerciantes de especias son conscientes de que es difícil mejorar las técnicas de manipulación de las especias lejos de los lugares donde éstas se cultivan y cosechan.

Pruthi (31) hace las siguientes sugerencias para el almacenamiento, transporte y fumigación de las especias, a fin de asegurar que estén exentos de infestación por insectos y microbios:

1. Son importantes la fumigación de las especias antes del almacenamiento así como el encalado de los almacenes y la vaporización profiláctica antes de que comience la estación de los monzones.
2. Para el almacenamiento de las especias se han de utilizar bolsas a prueba de plagas a fin de impedir la reinfestación en los almacenes.
3. Para las especias vulnerables se pueden utilizar embalajes impermeables y a prueba de luz. Las bolsas de arpillera doble forradas con polietileno o las bolsas laminadas a prueba de plagas son ideales para el almacenamiento de las especias, si la humedad se reduce hasta un nivel crítico antes del embolsado.
4. Las especias deben someterse a exámenes periódicos y fumigarse nuevamente cuando sea necesario. Las existencias antiguas y nuevas deben guardarse por separado para evitar la infestación cruzada y protegerlas contra la absorción de humedad.
5. Las bodegas de los barcos donde se transportarán las especias deben limpiarse y fumigarse antes de cargar la mercancía.
6. Las sustancias fumógenas empleadas han de ser eficaces para las plagas específicas que atacan a las especias.
7. Para evitar que queden residuos tóxicos de las sustancias fumógenas es necesario que se utilice el tipo correcto de sustancia y en cantidades óptimas.

La American Spice Trade Association ha preparado una guía de saneamiento de almacenes de especias. La ASTA reconoce que las condiciones que reinan en muchas partes del mundo son tales que no será posible aplicar inmediatamente sus recomendaciones.

Sin embargo, hay una parte de la cadena de distribución en que, si se hacen controles sanitarios adecuados, se puede contribuir eficazmente a reducir la contaminación por insectos y roedores: se trata de la planta de elaboración y/o de almacenamiento del fletador.

A continuación figuran algunas sugerencias formuladas por la Asociación para ayudar a combatir y eliminar insectos y roedores:

1. Como todos los insectos pasan primero por la fase de huevo en que necesitan tiempo y calor para desarrollarse, conviene examinar todos los lotes que llegan para detectar señales de infestación; mantener una rotación de las existencias (que la primera que llegue sea la primera que sale) para evitar la contaminación de los nuevos lotes con los viejos; barrer los almacenes antes de recibir lotes, desechando lo que se ha barrido; mantener las especias almacenadas ordenadamente en lotes accesibles, lejos de las paredes, dejando hileras libres entre las pilas: ello permitirá a los limpiadores mantener la zona libre de residuos y de especias derramadas y facilitará el examen para detectar señales de infestación. Todo producto infestado ha de aislarse del resto de las existencias para impedir que la contaminación se propague.

2. Los roedores son más activos durante la noche y pueden entrar en un almacén a través de agujeros de hasta 5 mm. Hay que impedir su entrada mediante aberturas a prueba de roedores en las paredes, piso y techo de mampostería e instalando puertas y mamparas que cierren bien. Para evitar que puedan alimentarse hay que barrer inmediatamente lo que se derrame. Destruyanse sus escondites. Los roedores construyen nidos en zonas de almacenamiento denso, en huecos de paredes, en madrigueras exteriores, en equipos sin usar y en lotes de especias que no se mueven.

Manténganse los exteriores de los locales ordenados, sin basura ni equipo viejo ni agujeros en el suelo y almacenando la mercancía lejos de las paredes para facilitar la inspección.

Examinense los lotes almacenados para detectar la presencia de excrementos en las bolsas, mordeduras, olor de orín y materiales con los que hacen nidos. Localícese a los roedores siguiendo las marcas de roce y los caminos formados por las huellas que dejan. Atrápeselos utilizando regularmente trampas para roedores.

3. El uso de plaguicidas puede complementar la higiene de los alimentos pero no reemplaza a un buen programa de limpieza. Los plaguicidas han de utilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante. Los debe aplicar únicamente el personal calificado para ello. Almacénense los plaguicidas en un lugar separado y alejado de las especias para evitar la contaminación accidental.

Si una especia ha quedado contaminada, debe procederse a una buena limpieza para eliminar los contaminantes. Deben recogerse los residuos y eliminarlos inmediatamente de la zona para impedir que se propague la contaminación.

1. American Spice Trade Association. 1983. Cleanliness Specifications for Unprocessed Spices, Seeds & Herbs. American Spice Trade Association, Inc., Englewood Cliffs, N.J.
2. American Spice Trade Association. 1976. Official Microbiological Methods. First Edition. Editors P.A. Guarino, P.C. Verrioli and H. J. Peppler. Amer. Spice Trade Assoc., Inc., Englewood Cliffs, N.J.
3. Beljaars, P. R., J. C. H. M. Schumans and P. J. Koken, 1975. Quantitative Fluorodensitometric Determination and Survey of Aflatoxins in Nutmeg. J. Assoc. Offic. Anal. Chem. 58: 263-271.
4. Blum, H. B. and F. W. Fabian. 1943. Spice Oils and Their Components for Controlling Microbial Surface Growth. Food Prod. J. 22: 326-329.
5. Christensen, C.M., H. A. Fanse, G. H. Nelson, F. Bates, and C. J. Mirochia. 1967. Microflora of Black and Red Pepper. Appl. Microbiol. 15: 622-626.
6. Flannigan, B., and S. C. Hui. 1976. Occurrence of Aflatoxin-Producing Strains of *Aspergillus flavus* in the Mold Floras of Ground Spices. J. Appl. Bacteriol. 41: 411-418.
7. Foster, E. M. The Control of Salmonellae in Processed Foods: A Classification System and Sampling Plan. J. Assoc. Offic. Anal. Chem. 54(2): 259-266.
8. Gottschalk, H. M. 1977. A Review on Spices. in W. T. Potter, P. S. Elias, and H. M. Gottschalk (eds.), Food Irradiation Information. Inter. Project Field Food Irradiat. No. 7. p. 7-30, Institute Strahlentechnologic, Karlsruhe, West Germany.
9. Guarino, P. A. 1973. Microbiology of Spices, Herbs and Related Materials. Proceedings of 7th Annual Symposium, Fungi and Foods. Special Report. No. 13, pp. 16-18. New York State Agricultural Experiment Station, Geneva, N.Y.
10. Guenther, E. 1949. The Essential Oils, Volume 2. Van Nostrand, New York, N.Y.
11. Guenther, E. 1950. The Essential Oils, Volume 4, Van Nostrand, New York, N.Y.
12. Hall, R. L. 1974. Toxicants Occurring Naturally in Spices and Flavors. in Toxicants Occurring Naturally in Foods. Committee on Food Protection, Natural Research Council. National Academy of Sciences, Washington, D.C.
13. Hauschild, A. H. W. 1973. Food Poisoning by *Clostridium perfringens*. Can. Inst. Food Sci. Technol. J. 6 (2) 106-110.

14. Hitokoto, H., S. Morozumi, T. Wauka, S. Sakai and H. Kurata. 1980. Inhibitory Effects of Spices on Growth and Toxin Production in Toxigenic Fungi. *Appl. Environ. Microbiol.* 39: 818-822.
15. International Organization for Standardization (ISO). 1972. Spices and Condiments. Nomenclature Finalized Draft Proposal TX-34/SC-7 (Secretariat 107) 252E, Second List; ISO, Budapest, Hungary.
16. Julseth, R.M., and R.H. Deibel. 1974. Microbial Profile of Selected Spices and Herbs of Import. *J. Milk Food Technol.* 37: 414-419.
17. Kim, H.V. and J. M. Goepfert. 1971. Occurrence of *Bacillus cereus* in Selected Dry Food Products. *J. Milk Food Technol.* 34: 12-15.
18. Kirkshanswamy, M. A., J. D. Patel and N. Parthasarathy. 1971. Enumeration of Microorganisms in Spices and Spice Mixtures. *J. Food Sci. Technol.* 8 (4): 191-194.
19. Llewellyn, G. C., M. L. Burkett and T. Eadie. 1981. Potential Mold Growth, Aflatoxin and Antimycotic Activity of Selected Natural Spices and Herbs. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 64: 955-960.
20. Marsh, A.C., M. K. Moss, and E. W. Murphy. 1977. Composition of FOODS....SPICES and HERBS.... Raw Processed, Prepared. Agricultural Research Service, U. S. Dept. Agriculture, Agriculture Handbook No. 8-2. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
21. McCormick, R. D. 1981. U.S. Must be Allowed to Catch Up with Foreign Lead in Irradiation. *Food Development* 15 (6): 7-8.
22. National Health and Welfare, (Canada). 1977. Proposed Amendments to the Food and Drug Act and Regulations, OTTAWA, ONT., Canada.
23. National Health and Welfare (Canada). 1978 Ethylene Oxide. Item E. 1 in Division 16, Table 8, pp. 57-75 Food Drug Regulations, Ottawa, Ont., Canada.
24. Parry, J. W. 1969a. Spices. Vol. 1, Chemical Publishing Co., New York, N.Y.
25. Parry, J. W. 1969b. Spices, Vol. 2, Second Edition, Chemical Publishing Company, New York, N.Y.
26. Pepler, H. J. and P. A. Guarino, 1984. Spices and Gums, In Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. Chapter 48. APHA, Washington, D.C.
27. Powers, E.M., R. Lawyer and Y. Masuoka. 1975. Microbiology of Processed Spices. *J. Milk Food Technol.* 28: 683-687.

28. Powers, E.M., T. G. Latt, and T. Brown. 1976. Incidence and Levels of *Bacillus Cereus* in Processed Spices. *J. Milk Food Technol.* 39: 668-670.
29. Pivnick, H. 1980. Spices in Microbial Ecology of Goods, Vol. 2. pp. 731-751. Academic Press, New York, N.Y.
30. Pruthi, J. W. 1976. Spices and Condiments. First Edition. National Book Trust, New Delhi, India.
31. Pruthi, J. S. 1980. Spices and Condiments. Chemistry, Microbiology Technology. *Adv. Food Research Supp.* No. 4, 435 pp. Academic Press, New York, N.Y.
32. Rhodes, M. E. 1979. Food Mycology. G. K. Hall & Co., Boston, Mass.
33. Sair, L. 1972. Ground Spice Product U.S. Patent 3, 647, 487.
34. Schwab, A. H. et. al (1982). Microbiological Quality of Some Spices and Herbs in Retail Markets. *Appl. Environ. Microbiol.* 44: 627-630.
35. Scott, P. M., and B.P.C. Kennedy, 1975. Analysis of Spices and Herbs for Aflatoxins, *Can. Inst. Food Sci. Technol. J.* 8 (2): 124-125.
36. Shelef, E. A., O. A. Naglik and D. w. Bogen. 1980. Sensitivity of some Common Food Borne Bacteria to the Spices Sage, Rosemary, and Allspice. *J. Food Sci.* 45: 1042-1044.
37. Tynecka, A., and Z. Gos. 1973. Inhibitory Action of Garlic (*Allivum sativum*) on Growth and Respiration of some Microorganisms. *ACTA Microbiol. Pol. Ser. B.* 5: 51-62.
38. U. S. Department of Health, Education and Welfare. 1984. Spices and Other Natural Seasonings. 21 CFR 182.10 U.S. Govern. Printing Office, Washington, D.C.
39. U. S. Department of Health, Education and Welfare. 1984. Ethylene Oxide. Tolerances for Residues. 40 CFR 180.151 U.S. Govern. Printing Off. Washington, D.C.
40. U. S. Department of Health, Education and Welfare. 1984a. Ethylene Oxide. 21 CFR 193.200. U.S. Govern. Printing Off., Washington, D.C.
41. U. S. Department of Health, Education and Welfare. 1984b. Propylene Oxide, 21 CFR 193.380. U.S. Govern. Printing Office, Washington, D.C.
42. Vajdi, M., and R. R. Pereira. 1973. Comparative Effects of Ethylene Oxide, Gamma Irradiation and Microwave Treatments on Selected Species. *J. Food Sci.* 38: 893-895.
43. Weber, F. E. 1980a. Controlling Microorganisms in Spices, *Cereal Food World* 25: 319-321.

44. Weber, F. E. 1980b. Ethylene Oxide Still Most Effective Spice Sterilant. Food Eng. 52 (5): 171, 173.
45. Weiser, H. H., G. J. Mountney and W. A. Gould. 1971. Practical Food Microbiology and Technology, Second Edition. AVI Publishing Co., Westport, Conn.
46. Wright, W. J., C. W. Bice and J. M. Fogelberg 1954. The Effect of Spices on Yeast Fermentation. Cereal Chem. 31: 100-112.
47. Zehnder, H. J., W. Ettel, and M. Jokab. 1979. Zur Keimverminderung Bei Gewuerzen Mit Hilfe Ionisierender Strahlen Alimenta 18: 43-48.

APENDICE IX  
ALINORM 87/13

ESPECIAS Y HIERBAS AROMATICAS

PARTE II - ANTE PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA  
ESPECIAS Y HIERBAS AROMATICAS EN EL TRAMITE 3

1. Sección I - Ambito de aplicación

- 1.1 Este Código de Práctica de Higiene se aplica a todas las especias silvestres recolectadas o cultivadas.

Contiene los requisitos mínimos de higiene para la recolección, manipulación en granja, limpieza, transporte y almacenamiento. Abarca todas las clases y formas de especias brutas y elaboradas.

2. Sección II - Definiciones

- 2.1 Por especias se entiende cualesquiera de los distintos productos vegetales (plantas) aromáticos utilizados principalmente para sazonar, dar sabor o impartir aroma o color a los alimentos y bebidas, según la definición de la Organización Internacional de Normalización (ISO) o según la definición oficialmente aceptada por los distintos gobiernos.

- 2.2 Por "curado" se entiende el secado hasta un grado seguro de humedad.

- 2.3 Por "actividad acuosa inocua" se entiende una actividad del agua de las especias que impide el desarrollo de microorganismos normales en el ambiente de la recolección, elaboración y almacenamiento de las especias. La actividad acuosa ( $a_w$ ) es una medida de la humedad libre en un producto y es la presión de vapor del agua de la sustancia dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura. Una  $a_w$  superior a 0,70 a 20 grados C (77 grados F) es peligrosa.

3. Sección III - Requisitos de higiene en las zonas de producción/recolección

- 3.1 Higiene ambiental en zonas de donde proceden las materias primas - Lo mismo. \*

- 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección - Lo mismo.

- 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos - lo mismo la primera frase, luego "no deberá permitirse que se acumulen matas y materiales de las especias no apropiados para la elaboración que pueden fomentar el desarrollo de mohos o atraer roedores o insectos.

- 3.1.3 Control del regadío - lo mismo.

- 3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades - lo mismo.

- 3.2 Recolección y producción - lo mismo.

---

\* "Lo mismo" se refiere a las disposiciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para el Maní (Cacahuete) CAC/RCP 22-1979.

3.2.1 Curado (secado). Después de su recolección, las especias deberán someterse a un grado máximo de secado. El secado deberá completarse lo más rápidamente posible hasta un nivel seguro de actividad acuosa a fin de impedir el crecimiento de microorganismos, especialmente mohos productores de micotoxinas. Deberá evitarse un calor suplementario excesivo en los casos en que puede repercutir adversamente en la calidad general de la especia.

3.2.2 Técnicas - lo mismo.

3.2.3 Equipo y recipientes - lo mismo.

3.2.4 Eliminación de productos claramente inapropiados.

Las especias dañadas o imperfectas y los lotes que contengan cualquier contaminación evidente con desechos animales o humanos, infestación por insectos, descomposición y otros defectos en grado tal que las haría inapropiadas para consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción en la mayor medida posible. Dichas especias, separadas por inapropiadas deberán eliminarse en un lugar y forma tales que eviten la contaminación de las especias sanas, los suministros de agua y otros cultivos.

3.2.5 Protección de las especias molidas contra la contaminación. El párrafo puede seguir siendo el mismo, utilizando "especias" en vez de "maní". En la línea 9, omitir la declaración entre paréntesis ("por ejemplo, apilamiento en pirámide").

3.3 Transporte - Lo mismo.

3.3.1 Medios de transporte - Lo mismo.

3.3.2 Procedimiento de manipulación - Lo mismo.

3.4 Instalación de descascarado - Esta sección no es aplicable.

La Sección IV - Proyecto y construcción de las instalaciones; la Sección V - Establecimiento: Requisitos de higiene y la Sección VI - Higiene personal y requisitos sanitarios, pueden incorporarse sin ningún cambio en el texto.

7. Sección VII - Instalaciones: Requisitos higiénicos de la elaboración

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima - lo mismo.

7.1.1 Criterios de aceptación. Utilizar "especias" en vez de maní y terminar el párrafo al final de la línea 7. (Eliminar las dos últimas frases). Además, eliminar el segundo párrafo que se refiere a decisiones cada vez más precisas.

7.1.2 Almacenamiento - lo mismo, salvo que ha de utilizarse "especias" en vez de "maní".

7.2 Inspección y clasificación. Repetir las 3 líneas al final de la página 12 solamente. No incluir los tres párrafos que continúan en la página 14.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada.

7.3.1 Lo mismo.

7.3.2 Lo mismo.

7.3.3 Lo mismo.

7.4 Empleo de agua.

7.4.1 Lo mismo.

7.4.2 Lo mismo.

7.4.3 Lo mismo.

7.5. Elaboración.

7.5.1 Lo mismo.

7.5.2 Lo mismo.

7.5.3 Lo mismo.

7.5.4 Lo mismo.

7.6 Envasado.

7.6.1 Lo mismo.

7.6.2 Lo mismo.

7.6.3 Lo mismo.

7.6.4 Identificación de lotes - Lo mismo.

7.6.5 Registros de elaboración y producción - Lo mismo.

7.7 Conservación del producto. Utilizar "especias" en vez de "maní".

7.8 Almacenamiento y transporte del producto terminado - Lo mismo.

7.8.1 Lo mismo.

7.8.2 Condiciones de almacenamiento controlado - Lo mismo.

7.8.2.1 Control de la formación de mohos. Deberá mantenerse un ambiente con una humedad relativa entre 55 y 65 por ciento para proteger la calidad y evitar la formación de mohos.

7.8.2.2 Lucha contra la infestación por insectos, ácaros y otros artrópodos. Las especias deberán almacenarse de forma que se pueda luchar contra la infestación por métodos tales como almacenamiento anaerobio o refrigerado o fumigación antes del almacenamiento. Las especias almacenadas deberán inspeccionarse regularmente y, si están infestadas, fumigarse mediante métodos apropiados. Si es necesario, deberán sacarse para fumigarlas. En este caso, las zonas de almacenamiento deberán limpiarse y desinfectarse por separado.

## 7.9 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.9.1 Además de los controles que efectúe el organismo oficial competente, es conveniente que cada instalación tenga su propio control de laboratorio, o utilice un servicio de control por contrato, para comprobar la calidad higiénica de los productos de especias elaborados y los procedimientos de lucha contra las plagas. La magnitud y tipo de dicho control variará con arreglo a los diferentes productos de especias y según las necesidades de la explotación. Dicho control deberá estipular el rechazo de todas las especias que no sean apropiadas para consumo humano y la supervisión de la calidad de los productos acabados.

7.9.2 Cuando proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

7.9.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse, a métodos reconocidos o normalizados a fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

## 8. Sección VIII - Especificaciones aplicables al producto acabado

Deberán utilizarse métodos normalizados para la toma de muestras, análisis y otras determinaciones a fin de satisfacer las especificaciones siguientes:

8.1 En la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, los productos deberán estar exentos de materias objetables y no contener ninguna sustancia en cantidades que puedan presentar un peligro para la salud.

8.2 Cuando se proceda a un análisis con métodos apropiados de toma de muestras y examen, los productos:

- a) deberán estar exentos de microorganismos patógenos en cantidades que puedan presentar un peligro para la salud y
- b) no deberán contener ninguna sustancia originada a partir de microorganismo, especialmente aflatoxinas, en cantidades que superen los límites de tolerancia o los criterios establecidos por el organismo oficial competente.

8.3 Los productos deberán cumplir las disposiciones para aditivos alimentarios y contaminantes estipuladas en las Normas del Codex para productos y los niveles máximos para residuos de plaguicidas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.