

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 03/13A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*26º período de sesiones
Roma, 30 de junio - 5 de julio de 2003*

**INFORME DE LA 35ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

Orlando, Florida, Estados Unidos de América,

27 de enero - 1º de febrero de 2003

NOTA: *Este informe incluye la circular del Codex CL 2003/5-FH*

Y8638S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/20.2

CL 2003/5-FH

A: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

TEMA: **Distribución del informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 03/13A)**

Se adjunta el informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). El informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 26º período de sesiones, Roma, 2003.

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:

1. Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP en el Trámite 8 (ALINORM 03/13A, Apéndice II). Véanse también los párrafos 22-30 del presente informe.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o hacer observaciones en relación con el citado asunto deberán hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 8 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 11ª ed., pág. 23). Los comentarios o las propuestas de enmienda deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, preferiblemente por correo electrónico: codex@fao.org o fax: +39 (06) 570.54593 **antes del 1º de mayo de 2003.**

2. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos en el Trámite 5 (ALINORM 03/13A, Apéndice III). Véanse también los párrafos 111-150 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a hacer observaciones sobre las citadas Directrices de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 5 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 11ª ed., pág. 22). Los comentarios deberán enviarse al Dr. F. Edward Scarbrough, U.S. Manager for Codex, Attn. Mr. S. Amjad Ali, Room 4861 - South Bldg., Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, 1400 Independence Ave. S.W., Washington D.C. 20250, EE.UU. (nº de fax: +1 (202) 720.3157; correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov) con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org **antes del 1º de mayo de 2003.**

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN:

Perfil de riesgos para *E. Coli* enterohemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados, como las semillas germinadas, la carne de vacuno picada y el cerdo. Véanse también los párrafos 60-64 del presente informe.

Tras examinar el perfil de riesgos para *E. Coli* enterohemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados, como las semillas germinadas, la carne de vacuno picada y el cerdo, el Comité acordó solicitar observaciones sobre los cinco serotipos más importantes de las cepas de *E. Coli* enterohemorrágico aisladas en humanos y los cinco productos afectados más importantes, así como el alcance en lo relativo a las prácticas ganaderas que deberían incluirse en el perfil de riesgos.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a facilitar sus informaciones y observaciones sobre el citado asunto. Los comentarios deberán remitirse al Dr. F. Edward Scarbrough, U.S. Manager for Codex, Attn. Mr S. Amjad Ali, Room 4861 - South Bldg., Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, 1400 Independence Ave. S.W., Washington D.C. 20250, EE.UU. (Nº de fax +1 (202) 720.3157; correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov) con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org **antes del 1º de junio de 2003.**

ÍNDICE

Resumen y conclusiones	página v
Lista de siglas usadas en este informe.....	página vii
Informe de la 35ª reunión del Comité sobre Higiene de los alimentos	página 1
Resumen del estado de los trabajos.....	página 25
	Párrafos
Introducción.....	1
Apertura de la reunión.....	2-3
Aprobación del programa.....	4-7
Cuestiones remitidas por la comisión del Codex Alimentarius u otros comités del Codex	8-13
Ratificación de las disposiciones sobre higiene contenidas en las normas y los códigos de prácticas del Codex: Proyecto de código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros	
proyecto de norma para las anchoas secas saladas cocidas.....	14-21
Proyecto de directrices revisadas para la aplicación del sistema de HACCP	22-30
Examen de los obstáculos a la aplicación del sistema de HACCP, en particular en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y soluciones para superarlos	31-33
Informe de las consultas especiales de expertos sobre evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos y cuestiones conexas.....	34-42
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Salmonella SPP.</i> en las aves de corral.....	42-47
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Campylobacter Spp.</i> en las aves de corral.....	49-54
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Vibrio Spp.</i>	55-59
Perfil de riesgos para E.Coli enterehemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados, como las semillas germinadas, la carne de vacuno picada y el cerdo.....	60-64
Propuesta de procedimiento que el comité del Codex sobre higiene de los alimentos podría seguir para la evaluación/gestión de riesgos microbiológicos	65-77
Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos.....	78-98
Anteproyecto de directrices para el control de la <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos	99-110
Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la <i>lieche</i> y los productos lácteos.....	111-150
Anexo I.....	130- 143
Anexo II.....	144-150
Anteproyecto de código revisado de prácticas de higiene para los productos de huevo	151-156
Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos	157-164
Aplicación del riesgo en la elaboración de las normas del Codex	165-166
Otros asuntos y trabajos futuros	167-173
Elaboración de procesos, procedimientos y criterios para establecer las prioridades	
En el trabajo del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos.....	174-176
Elaboración de opciones para un proceso de interacción entre Comités	177-180
Fecha y lugar de la próxima reunión	181-182
Apéndice I:	Lista de participantes
Apéndice II:	Proyecto de directrices revisadas para la aplicación del sistema de HACCP.....
Apéndice III:	Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 35ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES:

EN EL TRÁMITE 8:

- Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP (ALINORM 03/13A, párrs. 22-30 y Apéndice II).

EN EL TRÁMITE 5:

Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (ALINORM 03/13A, párrs. 111-150 y Apéndice III).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:

El Comité:

- Concluyó que debían seguirse aplicando las restricciones en vigor que excluían el uso del sistema de la lactoperoxidasa en productos destinados al comercio internacional y, por lo tanto, no había necesidad de revisar las Directrices vigentes en el marco del Codex. En vista de esta decisión, el Comité tomó nota de que no se solicitaría un examen del JECFA (párr. 12);
- Pidió a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos sobre el género *Enterobacter*, incluido. *E. sakazakii*, y *Clostridium botulinum*, a la mayor brevedad posible, a reserva de la provisión de financiación adecuada (párr. 173);
- Ratificó las disposiciones sobre higiene de los alimentos contenidas en el Proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y en el Proyecto de Norma para las Anchoas Secas Saladas Cocidas, con las enmiendas aprobadas durante la reunión (párr. 21);
- Aceptó la oferta de los representantes de la FAO y la OMS de elaborar un documento sobre los “Obstáculos a la aplicación del sistema de HACCP, en particular en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y soluciones para superarlos” (párr. 33);
- Acordó que los documentos de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral y sobre estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, así como los debates al respecto mantenidos por el Comité, se remitieran al CCMPH, para su examen durante el proceso de elaboración del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (párrs. 48 y 54);
- Decidió suspender temporalmente la elaboración del documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp., a la espera de los resultados de los debates en el CCFFP y de la conclusión de la evaluación de riesgos (párr. 59);
- Acordó solicitar observaciones sobre los cinco serotipos principales de las cepas de *E. Coli* enterohemorrágico aisladas en los humanos y los cinco productos afectados más significativos, así como sobre el alcance en lo relativo a las prácticas ganaderas que debían incluirse en el perfil de riesgos; y actualizar el perfil de riesgos para presentarlo en la siguiente reunión del CCFH (párr. 64).
- Decidió dividir en dos documentos el Anteproyecto de Directrices para el Control de la *Listeria monocytogenes* en los Alimentos, a saber, uno relativo al Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, a la [Gestión] de la *Listeria monocytogenes* en los Alimentos, en el cual se comenzaría a trabajar de inmediato, y otro relativo a los criterios microbiológicos específicos sobre la *Listeria* para los alimentos destinados al comercio internacional, cuya elaboración se podría examinar en una reunión futura (párrs. 99-110).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA OTROS COMITÉS:**COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)****Disposiciones sobre Higiene del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros**

- El Comité ratificó las disposiciones sobre higiene de los alimentos contenidas en el Proyecto de Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros y en el Proyecto de Norma del Codex para las Anchoas Secas Saladas Cocidas, con las enmiendas aprobadas durante la reunión (párrs. 14-21) y en el entendimiento de que las disposiciones sobre la descarga de pescado, mariscos y otros invertebrados serían elaboradas por el CCFFP; y remitió al CCFFP el documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp. a fin de que lo examinara.

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LAS CARNES (CCMPH)

- El Comité acordó que los documentos de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral y sobre estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, así como los debates al respecto mantenidos por el Comité, se remitieran al CCMPH, para su examen durante el proceso de elaboración del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (párrs. 48 y 54).

LISTA DE SIGLAS USADAS EN ESTE INFORME

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCE	Comisión de las Comunidades Europeas
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CE	Comunidad Europea
CRD	Documento de sala
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
HACCP	Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control
ICMSF	Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud

INFORME DE LA 35ª REUNIÓN DEL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebró en su 35ª reunión en Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1º de febrero de 2003, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión la Dra. Karen Hulebak, Administradora Adjunta de la Oficina de Salud Pública y Ciencias, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, y el Dr. Michael Wehr desempeñó la función de Vicepresidente. Asistieron a la reunión 170 personas en representación de 43 Estados Miembros y 14 organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Dr. Garry McKee, Administrador del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, inauguró oficialmente la reunión. El Dr. McKee dio la bienvenida a los delegados a los Estados Unidos y señaló la importancia de la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, especialmente considerando que los problemas relativos a la inocuidad de los alimentos estaban cambiando y el comercio internacional de alimentos se estaba convirtiendo en una cuestión cada vez más global. El Dr. McKee felicitó al CCFH por su innovadora labor de desarrollo de nuevas ideas e instrumentos en relación con la gestión y evaluación de riesgos y destacó la importancia de que continuara este trabajo en el futuro.

3. La Dra. Karen Hulebak subrayó la importancia de la función primordial del CCFH con vistas a proteger la salud de los consumidores, así como la responsabilidad del Comité de asegurar que los resultados de su trabajo fueran prácticos y adecuados para garantizar prácticas leales en el comercio internacional. La Dra. Hulebak señaló que mantendría al Comité concentrado en sus objetivos principales, de conformidad con su mandato, y subrayó que se esforzaría para lograr que los debates fueran eficaces y eficientes y que incluyeran todos los puntos de vista, incluido el examen de todas las observaciones presentadas por escrito. En vista del amplio programa del Comité, la Dra. Hulebak recalcó la necesidad de que los debates fueran breves para permitir al Comité organizar su trabajo de una manera eficaz y eficiente.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)¹

4. El Comité recordó que el documento sobre la aplicación del análisis de riesgos en la elaboración de normas del Codex (CRD 13), preparado por la India, no se había examinado en la 34ª reunión del CCFH y, por lo tanto, fue añadido al programa de su reunión actual para su consideración. Sin embargo, la delegación de la India informó al Comité de que el asunto había sido discutido posteriormente por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), en su 17ª reunión (abril de 2002), y que varias de las propuestas contenidas en el citado documento se habían incorporado en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos que el CCGP estaba elaborando (ALINORM 03/33, párrs. 15-66). En reconocimiento de que las cuestiones restantes planteadas por la delegación de la India se podrían discutir y abordar en relación con diferentes temas del programa, el Comité convino en no realizar un examen específico de este asunto en relación con el tema 11 del programa.

5. El Comité decidió examinar el perfil de riesgos de *Enterobacter sakazakii* en el preparado en polvo para lactantes y la comunicación entre los comités sobre los procedimientos de gestión de riesgos en relación con el tema "Otros asuntos y trabajos futuros".

6. A propuesta de la Presidenta de la reunión, el Comité decidió examinar nuevos enfoques para organizar el trabajo del CCFH, incluida la formulación de un marco más claro para el establecimiento estratégico de prioridades de su plan de trabajo, prioridades e interacciones con otros comités del Codex, en relación con el tema "Otros asuntos y trabajos futuros".

7. El Comité aprobó el programa provisional, con las citadas modificaciones, como programa de la reunión.

¹ CX/FH 03/1.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS COMITÉS DEL CODEX (tema 2 del programa)²

8. El Comité tomó nota de varias cuestiones planteadas en la 50ª reunión del Comité Ejecutivo y en otros comités del Codex y mantuvo debates específicos sobre dichas cuestiones, que se indican a continuación.

LACTOPEROXIDASA

9. El Comité observó que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos había examinado la solicitud del Grupo Mundial de Expertos sobre la Lactoperoxidasa de la FAO de que reconsiderase las disposiciones de las Directrices del Codex para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991) y pidió al Comité Ejecutivo que brindara asesoramiento sobre si se debería proceder a revisar las Directrices en el marco del Codex (ALINORM 03/11, párr. 13), y en caso afirmativo, sobre cómo debería llevarse a cabo esta labor. El Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, pidió al CCFH que considerara si las disposiciones que restringían el uso del sistema de la lactoperoxidasa en el comercio internacional debían mantenerse y si debían revisarse las Directrices vigentes.

10. El Comité también observó que este asunto había sido examinado por los Comités Coordinadores Regionales y que, a pesar de que el sistema se utilizaba en algunos países, existía poco apoyo para su uso en productos destinados al comercio internacional.

11. La mayoría de las delegaciones opinó que el uso de este sistema debería seguirse limitando a los países donde no hubiera instalaciones apropiadas de refrigeración disponibles y no aprobó el uso del sistema para los fines del comercio internacional. Además, los datos microbiológicos no eran suficientemente claros para determinar cuán eficaz era este sistema para controlar los patógenos transmitidos por los alimentos y qué consecuencias microbiológicas tendría su uso prolongado.

12. El Comité concluyó que debían seguirse aplicando las restricciones en vigor que excluían el uso del sistema de la lactoperoxidasa en productos destinados al comercio internacional y, por lo tanto, no había necesidad de revisar las Directrices vigentes en el marco del Codex. En vista de esta decisión, el Comité tomó nota de que no se solicitaría un examen del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

BACTERIAS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ALIMENTOS

13. El Comité agradeció a Consumers International (CI) por la preparación de su documento informativo sobre la presencia de patógenos resistentes a los antimicrobianos en el pollo vendido al por menor: informe sobre las pruebas realizadas por miembros de CI en Australia y los Estados Unidos de América³. Consumers International recomendó que en las evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS y en la labor de gestión de riesgos del Comité se examinaran los riesgos adicionales debidos a la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos, especialmente *Salmonella* y *Campylobacter*, en las aves de corral. El Comité observó que las medidas dependerían de los resultados del asesoramiento científico proporcionado por las consultas de expertos de la FAO/OMS y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE HIGIENE CONTENIDAS EN LAS NORMAS Y LOS CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DEL CODEX (tema 3 del programa):

PROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS⁴

PROYECTO DE NORMA PARA LAS ANCHOAS SECAS SALADAS COCIDAS⁵

14. De conformidad con lo dispuesto en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius y teniendo en cuenta el mandato del CCFH, se invitó al Comité a aprobar las disposiciones

² CX/FH 03/2 y observaciones presentadas por Cuba (CRD 17).

³ Este documento y otros CRD pueden solicitarse a la Secretaría del Codex.

⁴ Proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (ALINORM 03/18, Apéndice II) y observaciones presentadas en respuesta al documento CL 2002/43-FH, relativo a las Disposiciones sobre Higiene del Anteproyecto de Código de Prácticas, por EE.UU. (CX/FH 03/3) y la India e Indonesia (CRD 1).

⁵ CX/FH 03/3-Add.1.

sobre higiene del Proyecto de Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros, incluida la sección sobre el surimi congelado, y el Proyecto de Norma para las Anchoas Secas Saladas Cocidas.

15. La delegación de la India observó que el término “embarcaciones” no se había definido adecuadamente a pesar de que figuraba en la definición y en los requisitos relativos a las embarcaciones pesqueras. Se observó que en la India la mayoría de las embarcaciones que participaban en operaciones de pesca eran pequeñas barcas que se usaban sólo para la captura y el transporte de pescado pero no para su elaboración y, por lo tanto, no había necesidad de los requisitos estipulados en las secciones 3.1.2, 3.1.3 y 3.1.4.

16. La Secretaría aclaró que las definiciones se habían discutido meticulosamente en varias reuniones del Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) con objeto de poder aplicar concretamente este Código a todos los países, y que quizás los gobiernos tendrían que introducir ajustes en la aplicación del Código para tomar en consideración las condiciones y prácticas de pesca locales.

17. El observador de la CE y la delegación de Francia observaron que algunas secciones del Código se encontraban todavía en proceso de elaboración, que faltaban algunas etapas en la Sección 3 relativas a los programas esenciales, y que no había disposiciones respecto a la descarga y la venta al por mayor de pescado, mariscos y otros invertebrados. El observador de la CE opinó que los “buques fábrica” deberían considerarse instalaciones de elaboración de pescado y que ello debería expresarse con mayor precisión en el Código. El observador también señaló que los niveles de histamina eran más altos en la legislación de la Comunidad sobre las anchoas saladas secas que se sometían a maduración enzimática. Sin embargo, reconociendo la inmensa labor que suponía para el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros combinar los diferentes códigos sobre el pescado, el observador respaldó la ratificación de las disposiciones sobre higiene de los alimentos.

18. El Comité aprobó la propuesta de los Estados Unidos de América y recomendó a la Comisión que modificara la última oración de la Sección 1.1.2 del Anexo I, eliminando la frase “y producen toxinas resistentes al calor”, de modo que la oración dijese “Ciertas cepas de *Vibrio parahaemolyticus* pueden ser patógenas”, puesto que no existían toxinas resistentes al calor producidas por estas bacterias.

19. El Comité también aprobó la propuesta de la delegación de Francia e incluyó una modificación en la última oración de la Sección 1.1.2 en el Anexo I, a fin de señalar que el *Staphylococcus aureus* podría producir toxinas resistentes al calor.

20. La delegación de Indonesia propuso clarificar el ámbito de aplicación del Código con el fin de ampliarlo y dar cabida a otros productos marinos; sin embargo, el Comité opinó que ello no se encontraba dentro del mandato del CCFH.

Estado de la ratificación de las disposiciones sobre higiene del Proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y el Proyecto de Norma para las Anchoas Secas Saladas Cocidas

21. El Comité ratificó las disposiciones sobre higiene de los alimentos contenidas en el Proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, incluida la sección sobre el surimi congelado, y en el Proyecto de Norma para las Anchoas Secas Saladas Cocidas, con las enmiendas expuestas *supra* y en el entendimiento de que los resultados de las citadas discusiones serían examinados por el CCFFP en una reunión futura.

PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP (tema 4a del programa)⁶

22. El CCFH, en su 34ª reunión, remitió el Anteproyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP al Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, a fin de que lo aprobara en el Trámite 5⁷. El Comité Ejecutivo, en dicha reunión (junio de 2002), aprobó el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 5 y pidió que las Directrices tuvieran en cuenta las inquietudes y necesidades particulares de sectores

⁶ ALINORM 03/13, Apéndice III, y observaciones presentadas en respuesta al documento CL 2002/36-FH por Argentina, Cuba, Estados Unidos, India, Paraguay, Perú, Sudáfrica, Tailandia y Uruguay (CX/FH 03/4) y por la India (CRD 2).

⁷ ALINORM 03/13, párr. 150 y Apéndice III.

específicos como las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas⁸. La delegación de los Países Bajos presentó el documento y señaló que los principales problemas en relación con la revisión de las Directrices sobre el sistema de HACCP y con el uso del documento sobre “Obstáculos a la aplicación del sistema de HACCP, especialmente en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y soluciones para superarlos” se habían resuelto en su mayor parte durante el procedimiento de elaboración.

OBSERVACIONES GENERALES

23. El Comité coincidió con la opinión del Comité Ejecutivo de que el Proyecto de Directrices debería revisarse para tener en cuenta las necesidades de sectores específicos, como las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y aprobó el Proyecto de Directrices propuesto con los siguientes cambios.

INTRODUCCIÓN

24. El Comité modificó la primera oración del primer párrafo para que dijera lo siguiente: “Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a” a fin de aclarar el significado de la última oración del párrafo. El Comité también sustituyó las palabras “la legislación apropiada” por “requisitos apropiados” en esta oración para reflejar el hecho de que no todos los países legislaban el uso del sistema de HACCP.

25. El Comité cambió el orden de las oraciones en el párrafo 6 y especificó que “los gobiernos y las empresas” reconocían que había obstáculos que impedían la aplicación efectiva de los principios del HACCP en las empresas. El texto del párrafo también se modificó para aclarar que en el sistema de HACCP se deben aplicar los siete principios, si bien era conveniente un enfoque flexible dependiendo de la empresa a la que se aplicara el HACCP.

26. El Comité decidió incorporar una referencia en el párrafo 7 a un documento que elaborarían conjuntamente la FAO y la OMS con información acerca de los obstáculos en la ejecución del HACCP, particularmente en relación con las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, incluyendo las recomendaciones para superar estos obstáculos (véase también el tema 4b del programa, a continuación). El Comité también cambió la frase “Una orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos” por “Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos” en el párrafo 7 y en el resto del documento.

APLICACIÓN

FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE HACCP

27. El Comité decidió colocar la última oración de esta sección inmediatamente después de la tercera oración, en aras de la claridad.

ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

28. El Comité modificó el segundo párrafo de esta sección para indicar que cuando la comprobación de determinadas actividades no pudiera ser realizada en la empresa debería ser realizada por terceros calificados. El Comité también convino en corregir el uso de los términos “plan” y “sistema” a lo largo del documento.

ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

29. El Comité eliminó el último inciso de esta sección, puesto que el punto ya había sido abordado adecuadamente en el penúltimo inciso.

Estado del Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP

30. El Comité remitió el Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP (véase el Apéndice II) a la Comisión del Codex Alimentarius en su 26º período de sesiones, para su aprobación definitiva en el Trámite 8.

⁸ ALINORM 03/3A, párr. 72 y Apéndice II.

EXAMEN DE LOS OBSTÁCULOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP, EN PARTICULAR EN LAS EMPRESAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS, Y SOLUCIONES PARA SUPERARLOS (tema 4b del programa)⁹

31. El CCFH, en su 34ª reunión, acordó solicitar observaciones sobre el Anexo II del documento CX/FH 01/10 (Obstáculos a la aplicación del HACCP, en particular con relación a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y los enfoques para superarlos) y remitirlas posteriormente a los Países Bajos con vistas a preparar una versión actualizada del documento, que sería examinada por el Comité en su 35ª reunión¹⁰.

32. El Comité observó que las preocupaciones generales relacionadas con la aplicación del HACCP en países en desarrollo, en particular en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, ya se habían incorporado en el Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP (véase el tema 4a del programa *supra*) remitido a la Comisión para su aprobación final en el Trámite 8.

33. Sin embargo, en reconocimiento de que las Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP podrían beneficiarse de un texto complementario que tomara en cuenta las necesidades de las empresas pequeñas y menos desarrolladas, el Comité aceptó la oferta de los representantes de la FAO y la OMS de elaborar, con la ayuda de la OMS, un documento sobre los “Obstáculos a la aplicación del sistema de HACCP, en particular en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y soluciones para superarlos” como un documento de orientación.

INFORMES DE LAS CONSULTAS ESPECIALES DE EXPERTOS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS Y CUESTIONES CONEXAS (tema 5 del programa)¹¹

34. Los representantes de la FAO y la OMS informaron al Comité de los avances logrados hasta la fecha en el marco de las diversas actividades emprendidas conjuntamente por ambas organizaciones en relación con la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos. En ese momento había cuatro evaluaciones de riesgos en distintas etapas de ejecución. La evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y aves de corral se había completado y publicado. Además del documento técnico principal, también se había elaborado y publicado un resumen interpretativo dirigido principalmente a los gestores.

35. La evaluación de riesgos de *Listeria* en alimentos listos para el consumo se encontraba en su etapa final y se publicará dentro de algunos meses. El resumen interpretativo se remitió al CCFH antes de la 35ª reunión. A lo largo del año siguieron realizándose las evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y de *Vibrio* spp. en mariscos; la labor efectuada al respecto se evaluó en una Consulta mixta de expertos FAO/OMS que se celebró en Bangkok (Tailandia) en agosto de 2002. El informe de esta consulta estaba disponible en español, francés e inglés. Se preveía que esas dos evaluaciones de riesgos concluirían en 2003. El objetivo de ambas evaluaciones es satisfacer las necesidades del CCFH y los Estados Miembros de la FAO y la OMS en cuanto a la prestación de asistencia para gestionar los riesgos que estos microorganismos representan en productos alimenticios específicos. Los representantes de la FAO y la OMS hicieron hincapié en que los resultados de las evaluaciones de riesgos constituían un recurso muy valioso que el CCFH puede utilizar para la creación de instrumentos de gestión de riesgos y representaban una mejora significativa de los conocimientos científicos existentes para la gestión de los riesgos asociados a algunos peligros específicos en los alimentos.

36. Los representantes de la FAO y la OMS también se refirieron al documento del informe de la Consulta especial de expertos sobre evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos, en el que se facilitaban detalles sobre otras directrices en preparación, como las directrices FAO/OMS sobre la caracterización de peligros microbiológicos en los alimentos y el agua, las directrices FAO/OMS sobre la evaluación de la exposición a los peligros microbiológicos en los alimentos y el agua, las directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas sobre alimentos, la Consulta de expertos sobre la elaboración de una estrategia para la vigilancia mundial de las enfermedades

⁹ CX/FH 03/4-Add.1 y observaciones presentadas en respuesta al documento CL 2001/32-FH por la India e Indonesia (CRD 3).

¹⁰ ALINORM 03/13, párr. 151.

¹¹ CX/FH 03/5 y observaciones presentadas por Nueva Zelandia (CRD 19).

transmitidas por alimentos y el análisis de riesgos, y la Consulta de expertos de la OMS sobre los métodos de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos en lugares concretos. Estas directrices podrían servir de ayuda al CCFH en la elaboración de parte de las directrices sometidas a examen en la 35ª reunión.

37. Por último, los representantes de la FAO y la OMS reiteraron la necesidad de que el CCFH proporcionara orientación sobre diversos aspectos de cada una de las evaluaciones de riesgos en curso, a fin de ayudar a ambas organizaciones a realizar evaluaciones de riesgos útiles que satisfagan las necesidades del Comité. Asimismo, propusieron que se emprendiera un examen concienzudo de los asuntos principales abordados en las evaluaciones de riesgos, ya que son el resultado de las iniciativas del CCFH tendentes a basar las consideraciones sobre gestión de riesgos en la evaluación de riesgos.

38. El Comité decidió formular observaciones y ofrecer orientación sobre estas evaluaciones de riesgos durante las deliberaciones subsiguientes acerca de los documentos de debate sobre la gestión de cada patógeno.

CONSIDERACIONES GENERALES DE LOS DOCUMENTOS SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS

39. La Presidenta indicó que la tarea principal que debía realizar el Comité era aplicar las evaluaciones de riesgos realizadas por la FAO y la OMS para crear opciones y estrategias de gestión de riesgos propias de cada una de las combinaciones de patógenos/productos en examen, es decir, *Salmonella* spp. en las aves de corral (tema 5a del programa), *Campylobacter* spp. en las aves de corral (tema 5b del programa), *Vibrio* spp. (tema 5c del programa), *E. Coli* enterohemorrágico (tema 5d del programa) y *Listeria monocytogenes* (tema 7 del programa). Se hizo hincapié en que, antes de proseguir, había que examinar en primer lugar la idoneidad de las labores previas o en curso del CCFH y de otros comités pertinentes (por ejemplo, el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros y el Comité sobre Higiene de las Carnes) como medida necesaria para la elaboración de estrategias de gestión de riesgos. Se señaló que la comunicación del CCFH con otros comités del Codex que se ocupan de sectores relacionados con la higiene de los alimentos, y la comunicación entre esos comités, revestía una importancia primordial a este respecto.

40. Se señaló que, en general, la elaboración de una estrategia de gestión de riesgos debería comenzar con un perfil de riesgos. También se indicó que, en la preparación de una estrategia de gestión de riesgos, debían contemplarse preferiblemente un perfil de riesgos, opciones para la interacción con otros comités del Codex y preguntas dirigidas a los evaluadores de riesgos. Se afirmó que la comunicación con otros comités del Codex podía traducirse en un mero intercambio de información, una petición de información para fomentar la labor del CCFH, o una solicitud a través de la Comisión del Codex Alimentarius para que otros comités del Codex realicen determinados trabajos. En cualquier caso, se hizo hincapié en que la comunicación con otros comités del Codex debía facilitar una orientación clara en cuanto a las necesidades y los requisitos del CCFH para continuar con su labor.

41. La Secretaría del Codex aclaró que el trabajo del CCFH relacionado con la labor en curso de otros comités del Codex se presentaría, con fines informativos, a dichos comités para facilitar el intercambio de información en la elaboración de los textos. También se indicó que, en la preparación de los mencionados textos, los distintos países debían encargarse de garantizar que se tuvieran en cuenta todos los puntos de vista de sus diversos ministerios y departamentos nacionales. Se afirmó que el procedimiento del Codex alentaba la presentación de observaciones por todos sus gobiernos miembros y que la aprobación de cualquier texto relacionado con la higiene de los alimentos era responsabilidad última del CCFH a menos que la Comisión decidiera lo contrario.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA *SALMONELLA* SPP. EN LAS AVES DE CORRAL (tema 5a del programa)¹²

42. En su 34ª reunión, el CCFH indicó que en aquel momento no había ningún trabajo en curso sobre *Salmonella* spp. en las aves de corral, por lo que acordó que un grupo de redacción presidido por Suecia elaborara un documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral, a fin de examinarlo en su siguiente reunión, con miras a la preparación de las mencionadas estrategias¹³.

¹² CX/FH 03/5-Add.1 y observaciones presentadas por la India (CRD 4) y Tailandia (CRD 18).

¹³ ALINORM 03/13, párr. 73.

43. Al presentar el documento sobre *Salmonella* spp. en las aves de corral, la delegación de Suecia señaló que, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos facilitada por la FAO y la OMS, quizá no fuera necesario elaborar otro perfil de riesgos. Se afirmó que, en cualquier caso, correspondía al CCFH determinar si los textos del Codex vigentes ofrecían orientación adecuada al respecto o si eran necesarias otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos.

44. Algunas delegaciones manifestaron la opinión de que las estrategias de gestión de riesgos incluidas en el documento debían revisarse para tener en cuenta el enfoque “de la finca a la mesa”. También se indicó que, si bien el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca que estaba elaborando el Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes (CCMPH) no incluía disposiciones específicas sobre *Salmonella* spp. en las aves de corral, el texto que estaba preparando el CCFH debía remitirse al CCMPH para su uso y a fin de determinar si era necesario realizar modificaciones en el documento del CCFH.

45. Otras delegaciones opinaron que, para incorporar un enfoque “de la finca a la mesa”, se necesitaban nuevos datos e informaciones, y se alentó a los gobiernos a presentar datos con este fin. Se señaló que, en cualquier caso, esa medida no excluía que el CCFH continuara trabajando sobre el documento de debate.

46. Varias delegaciones recomendaron que el grupo de redacción examinara las cuestiones siguientes:

- el perfeccionamiento de posibles intervenciones en toda la cadena alimentaria que puedan reducir los riesgos y el establecimiento de prioridades entre ellas, con vistas a plantear preguntas a los evaluadores de riesgos para su incorporación en la creación de modelos de riesgos;
- el fomento de las aportaciones de los expertos sobre aspectos relativos a toda la cadena alimentaria y de los conocimientos científicos;
- la conveniencia de continuar impulsando la gestión y la evaluación de riesgos.

Situación del documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral

47. El Comité decidió que el grupo de redacción presidido por Suecia, con la ayuda de Alemania, Australia, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelanda, Países Bajos, República Checa, Tailandia, la Comunidad Europea (CE) y la Asociación Latinoamérica de Avicultura (ALA), revisara el documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* spp. en las aves de corral, a fin de someterlo al examen del Comité en su siguiente reunión. El Comité acordó que las estrategias de gestión de riesgos propuestas contemplaran un enfoque “de la finca a la mesa”.

48. Asimismo, el Comité acordó remitir al CCMPH los debates anteriores y el documento CX/FH 03/5-Add.1 para su información y posible examen durante el proceso de elaboración del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA *CAMPYLOBACTER* SPP. EN LAS AVES DE CORRAL (POLLOS PARA ASAR) (tema 5b del programa)¹⁴

49. En su 34^a reunión, el CCFH acordó que un grupo de redacción presidido por los Países Bajos elaborara un documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, con miras a su examen en la presente reunión y a fin de seguir ofreciendo orientación a la FAO y la OMS en su evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en los pollos para asar¹⁵.

50. Al presentar el documento sobre *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, la delegación de los Países Bajos señaló que el grupo de redacción había seguido las instrucciones impartidas por el CCFH en su 34^a reunión y había formulado preguntas específicas a los evaluadores de riesgos, además de crear un formato para el perfil de riesgos. La delegación indicó que, aunque en el documento se recomendaba la elaboración de un código de prácticas, al adoptarse esa medida debía tenerse en cuenta la viabilidad y la rentabilidad de una propuesta de ese tipo.

¹⁴ CX/FH 03/5-Add. 2 y observaciones presentadas por Australia (CRD 4).

¹⁵ ALINORM 03/13, párr. 79.

51. Se informó al Comité de que los evaluadores de riesgos habían respondido adecuadamente a varias de las preguntas planteadas en el documento de debate, pero que no encontraron solución para otras, que requerirían un examen ulterior. En vista de esta información, se señaló que la elaboración de un código de prácticas podría ser prematura, en especial si se consideraba que habría que presentar otros datos para llevar a cabo una evaluación completa de los riesgos.

52. Varias delegaciones recomendaron que el grupo de redacción examinara las cuestiones siguientes:

- el perfeccionamiento de posibles intervenciones en toda la cadena alimentaria que puedan reducir los riesgos y el establecimiento de prioridades entre ellas, con vistas a plantear preguntas a los evaluadores de riesgos para su incorporación en la creación de modelos de riesgos;
- el fomento de las aportaciones de los expertos sobre aspectos relativos a toda la cadena alimentaria y de los conocimientos científicos;
- la conveniencia de continuar impulsando la gestión y la evaluación de riesgos.

Situación del documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en los pollos para asar

53. El Comité decidió que el grupo de redacción presidido por los Países Bajos, con la ayuda de Australia, Bélgica, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, Tailandia, la CE y la ALA, revisara el documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en los pollos para asar, para someterlo al examen del Comité en su siguiente reunión. El Comité acordó que se tuvieran en cuenta los resultados de la labor futura de la FAO y la OMS sobre evaluación de riesgos y que, de momento, se aplazara la adopción de una decisión sobre la posible elaboración de un código de prácticas.

54. Asimismo, el Comité, señalando las cuestiones específicas pendientes de aclaración, acordó remitir al CCMPH los debates anteriores y el documento CX/FH 03/5-Add.2 para su información y posible examen durante el proceso de elaboración del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA *VIBRIO* SPP. (tema 5c del programa)¹⁶

55. En su 34ª reunión, el CCFH acordó que un grupo de redacción presidido por los Estados Unidos elaborara un documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp. en mariscos para someterlo al examen del Comité en su siguiente reunión y con vistas a definir cuestiones específicas que habrían de abordarse en la evaluación de riesgos. Asimismo, el Comité sugirió que el documento podría servir de orientación a la FAO y la OMS en su evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en mariscos¹⁷.

56. Al presentar el documento sobre *Vibrio* spp., la delegación de los Estados Unidos señaló que el grupo de redacción había seguido las instrucciones impartidas por el CCFH en su 34ª reunión y, en consecuencia, se había centrado en *Vibrio parahaemolyticus*, había formulando preguntas específicas a los evaluadores de riesgos y había comprobado la integridad de los textos del Codex vigentes. La misma delegación indicó la necesidad de examinar otros datos, incluidas las aportaciones del CCFFP, si fuera necesario.

57. El representante de la FAO tomó nota de la labor conexas que estaba llevando a cabo el CCFFP, en concreto, el Anteproyecto de Norma para los Moluscos y el Código de Prácticas Revisado para el Pescado y los Productos Pesqueros, en particular la sección relativa a la elaboración de moluscos. Se señaló que el CCFFP recibiría información acerca de la labor del CCFH sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio parahaemolyticus*, además de los resultados de la Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en mariscos. El representante de la OMS tomó nota de varias preguntas que los evaluadores de riesgos habían planteado al CCFH sobre el alcance, el enfoque y los resultados preliminares de la Consulta de expertos, en especial sobre cómo esta última se relacionaba con la labor en curso del CCFH.

¹⁶ CX/FH 03/5-Add.3.

¹⁷ ALINORM 03/13, párr. 79.

58. Se propuso que se suspendiera la elaboración del documento de debate hasta que el CCFFP hubiera tenido la oportunidad de examinarlo y hubiera concluido la evaluación de riesgos. Se señaló que las revisiones futuras del documento deberían centrarse en las estrategias de gestión de riesgos. Asimismo, se sugirió que las evaluaciones de riesgos incluyeran datos relacionados con la patogenicidad de diversas especies de *Vibrio*.

Situación del documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp.

59. El Comité decidió suspender temporalmente la elaboración del documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para *Vibrio* spp., a la espera de los resultados de los debates en el CCFFP y de la conclusión de la evaluación de riesgos.

PERFIL DE RIESGOS PARA *E. COLI* ENTEROHEMORRÁGICO, INCLUIDA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS, COMO LAS SEMILLAS GERMINADAS, LA CARNE DE VACUNO PICADA Y EL CERDO (tema 5d del programa)¹⁸

60. En su 34ª reunión, el CCFH acordó que un grupo de redacción presidido por los Estados Unidos preparara un perfil de riesgos para *E. coli* enterohemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados (semillas germinadas, carne de vacuno picada y cerdo) para su examen en la siguiente reunión. Asimismo, el Comité convino en que el documento debía tener en cuenta el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas, de reciente aprobación, en lo relativo a las semillas germinadas¹⁹.

61. Al presentar el perfil de riesgos para *E. coli* enterohemorrágico, la delegación de los Estados Unidos indicó que el documento ofrecía un resumen del perfil de riesgos completo, así como de las directrices y los códigos de prácticas internacionales vigentes que podían mitigar la incidencia de la infección, y propuso actividades relacionadas con la gestión de riesgos para su examen por el CCFH.

62. Se señaló que el perfil de riesgos se centraba en las prácticas de cría intensiva de ganado vacuno y que debían tenerse en cuenta otras prácticas de cría de este tipo de ganado, como las prácticas de pastoreo. Esto incluía la ampliación de la sección relativa a las estrategias de mitigación en la granja.

63. El Comité indicó que, como se trataba de la primera vez que se intentaba impulsar un proceso para ayudarle a elaborar estrategias de gestión de riesgos, había que definir con mayor claridad el alcance exacto de la evaluación de riesgos requerida, incluidos los productos afectados (es decir, hortalizas o carne) y los serotipos de interés, así como el alcance del perfil de riesgos. Asimismo, se señaló que un perfil de riesgos no sólo debía especificar los productos afectados, sino también la necesidad de recurrir a una evaluación de riesgos u otras medidas adecuadas (por ejemplo, códigos de prácticas), así como cuestiones concretas para su examen por parte de los evaluadores de riesgos.

Situación del perfil de riesgos de *E. Coli* enterohemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados, como las semillas germinadas, la carne de vacuno picada y el cerdo

64. El Comité acordó solicitar mediante una carta circular observaciones sobre el informe acerca de los cinco serotipos principales de las cepas de *E. Coli* enterohemorrágico aisladas en los humanos y los cinco productos afectados más significativos, así como sobre el alcance en lo relativo a las prácticas ganaderas que debían incluirse en el perfil de riesgos. Asimismo, se acordó que el grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, con la ayuda de Alemania, Australia, Austria, Canadá, China, Francia, Japón, Nueva Zelanda y la CE, actualizara el perfil de riesgos para presentarlo en la siguiente reunión del CCFH basándose en la información suministrada en respuesta a la carta circular, las deliberaciones anteriores y las observaciones escritas examinadas en la reunión en curso.

¹⁸ CX/FH 03/5-Add.4 y observaciones presentadas por Cuba y Polonia (CRD 4).

¹⁹ ALINORM 03/13, párr. 86.

PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO QUE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PODRÍA SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN/GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (tema 5e del programa)²⁰

65. En su 34ª reunión, el CCFH pidió a los Estados Unidos que revisaran su propuesta (CX/FH 01/5Add.2) sobre la labor del Comité relativa a la gestión de riesgos, de manera que el documento tuviera en cuenta el modelo de perfil de riesgos facilitado por la FAO y la OMS (CX/FH 01/5-Add.3) y el procedimiento fuera lo más simple, flexible y corto posible. Se acordó que el documento se distribuyera para recabar observaciones y se examinara de nuevo en la siguiente reunión, y que, de acuerdo con el resultado de esos debates, podría estudiarse su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius²¹.

66. Al presentar el documento sobre el procedimiento, la delegación de los Estados Unidos indicó que en él se proponía un procedimiento general para integrar la evaluación y la gestión de riesgos en la labor del CCFH de una forma lógica, incluidas las medidas que debían adoptarse en lo relativo a la evaluación del nuevo trabajo y la elaboración de documentos de debate que ofrecieran información de antecedentes. La delegación señaló que el documento sobre el procedimiento también incluía elementos necesarios para un perfil de riesgos, de forma que el Comité pudiera decidir si era necesaria una evaluación completa de los riesgos u otras medidas alternativas. Debido a que el documento se había redactado antes de la Consulta de Kiel²², se indicó que habría que examinar tanto los resultados de la Consulta como la inserción de otros elementos relativos a la comunicación de riesgos.

OBSERVACIONES GENERALES

67. El Comité apoyó en general el enfoque adoptado en el documento sobre el procedimiento, pero no examinó en detalle las observaciones formuladas por escrito. Se señaló la importancia de aclarar su relación con la labor del CCFH acerca del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (véase el tema 6 del programa), en especial en relación con las esferas traslapadas sobre gestión de riesgos y los elementos necesarios para los perfiles de riesgos. Se acordó tener en cuenta los resultados de la Consulta de Kiel, en particular los relativos al cuadro de decisiones acerca de los perfiles de riesgos y su relación con las decisiones sobre gestión de riesgos. Asimismo, se indicó que la labor en curso del CCGP relacionada con la elaboración del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos también podría proporcionar una orientación útil al CCFH.

68. La Secretaría del Codex aclaró que los textos del Codex estaban destinados a proporcionar una orientación específica o bien a los comités del Codex o bien a sus gobiernos miembros; en el primer caso, la orientación debía incluirse en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, mientras que en el segundo la orientación debía incorporarse al propio Codex Alimentarius. El Comité indicó que el documento sobre el procedimiento estaba destinado a su posible inclusión en el Manual de Procedimiento para servir de orientación al CCFH y otros comités del Codex conexos, mientras que la finalidad del documento sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos era su aplicación por parte de los gobiernos.

69. El Comité examinó el documento sobre el procedimiento punto por punto y las delegaciones señalaron puntos específicos que el Grupo de Redacción, debería considerar. El Comité tomó nota de las observaciones siguientes:

PROCEDIMIENTO PROPUESTO

70. En respuesta a la observación de que la realización de una evaluación riesgos por la FAO y la OMS debía ser un requisito obligatorio (tercer punto), se señaló que la realización de dicha tarea dependía de los resultados del perfil de riesgos y que, por tanto, podría no ser siempre necesaria. No obstante, el Comité acordó que, si se decidía realizar una evaluación de riesgos, se ocuparan de su realización las Consultas

²⁰ CX/FH 03/6 y observaciones presentadas en respuesta al documento CL 2002/43-FH por Canadá, Brasil, México, Consumers International (CX/FH 03/6-Add.1), India, Irán (CRD 5) y la CE (CRD 15).

²¹ ALINORM 03/13, párr. 82.

²² Informe de la Consulta mixta FAO/OMS sobre principios y directrices para incorporar la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos conexos sobre inocuidad de los alimentos, Kiel (Alemania), 18 a 22 de marzo de 2002.

mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA). Asimismo, se propuso que el perfil de riesgos se considerase un paso explícito del procedimiento.

SECCIÓN 1 – (PROPUESTA DE TRABAJO)

71. El Comité indicó que los criterios para la propuesta de nuevo trabajo enumerados en la sección 1.2 debían estar estructurados pero, al mismo tiempo, ser lo bastante flexibles como para que no fuera necesario que se consideraran todos los criterios. A este respecto, se señaló que las cuestiones relacionadas con la realización de una evaluación de riesgos microbiológicos no tendrían que basarse obligatoriamente en la identificación de un problema tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (segundo punto) y que, en cualquier caso, se creía que el tercer punto resumía la situación de forma adecuada. Asimismo, se sugirió que se aclarara la relación entre las Secciones 1.2 y 1.3 y que en la Sección 1.3 se tuvieran en cuenta datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo.

72. Se indicó que para la elaboración de cualquier propuesta de nuevo trabajo (sección 1.2) debería preparar un perfil de riesgos y que, en todos los casos, esas propuestas deberían presentarse al Comité por escrito (Sección 1.4). Si bien se reconocían las responsabilidades del CCFH en materia de gestión de riesgos, también se sugirió la incorporación en la Sección 1.5 (véase también la Sección 4, más abajo) de un sistema para permitir la realización de esa labor entre las reuniones del Comité. Asimismo, se señaló que sólo debía pedirse al JEMRA que llevara a cabo actividades de evaluación de riesgos tras un debate exhaustivo en el CCFH, incluido el examen de un perfil de riesgos (Sección 1.7).

Sección 2.0 – (Preparación de un documento de debate, incluidos un perfil de riesgos y un acuerdo para proceder con el trabajo)

73. Con el fin de favorecer el examen eficaz del nuevo trabajo, se sugirió que se reforzara la Sección 2.1 para indicar que era preferible que los documentos de debate también incluyeran un perfil de riesgos.

SECCIÓN 4 – (PROCESO DE INTERACCIÓN ENTRE EL CCFH Y EL GRUPO MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS)

74. Se sugirió que los elementos relativos a las interacciones con otros comités del Codex se incluyeran en la Sección 4 y que se examinaran las disposiciones sobre la realización de la labor de gestión de riesgos entre las reuniones del CCFH (véase la Sección 1.5, arriba), en el entendimiento de que, a ese respecto, dicho trabajo revestía gran importancia para la sesión plenaria.

SECCIÓN 5 – (PREPARACIÓN DE LOS DOCUMENTOS RESULTANTES POR EL CCFH)

75. Se propuso que las opciones de gestión de riesgos se indicaran de forma específica en la Sección 5, de acuerdo con los resultados de la Consulta de Kiel. A este respecto, se tomó nota de las mencionadas opciones, incluido su alcance.

ANEXO 1

76. Se sugirió que los elementos del perfil de riesgos del anexo se podían omitir y sustituir por una referencia al trabajo en curso del CCFH sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (véase el tema 6 del programa) y que también podían incluir la Figura 1 (página A III – 4) del informe de la Consulta de Kiel. Asimismo, opinó que debería aclararse el texto para que en él se indicara que era responsabilidad de los países identificar sus fuentes de información al presentar propuestas de perfiles de riesgos. En cualquier caso, se hizo hincapié en la necesidad de indicar con claridad los elementos relacionados con el perfil de riesgos, de acuerdo con la Consulta de Kiel.

Situación de la propuesta de procedimiento que el CCFH podría seguir para la evaluación/gestión de riesgos microbiológicos

77. El Comité acordó que un grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, con la ayuda de Alemania, Australia, Canadá, Francia, India, Irlanda, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, la CE, la FAO y la OMS, revisara el documento y lo distribuyera a fin de recabar observaciones para someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión. Se decidió que el documento se revisara sobre la base de las deliberaciones anteriores, las observaciones por escrito presentadas en la 35ª reunión, los resultados de la Consulta de Kiel, los debates en otros comités del Codex y el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (tema 6 del programa).

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (tema 6 del programa)²³

78. En su 34ª reunión, el CCFH pidió al grupo de redacción presidido por Francia que revisara el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos basándose en las deliberaciones del Comité y las observaciones presentadas por escrito y lo distribuyera a fin de recabar otras observaciones para que el Comité lo examinara de nuevo en la 35ª reunión²⁴.

79. Al presentar el Anteproyecto de Directrices, la delegación de Francia indicó que las tres cuestiones principales examinadas por el grupo de redacción eran la definición del nivel adecuado de protección (NAP), la definición de los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y el establecimiento de los criterios de rendimiento. Se señaló que en su última reunión (París, Francia, 27-29 de mayo de 2002), el grupo de trabajo separó de forma específica las secciones relativas a la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos con respecto al Codex y con respecto a los países, así como la relación entre el NAP, un OIA y los criterios de rendimiento, la aplicación de decisiones sobre la gestión de riesgos microbiológicos, y la supervisión y el análisis de dichas decisiones mediante una revisión completa de las secciones 6 y 7. Se indicó que el trabajo también se basaba en los resultados de la Consulta de Kiel.

80. La delegación de Francia pidió al Comité que sus debates se centraran en el NAP teniendo en cuenta su definición en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), así como en la definición y los elementos necesarios para el examen de los OIA, la aplicación de los principios de gestión de riesgos en los Estados Miembros del Codex en lugar del ejercicio de las responsabilidades de los gobiernos nacionales, y el estudio de la rastreabilidad, en especial en lo relativo al trabajo en curso en otros comités del Codex.

81. El Comité no debatió en detalle las observaciones presentadas por escrito y examinó el Anteproyecto de Principios y Directrices punto por punto; las delegaciones propusieron cuestiones específicas que habrían de ser examinadas por el grupo de redacción, y el Comité tomó nota de las observaciones siguientes:

OBSERVACIONES GENERALES

82. Se sugirió que era necesario seguir trabajando la sección titulada “Ámbito” y otras secciones del documento para diferenciar con claridad las recomendaciones específicas que se aplicaban al Codex de las que incumbían a los gobiernos nacionales. Por ejemplo, se indicó que la definición de NAP, ya establecida en el Acuerdo MSF, debería clasificarse de forma clara como una responsabilidad de los gobiernos nacionales. A este respecto, se sugirió que el documento se centrara en la aplicación de la gestión de riesgos en lugar de una evaluación de peligros.

83. Asimismo, se señaló que era necesario seguir examinando el concepto, las connotaciones y la definición de los OIA, incluidas su aplicación y la designación de criterios de rendimiento en puntos a lo largo de la cadena alimentaria o al final de ésta (es decir, en el punto de consumo). Se indicó que debía tenerse en cuenta el trabajo en curso en otros comités del Codex relacionado con la determinación de OIA, incluido el realizado por el CCMPH. Asimismo, se debatió la función del CCFH y el CCMPH en la elaboración de la definición y los conceptos relacionados con los OIA y se señaló que al CCFH correspondía el papel principal.

84. También se opinó que la relación entre evaluación y gestión de riesgos constituía un aspecto importante de los Principios que seguía requiriendo atención. En cuanto a la consideración de precaución, se indicó que la Comisión ya había acordado una posición de compromiso acerca de una definición, que debía tenerse en cuenta. Una delegación también señaló que los aspectos distintos de la inocuidad no debían considerarse en la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos.

85. Se señaló que el documento actual presentaba numerosas repeticiones con respecto a la propuesta de procedimiento examinada con anterioridad en relación con el tema 5e del programa y que deberían evitarse en la medida de lo posible las inconsistencias entre ambos documentos.

²³ CX/FH 03/7 y observaciones presentadas por Argentina, Estados Unidos, la CE, CI, ICGMA, la FIL (CX/FH 03/7-Add.1), Canadá, India (CRD 6), Dinamarca, Suecia (CRD 11) y Nueva Zelandia (CRD 20).

²⁴ ALINORM 03/13, párr. 128.

ÁMBITO

86. Una delegación sugirió que, al contrario de lo que se deducía de esta sección, el perfil de riesgos no debería definir el ámbito de aplicación y la finalidad de una evaluación de riesgos, sino que esta tarea debería llevarse a cabo una vez establecido el mencionado perfil. Asimismo, se señaló que debía eliminarse del tercer párrafo de la presente sección la idea de dirigir las recomendaciones a los países por oposición a las de uso en el Codex.

DEFINICIONES

87. El Comité indicó que la mayoría de los términos y las definiciones de esta sección se habían establecido en el Codex hacía largo tiempo, por lo que no estaban sujetas a examen o cambio. A este respecto, se sugirió que la lista de términos y definiciones se redujera y tuviera en cuenta la labor de otros comités del Codex. Se afirmó que el Comité debería centrar sus esfuerzos en la aplicación de los conceptos contenidos en las directrices.

88. Se expresaron diversas opiniones durante el debate sobre la definición propuesta de OIA y su aplicación en el momento del consumo. También se propuso una definición simplificada, a saber: “Un parámetro del rendimiento en el momento del consumo”. Asimismo, se sugirió que el ejemplo de OIA con arreglo a la definición propuesta era equívoco y podía traducirse en una conclusión errónea, por lo que debía eliminarse.

89. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el OIA debía aplicarse en el momento del consumo y que los criterios o parámetros de rendimiento en diversos puntos de la cadena alimentaria garantizarían la consecución del OIA. En cualquier caso, el Comité acordó que el grupo de redacción continuara examinando la definición.

90. En cuanto a la frase NAP, el Comité reafirmó que la definición se había establecido con claridad en el Acuerdo MSF y que, por tanto, sus posibles modificaciones no figuraban dentro del mandato del Codex. No obstante, se indicó que la aplicación de la frase en la parte restante del texto era responsabilidad del CCFH.

91. En cuanto a la definición de rastreo/rastreabilidad del producto propuesta, el Comité señaló que, antes de continuar con su elaboración, debían tenerse en cuenta los debates en curso en otros comités del Codex, como el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) y el CCGP.

PRINCIPIOS GENERALES

92. El Comité tomó nota de una opinión que cuestionaba la necesidad de incluir principios generales en el documento, puesto que éstos no estaban relacionados directamente con la gestión de riesgos microbiológicos y ya estaban siendo examinados por el CCGP en su consideración del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius y el examen de la elaboración de principios prácticos para el análisis de riesgos destinados a los gobiernos, y que, en cualquier caso, la lista de principios debía ser lo más reducida posible. También se sugirió que los principios tuvieran en cuenta la situación de los países en desarrollo, incluidas el examen de las diferencias tradicionales y culturales.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS

93. Se indicó que faltaban algunas medidas pertinentes en la lista de medidas generales de gestión de riesgos microbiológicos que figuraba en las secciones 5.1.1 a 5.1.4; por ejemplo, la preparación del perfil de riesgos y la evaluación y selección de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo, se señaló que las funciones de los encargados de la evaluación y la gestión de riesgos se debían determinar y definir con claridad, puesto que, en algunos casos, la misma persona podía desempeñar ambas tareas.

94. En cuanto a la Sección 5.1.7, una delegación sugirió que se tuvieran en cuenta todas las regiones, incluidos los países en desarrollo, en la composición de los grupos de expertos y la selección de estos últimos para los órganos y las consultas de evaluación de riesgos, y que las conclusiones de esas evaluaciones estuvieran disponibles antes de adoptar cualquier decisión sobre gestión de riesgos.

EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

95. En relación con la Sección 5.2.1 se sugirió que las justificaciones científicas relativas a los NAP no eran necesarias, por lo que podían eliminarse del cuarto párrafo. Asimismo, se señaló que podía solicitarse

asistencia a la FAO y la OMS para la aplicación de los NAP y que, en cualquier caso, era necesario que el CCFH continuara trabajando en esta esfera. Una delegación indicó también que la afirmación, contenida en la sección 5.2.2.2, de que los OIA no podían aplicarse a los problemas de inocuidad de los alimentos vinculados a las materias primas era incorrecta.

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

96. Se sugirió que la sección debía ampliarse para incluir otros métodos de control de emergencias alimentarias y se indicó que el concepto de rastreabilidad/rastreo del producto era competencia de otros comités del Codex. No obstante, se señaló que la rastreabilidad era un instrumento de gestión de riesgos que sería más lógico incluir en la Sección 5.2.2.

CONTROL Y REVISIÓN

97. Se sugirió que esta sección incluyera directrices relativas a la efectividad de los programas de control reglamentarios y que se ampliara para aprovechar la efectividad de una considerable variedad de intervenciones.

Situación del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos

98. El Comité acordó que un grupo de redacción presidido por Francia, con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Hungría, India, Italia, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Singapur, Suecia, CI, la CE, International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA), la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) y la Federación Internacional de Lechería (FIL), revisara el Anteproyecto de Principios y Directrices en el Trámite 2 para distribuirlo a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión. Se decidió que el documento se revisara sobre la base de las deliberaciones anteriores y las relativas al tema 5e del programa, así como de las observaciones presentadas por escrito en la presente reunión, los resultados de la Consulta de Kiel y los debates de otros comités del Codex.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS EN EL TRÁMITE 3 (tema 7 del programa)²⁵

99. En su 34ª reunión, el CCFH convino en que el grupo de redacción presidido por Alemania revisara el Anteproyecto de Directrices teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito y los resultados del análisis de riesgos, para distribuirlo a fin de recabar observaciones adicionales y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión²⁶.

100. Al presentar el Anteproyecto de Directrices, la delegación de Alemania señaló que el documento se había revisado sobre la base del documento CX/FH 01/6 y los resultados de la última reunión del grupo de trabajo, celebrada en Berlín (Alemania) del 12 al 14 de junio de 2002. Se indicó que se habían aportado aclaraciones sobre el ámbito de aplicación, se habían incorporado los resultados de la última evaluación de riesgos, y se habían añadido capítulos específicos sobre las opciones de gestión de riesgos, así como un capítulo separado sobre las directrices para la gestión de la *Listeria* en la producción de alimentos. Teniendo en cuenta los debates anteriores (véanse los párrafos 39-41), se propuso dividir las directrices en dos nuevos documentos: uno en el que figurara la orientación general para la gestión de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos y otro relativo a los criterios microbiológicos específicos sobre la *Listeria monocytogenes* para los alimentos destinados al comercio internacional.

101. Se señaló que si se elaboraran dos documentos diferentes, habría que determinar con claridad el ámbito de cada uno de ellos. Algunas delegaciones opinaron que, a fin de asegurar una elaboración coherente de las directrices para la *Listeria monocytogenes* y otros patógenos, había que ponerse de acuerdo

²⁵ CX/FH 03/8 y observaciones formuladas por Argentina, Australia, Egipto, Estados Unidos, la CE, FAO/OMS, la FIL (CX/FH 03/8-Add.1) y la India (CRD 7); informe del grupo de redacción (CRD 23).

²⁶ ALINORM 03/13, párr. 98.

sobre el marco general de la gestión de riesgos antes de proseguir con la formulación de asesoramiento específico en ese ámbito.

102. Varias delegaciones opinaron que, a fin de progresar en la elaboración de un documento de directrices general, había que estudiar detenidamente su ámbito y su formato. Algunas delegaciones propusieron que el ámbito se limitara a los productos listos para el consumo que propiciaban el crecimiento de la *Listeria* y presentaban el riesgo más alto de listeriosis para los consumidores.

103. Se señaló que el mejor enfoque para elaborar un documento de directrices de aplicación general para gestionar la *Listeria* en los alimentos era seguir la estructura del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos y elaborar únicamente disposiciones específicas a este microorganismo.

104. Algunas delegaciones eran partidarias de que el documento de directrices general y los criterios microbiológicos se elaboraran al mismo tiempo, mientras que otras indicaron que, hasta que no se llegara a un acuerdo sobre los OIA y otras definiciones conexas, la elaboración de especificaciones microbiológicas para la *Listeria* en los alimentos era prematura. No obstante, se observó que los debates anteriores del Comité destinados a elaborar especificaciones microbiológicas para la *Listeria* en los alimentos que son objeto de comercio internacional eran el fundamento de la evaluación de riesgos realizada en relación con la *Listeria* en alimentos listos para el consumo.

105. Sobre la base de los debates mencionados, se organizó un grupo de trabajo oficioso durante la reunión a fin de prestar asesoramiento relativo a la elaboración de un documento general para la gestión de la *Listeria* en los alimentos, concretamente en cuanto al ámbito y la estructura de dichas directrices. El Comité examinó el informe²⁷ del grupo de trabajo convocado durante la reunión, presidido por Alemania, y convino en el ámbito y la estructura de las directrices propuestos sobre la base de su informe.

106. El Comité modificó el título de las directrices, que pasaron a llamarse “Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de los Principios de Higiene de los Alimentos a la [Gestión] de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos”. No obstante, algunas delegaciones opinaron que este documento debía orientarse como un código de prácticas de higiene para el control de la *Listeria* en los alimentos, mientras que otras delegaciones indicaron que debía centrarse en la gestión de riesgos. En vista de la diversidad de opiniones sobre la utilización del término “gestión” por oposición al término “control”, el Comité concluyó que era preciso aclarar el título y por consiguiente remitió este asunto al grupo de redacción para su ulterior examen.

107. Algunas delegaciones opinaron que para la elaboración de las directrices debían tenerse en cuenta los resultados del análisis de riesgos de la FAO/OMS sobre la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, mientras que otras delegaciones indicaron que la finalidad de la evaluación de riesgos actual no era examinar distintas estrategias de control y, por consiguiente, no podía proporcionar mucho asesoramiento al respecto.

108. El Comité señaló que no había consenso sobre la elaboración paralela de las directrices y el documento sobre criterios microbiológicos específicos para la *Listeria* en los alimentos, y concluyó que la elaboración de un documento sobre criterios microbiológicos específicos podría examinarse en una reunión posterior.

Situación del anteproyecto de directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos a la [gestión] de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos

109. El Comité convino en que el grupo de redacción presidido por Alemania, con ayuda de Austria, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, Reino Unido, Uruguay, la CE, la ICMFS, la FIL y el Institute of Food Technologists (IFT), revisara el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 2 y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión.

110. Se decidió que el documento se redactara de nuevo teniendo en cuenta las deliberaciones mencionadas, los comentarios presentados por escrito en la presente reunión y el informe del grupo de trabajo oficioso que se convocó durante la presente reunión (CRD 23). También se acordó que se tuvieran

²⁷ Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre la *Listeria monocytogenes* (CRD 23).

en cuenta las conclusiones de la Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de peligros microbiológicos derivados de la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, en especial para la elaboración de cuestiones adicionales que habrían de ser examinadas por los evaluadores de riesgos.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO) (tema 8 del programa)²⁸

111. En su 34ª reunión, el CCFH devolvió el Anteproyecto de Código al Trámite 2 para que el grupo de redacción presidido por los Estados Unidos lo revisara, a fin de distribuirlo, recabar observaciones adicionales y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión²⁹.

112. La delegación de los Estados Unidos presentó el Anteproyecto de Código e informó al Comité sobre los principales debates y los numerosos cambios que el grupo de redacción introdujo en la reunión que celebró en Bruselas (13-17 de mayo de 2002). Se señaló que el grupo de trabajo convenía en mantener el formato básico del documento, cuyo código base contenía principios y notas explicativas sobre la producción, la elaboración y el etiquetado de la leche y los productos lácteos y temas conexos, con directrices detalladas para la aplicación de los principios en los anexos. También acordó combinar en un solo anexo los diversos enfoques de la producción primaria, incluidos los datos relacionados con la producción de leche utilizada en los productos a base de leche cruda y con las pequeñas explotaciones lecheras. Se determinaron claramente las disposiciones especiales sobre la producción de leche utilizada en los productos a base de leche cruda y en las pequeñas explotaciones lecheras.

113. El Anexo I se elaboró de nuevo combinando distintos enfoques de la producción primaria, que inicialmente figuraban en tres anexos separados, y se revisó sustancialmente el texto del Anexo II mediante cambios del orden y modificaciones del texto, así como una explicación más completa de la aplicación del HACCP a la leche y los productos lácteos, incluidos el análisis de peligros y el diseño del sistema de control.

114. El Comité debatió el Anteproyecto de Código sección por sección y, además de introducir algunos cambios de menor importancia en la redacción, convino en las siguientes modificaciones.

INTRODUCCIÓN

115. El Comité añadió texto en el segundo párrafo de esta sección para hacer hincapié en la importancia de la leche y los productos lácteos en las dietas de determinados grupos de población, como los lactantes, los niños y las mujeres embarazadas o lactantes.

SECCIÓN 3 (PRODUCCIÓN PRIMARIA)

116. Se modificó el tercer principio a fin de hacer hincapié en que la carga microbiológica de la leche debía ser lo más baja posible, teniendo en cuenta los requisitos tecnológicos relativos a las etapas de elaboración subsiguientes.

117. Se añadió texto al final de las secciones 3.3.2 y 3.3.4, a fin de dejar claro que el diseño y la construcción de las cisternas y las cántaras de almacenamiento de la leche debían reducir al mínimo el desarrollo de microorganismos en la leche.

SECCIÓN 5.1.1 (IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS)

118. Se eliminó el texto relativo a la declaración de ingredientes alergénicos del tercer párrafo, ya que este requisito ya se trataba de manera adecuada en los requisitos de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Norma del Codex 1-1985 [Rev.1-1991]). El resto de la primera frase se trasladó al Anexo II antes del último párrafo de la Sección 5.5.1.1 sobre identificación de peligros.

²⁸ CX/FH 03/9 y observaciones presentadas por Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Egipto, México, Nueva Zelandia, Suiza, CI, la FIL (CX/FH 03/9-Add.1 y correcciones), India, Indonesia (CRD 8), la CE (CRD 14) y Cuba (CRD 17).

²⁹ ALINORM 03/13, párr. 134.

SECCIÓN 5.1.3 (ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS DEL PROCESO [DETERMINACIÓN DEL LÍMITE CRÍTICO])

119. Tras observar que en esta sección no se trataba de los límites críticos, se modificó su título eliminando el texto entre corchetes, con el consiguiente cambio del título de la Sección 5.1.3 en el Anexo II.

SECCIÓN 5.2.3.2 (ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DEL PRODUCTO FINAL)

120. El título de esta sección se cambió a fin de simplificarlo, de modo que dijera “Criterios microbiológicos”. Para abarcar las distintas etapas de la producción, se cambió el texto del principio por el siguiente: “Podría ser necesario establecer criterios microbiológicos en distintas etapas del proceso para llevar a cabo el diseño de las combinaciones de medidas de control y para comprobar que el sistema de control se ha aplicado debidamente”, con las consiguientes modificaciones de las notas explicativas que figuraban a continuación.

SECCIÓN 5.2.4 (CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA CRUZADA)

121. Se modificó el primer principio añadiendo una referencia a la contaminación cruzada y, por consiguiente, se eliminó el segundo principio.

SECCIÓN 5.3 (REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS [DISTINTAS A LA LECHE])

122. A fin de determinar con mayor claridad el tipo de medidas necesarias para verificar el cumplimiento de las especificaciones de los ingredientes y el momento en que estas medidas se deben aplicar, se añadió texto y se eliminaron las disposiciones que limitaban la comprobación a una etapa anterior a la utilización de los ingredientes.

SECCIÓN 5.5 (AGUA)

123. Se modificó el primer principio de esta sección a fin de indicar que el agua potable utilizada en los establecimientos “de elaboración” lechera debía ser objeto de una supervisión regular, a fin de que estuviera conforme con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

124. El segundo principio sobre la reutilización del agua se sustituyó por el texto que figura en la Sección 5.5.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

125. La primera y la segunda frases del texto explicativo se fundieron en un solo párrafo y se modificaron en interés de la claridad.

SECCIÓN 9.3 (ETIQUETADO)

126. A fin de ser coherente con la decisión anterior relativa al etiquetado de los ingredientes alergénicos (véase el párrafo 118 más arriba), se eliminó el tercer párrafo.

127. Se aportaron aclaraciones a las disposiciones sobre el etiquetado de los productos a base de leche cruda a fin de tener en cuenta los requisitos nacionales del país de venta al por menor.

SECCIÓN 9.4 (EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR)

128. Se eliminó esta sección, ya que este tema se trataba de manera adecuada en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. El observador de Consumers International insistió en que debía mantenerse la declaración de que debería informarse a las poblaciones vulnerables del riesgo asociado a determinados productos.

SECCIÓN 10.2 (PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN)

129. Se modificó el último punto, relativo a los peligros, a fin de tener en cuenta sus medidas de control.

ANEXO I (DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA LECHE)**DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE EN PEQUEÑAS EXPLOTACIONES LECHERAS**

130. Se modificó la expresión “pequeña explotación lechera” en el primer párrafo añadiendo “o por hatos”, para tener en cuenta a los pequeños productores lecheros. Al respecto, el Comité señaló la existencia de directrices y publicaciones de la FAO relativas a las pequeñas explotaciones lecheras.

SECCIÓN 3.2.1.1 (ZONAS DE ESPERA DE LOS ANIMALES)

131. Se modificó el tercer párrafo a fin de indicar que las zonas de espera de los animales deben mantenerse limpias y exentas de materias no deseables “en la medida de lo posible”. Además, se eliminó el epígrafe “Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de leche cruda”, ya que las disposiciones de esta sección eran de aplicación general.

SECCIÓN 3.2.2 (SALUD DE LOS ANIMALES)

132. El último párrafo de la sección, titulado “Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de leche cruda”, se trasladó al final de los párrafos generales de la Sección 3.2.2, ya que su ámbito de aplicación era más general. También se precisó que debía sustituirse “de saneamiento” por “competente” en todo el texto, cuando se refiriera al control de la salud de los animales.

DISPOSICIONES ADICIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE UTILIZADA EN LOS PRODUCTOS A BASE DE LECHE CRUDA

133. Se modificó el primer punto de la segunda serie para precisar que era necesario aislar a los animales con un “estado de salud desconocido”.

SECCIÓN 3.2.3.2 (TRATAMIENTO PARA PLAGAS)

134. Se cambió el título de la sección por “Control de plagas”, lo que dio lugar a cambios en los apéndices.

SECCIÓN 3.2.3.3 (MEDICAMENTOS VETERINARIOS)

135. El tercer párrafo se sustituyó por el siguiente texto: “Solo se utilizarán los productos medicinales y los productos premezclados medicinales que las autoridades competentes hayan autorizado para su inclusión en los piensos”.

SECCIÓN 3.2.4 (PRÁCTICAS DE HIGIENE EN MATERIA DE ORDEÑO)

136. La segunda frase del último párrafo, relativa al aspecto normal de la leche, se consideró demasiado prescriptiva, por lo que se modificó teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito.

SECCIÓN 3.2.4.4 (SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE ORDEÑO)

137. El Comité mantuvo un largo debate sobre el examen médico de los manipuladores de leche. Algunas delegaciones opinaron que las disposiciones vigentes que exigían el examen médico de las personas que tuvieran o pudieran tener una enfermedad transmisible a la leche eran demasiado restrictivas, mientras que otras señalaron la importancia de esta disposición para la protección de la salud pública.

138. Como solución conciliadora, el Comité convino en eliminar la frase que hacía referencia a la necesidad de informar inmediatamente a la gerencia sobre la enfermedad o los síntomas, ya que esto no era factible en todas las situaciones. En vista de esta decisión, la última frase de este párrafo se ajustó a la última frase de la Sección 7.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCIÓN 3.3.1 (EQUIPO DE ORDEÑO)

139. La primera frase de esta sección se modificó para indicar que el equipo de ordeño, si se utiliza, y las cántaras debían estar diseñados de tal manera que pudieran limpiarse adecuadamente.

SECCIÓN 3.3.2 (EQUIPO DE ALMACENAMIENTO)**DISPOSICIONES ADICIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE UTILIZADA EN LOS PRODUCTOS A BASE DE LECHE CRUDA**

140. La primera frase de esta sección se modificó a fin de precisar que las cántaras de leche también podrían usarse para almacenar suero, siempre que se evitase la contaminación cruzada.

SECCIÓN 3.3.3 (LOCALES PARA EL ALMACENAMIENTO DE LECHE Y DE LOS EQUIPOS DE ORDEÑO)

141. Se modificó el segundo párrafo de la sección *Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de leche cruda*, teniendo en cuenta que la autoridad competente no siempre conoce el uso al que se destinará la leche producida en la granja y que los fabricantes, últimos

responsables de la inocuidad del producto final, pueden variar las temperaturas si es necesario. En vista de esta decisión, se eliminaron los corchetes de las temperaturas indicadas.

SECCIÓN 3.3.4.3 (TIEMPO Y TEMPERATURA DE TRANSPORTE)

DISPOSICIONES ADICIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE UTILIZADA EN LOS PRODUCTOS A BASE DE LECHE CRUDA

142. El párrafo modificado de la Sección 3.3.3 (véase el párrafo 141 *supra*) se insertó al final del epígrafe *Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de leche cruda* en la Sección 3.3.4.3, y se eliminaron los corchetes de las temperaturas indicadas.

SECCIÓN 3.4 (MANTENIMIENTO DE REGISTROS)

143. El primer punto se modificó para hacer hincapié en la especial importancia de la prevención y el control de las enfermedades de los animales que tienen “efectos en la salud pública” y se añadió un punto sobre el uso de productos químicos agrícolas.

ANEXO II

DEFINICIONES

PASTEURIZACIÓN

144. Se eliminó la última frase de esta definición y la nota 9 a pie de página sobre los distintos niveles de fosfatasa alcalina en las leches de distintas especies de animales lecheros se trasladó para que figurara como referencia del término “fosfatasa alcalina” en el epígrafe titulado “Verificación del proceso” de la Sección B.1.2, en el Apéndice B.

SECCIÓN 5.1.2 (SELECCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL)

COMBINACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

145. El último párrafo se dividió en dos párrafos separados y el segundo de ellos se modificó para garantizar que la atención se centrara en las posibles consecuencias de las desviaciones permitidas en lo tocante a la aplicación de medidas de control microbiocida.

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOESTÁTICO

146. Se aportaron aclaraciones a las notas introductorias de los apéndices A y B, a fin de indicar que las medidas de control descritas debían usarse como ejemplos que requerían validación respecto de su eficacia y uso inocuo.

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOCIDA

147. Teniendo en cuenta los debates en curso el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos acerca de los textos del Codex que tratan de la irradiación de alimentos, esta medida de control se indicó entre corchetes en espera de los resultados de dichos debates.

SECCIÓN B.2.2 (GESTIÓN DEL PROCESO)

148. Se agregó el término “viable” para aclarar la naturaleza de los microorganismos y se colocó entre corchetes la disposición acerca de las reducciones de logaritmo 12 de *C. botulinum*.

CRITERIOS DE PROCESO

149. Se precisó que el proceso térmico mínimo debía establecerse en consulta con la autoridad “oficial u oficialmente reconocida” encargada de los procesos térmicos.

Situación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos

150. El Comité remitió el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (véase el Apéndice III) a la Comisión del Codex Alimentarius, para su aprobación preliminar, en el Trámite 5, en su 26° período de sesiones.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO REVISADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PRODUCTOS DE HUEVO (CAC/RCP 15-1976) (tema 9 del programa)³⁰

151. En su 34ª reunión, el CCFH convino en que el grupo de redacción presidido por Australia revisara el Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo, y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión³¹. El Comité señaló que el documento había sido redactado por un grupo de trabajo que se reunió en Bruselas del 23 al 25 de abril de 2002 por amable invitación de la Comisión Europea.

152. Al presentar el documento, la delegación de Australia observó que el Anteproyecto de Código Revisado abarcaba los huevos con cáscara y los productos de huevo, pero que se necesitaba un trabajo adicional considerable con vistas a introducir orientaciones para la aplicación de sus principios, considerar su estructura y su jerarquía, y elaborar ulteriormente una serie de secciones, incluidas las definiciones.

153. El Comité respaldó en general la iniciativa de revisar el Código en vigor, especialmente considerando la magnitud del comercio internacional y los posibles problemas relacionados con la transmisión de enfermedades a través de los productos de huevo. No obstante, en vista de las extensas revisiones que se requerían, el Comité decidió no debatir el Anteproyecto de Código de forma pormenorizada y centrar sus debates en los asuntos que debía examinar el grupo de redacción a fin de proporcionar una orientación general.

154. Se propuso que, además de los requisitos generales, el Código se ampliara y dividiera claramente en disposiciones relacionadas con las prácticas de higiene para los huevos con cáscara y otros productos de huevo, a ser posible mediante anexos separados. Teniendo en cuenta esta propuesta, el Comité convino en que el título del Código fuera “Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo”.

155. Asimismo, se observó que el Código debía ampliarse para tener en cuenta las prácticas de cría en pequeña escala (al aire libre), incluida la producción de huevos orgánicos, además de los métodos de producción en gran escala o intensiva. Al respecto se observó también que las disposiciones del Código deberían dividirse entre los establecimientos de postura y otros establecimientos utilizados para la producción de productos de huevo.

Situación del Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo

156. El Comité convino en que el grupo de redacción presidido por Australia, con la ayuda de Bélgica, Brasil, Canadá, España, Estados Unidos de América, India, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, la ALA y la CE, revisara el Código de Prácticas y lo distribuyera a fin de recabar observaciones adicionales y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión. El Comité acordó que el Código se revisara en el Trámite 2 sobre la base de los debates mencionados y de las observaciones presentadas por escrito en la presente reunión y teniendo en cuenta la Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre evaluación del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar. El Comité también tomó nota de la amable propuesta del representante de la Comisión Europea de hospedar la reunión del grupo de trabajo en Bruselas para emprender esta labor.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (tema 10 del programa)³²

157. En su 34ª reunión, el CCFH pidió al grupo de redacción, presidido por los Estados Unidos de América, que elaborara un Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos, a fin de incluirlo como anexo en el Código Internacional Recomendado de

³⁰ CX/FH 03/10 y observaciones presentadas por Argentina, Dinamarca, Estados Unidos, Irán, México, Nueva Zelanda, Polonia (CX/FH 03/10-Add.1), Egipto (CX/FH 03/10-Add.2), la India (CRD 9) y la CE (CRD 16).

³¹ ALINORM 03/13, párr. 157.

³² CX/FH 03/11 y observaciones presentadas por Argentina, Canadá, Egipto, Estados Unidos, Perú, Polonia, México, Nueva Zelanda, la CE, la FIL (CX/FH 03/11-Add.1), Australia (CRD 10), Tailandia (CRD 21) y Brasil (CRD 22).

Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. El Comité acordó distribuir el Anteproyecto de Directrices para recabar observaciones adicionales y examinarlo de nuevo en su siguiente reunión, en espera de que se aprobara la iniciativa como nuevo trabajo³³. En su 50ª reunión (junio de 2002), el Comité Ejecutivo aprobó la elaboración de las Directrices como nuevo trabajo, en el entendimiento de que las nuevas disposiciones de validación debían ser coherentes con los textos elaborados por el CCFICS³⁴.

158. Al presentar el Anteproyecto de Directrices, la delegación de los Estados Unidos señaló que el propósito de las Directrices era satisfacer la necesidad de asegurar que cada punto del sistema de control de la inocuidad de los alimentos o éste en su conjunto alcanzaran sus objetivos. Se señaló que las Directrices debían ser coherentes con un marco de análisis de riesgos, incluida la comprobación de las repercusiones en la salud pública.

159. El Comité decidió no examinar el Anteproyecto de Directrices en detalle y centrar sus debates en los asuntos que debía considerar el grupo de redacción a fin de proporcionar orientación general.

160. Se observó que había algunas repeticiones en el documento, especialmente respecto de la Sección VII, y que el documento debía simplificarse de forma que se centrara en los asuntos clave relacionados con las medidas de control de la higiene de los alimentos que todavía no se habían tratado en otros textos del Codex. También se afirmó que se había hecho demasiado hincapié en unas situaciones en las que la validación de una medida de control se utilizaba para verificar todas las medidas de control.

161. También se señaló que debería tenerse en cuenta los problemas con que tropezaban las pequeñas empresas para validar y verificar las medidas de control. Se insistió en que era necesario que los criterios microbiológicos abordaran ambos conceptos como enfoques del control de los alimentos separados pero relacionados entre sí. Además, se observó que el título del documento quizá debiera modificarse a fin de que reflejara con mayor precisión el ámbito, a saber, la validación de los sistemas.

162. Aunque se propuso que se tuviera en cuenta la definición de validación de la Organización Internacional de Normalización (ISO), mucho más amplia, a fin de evitar confusión entre las empresas, el Comité convino en que la definición vigente del Codex de validación, incluida en las directrices sobre el sistema de HACCP, era una definición específica utilizada desde hacía mucho tiempo en relación con la inocuidad de los alimentos. No obstante, se observó también que la validación no se limitaba a la evaluación de las medidas de control previstas en el sistema de HACCP y que quizá hubiera que ampliar el documento a fin de tratar la evaluación de otras medidas de control de la higiene de los alimentos. Algunas delegaciones opinaron que debía tenerse en cuenta si los procedimientos de validación podían llevarse a la práctica.

163. En vista de este debate, el Comité convino en que quizá fuera necesario ampliar el ámbito de las Directrices y la definición de validación a todos los sistemas de control relacionados con las medidas de control de la higiene de los alimentos.

Situación del Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos

164. El Comité convino en que el grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, con la ayuda de Alemania, Australia, Canadá, España, Francia, Italia, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Suecia, Tailandia, Uruguay, la FIL, ICGMA y la ICMSF, revisara el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 2 y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión. Se decidió que el documento debía revisarse teniendo en cuenta los debates mencionados más arriba y las observaciones presentadas por escrito.

APLICACIÓN DEL RIESGO EN LA ELABORACIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX (tema 11 del programa)³⁵

165. El Comité recordó que en su 34ª reunión³⁶ no había examinado el documento sobre la aplicación del riesgo en la elaboración de las normas del Codex, elaborado por la India (CRD 13).

³³ ALINORM 03/13, párr. 167.

³⁴ ALINORM 03/3A, párr. 65 y Apéndice III.

³⁵ CX/FH 03/12 (no publicado).

³⁶ ALINORM 03/13, párr. 172.

166. El Comité señaló que las preocupaciones de los países en desarrollo habían sido consideradas por el CCGP en su 17ª reunión, celebrada en abril de 2002, durante la elaboración del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos (ALINORM 03/33, párrs. 15-66), y que el resto de los asuntos se tratarían en la presente reunión del CCFH, en relación con el examen de distintos puntos del programa.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 12 del programa)

PERFIL DE RIESGOS RESPECTO DE LA PRESENCIA DE *ENTEROBACTER SAKAZAKII* EN LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES³⁷

167. En su 24ª reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) pidió al CCFH que revisara el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979) a fin de atender, entre otras cosas, las preocupaciones referentes a los patógenos que se pueden presentar en la preparación para lactantes, incluidas las infecciones de *Enterobacter sakazakii*³⁸.

168. Al presentar el documento CX/FH 03/13, la delegación de los Estados Unidos indicó que la *Enterobacter sakazakii* había sido asociada con una variedad de enfermedades graves que podrían ser mortales, como la meningitis, la bacteriemia y la enterocolitis necrotizante, especialmente en los neonatos y los lactantes. Se propuso que al examinar este asunto el CCFH se centrara en las medidas de gestión de riesgos recomendadas en el documento.

169. Algunas delegaciones opinaron que, antes de proceder a la elaboración de un código de prácticas, era preciso revisar el perfil de riesgos teniendo en cuenta la información adicional proporcionada por las empresas del sector y otras fuentes y los resultados de la Consulta de expertos de la FAO/OMS. Se señaló también que había otros patógenos preocupantes que podían estar presentes en la preparación en polvo para lactantes, incluidos *Clostridium botulinum*, *S. aureus* y otros tipos de *Enterobacter*, y que la realización de cualquier nuevo trabajo había de examinarse en el contexto de las demás prioridades del Comité.

170. Otras delegaciones, aunque reconocían la utilidad del vigente perfil de riesgos, señalaron que las directrices eran indispensables para la elaboración de la preparación para lactantes, especialmente en los hospitales. También se afirmó que la revisión del Código de Prácticas en vigor debía ser efectuada por el grupo de redacción.

171. El representante de la OMS señaló que esta organización había comenzado a estudiar las publicaciones que existían sobre la *E. sakazakii* y los brotes epidémicos que se habían vinculado en los últimos años a su presencia en la preparación en polvo para lactantes. También se indicó que se sabía muy poco sobre las poblaciones de riesgo, las dosis infecciosas y la capacidad de *E. sakazakii* para resistir al tratamiento térmico, así como sobre otros parámetros físico-químicos en los alimentos y su capacidad para crecer en distintos alimentos. El representante de la OMS propuso que, antes de proceder a una consulta, el Comité decidiera primero sobre la revisión del Código, ya que la OMS opinaba que el perfil de riesgos proporcionaba información suficiente para adoptar tal decisión.

172. El Comité aceptó la oferta de los Estados Unidos de actualizar el perfil de riesgos sobre *E. sakazakii*. Asimismo, convino en que el grupo de redacción, presidido por el Canadá, con la ayuda de Alemania, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Países Bajos, Reino Unido, Suiza, la ICMSF y las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI), emprendiera el trabajo de revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Lactantes y Niños, especialmente respecto de la preparación en polvo para lactantes, y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su siguiente reunión.

173. El Comité también pidió a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos sobre el género *Enterobacter*, incluido *E. sakazakii*, y *Clostridium botulinum*, a la mayor brevedad posible, a reserva de la provisión de financiación adecuada.

³⁷ CX/FH 03/13 y observaciones presentadas por ISDI (CRD 12) y FAO/OMS (CRD 13).

³⁸ ALINORM 03/26A, párrs. 132-134.

ELABORACIÓN DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS PARA ESTABLECER LAS PRIORIDADES EN EL TRABAJO DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS³⁹

174. Al presentar el CRD 24, la delegación de Nueva Zelanda señaló que el documento se basaba en parte en los debates anteriores del CCFH, en su 33ª reunión, sobre las prioridades de su labor (CX/FH 00/14). El documento indicaba que era necesario que el Comité determinara claramente sus prioridades en tres ámbitos principales, a saber, los códigos de prácticas de higiene que requerían revisión, los temas que figuraban en el programa del CCFH, y otros asuntos que hubiera que añadir al programa, teniendo en cuenta el estado actual de las actividades y pensando en el análisis de riesgos y la gestión de riesgos en particular.

175. Sobre la base de sus debates, el Comité convino en que un grupo de redacción presidido por Nueva Zelanda, con la ayuda de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Japón, Malasia, Noruega y Reino Unido, elaborara un documento de debate y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo al examen del Comité en su siguiente reunión, fundándose en las siguientes tareas:

- a) revisar la lista de códigos de prácticas vigentes que necesitan ser revisados, teniendo en cuenta el documento CX/FH 00/14 y las observaciones presentadas por escrito en la 33ª reunión del CCFH;
- b) estudiar y proponer una lista de prioridades para las tareas previstas actualmente en el programa de trabajo del CCFH;
- c) hacer propuestas al CCFH sobre la manera de:
 - determinar ámbitos/temas nuevos que merecen atención
 - tratar los asuntos que requieren atención urgente
 - tratar los asuntos menos urgentes pero que tienen amplias repercusiones
 - tratar asuntos generales (por ejemplo, asuntos aplazados, códigos presentados para su ratificación que requieren un trabajo extenso del CCFH, etc.)
- d) proponer un mecanismo mediante el cual el CCFH pueda determinar las prioridades de su programa de trabajo (en relación con los asuntos indicados en los apartados a), b) y c) *supra*) de forma continuada.

176. Asimismo, se convino en que, cuando se examinaran las tareas c) y d) el grupo de redacción debería tener en cuenta los criterios propuestos en el documento CX/FH 03/6, los requisitos establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, el Marco Estratégico del Codex y el Plan a Plazo Medio para 2003-2007.

ELABORACIÓN DE OPCIONES PARA UN PROCESO DE INTERACCIÓN ENTRE COMITÉS⁴⁰

177. Al presentar el documento CRD 25, la delegación de Australia señaló que gran parte del trabajo que el CCFH estaba examinando podría también aplicarse al trabajo en curso de otros comités del Codex (y viceversa), y que era aconsejable que estos comités compartieran los conocimientos especializados y el asesoramiento necesarios a fin de facilitar que su trabajo se realizara de forma más eficiente y eficaz. En el documento se hacía hincapié en los procesos de comunicación ya en marcha, los elementos que podían incorporarse a una propuesta de proceso de intercambio de información y las recomendaciones sometidas a la consideración del Comité.

178. Aunque se sugirió que el proceso de comunicación podría insertarse mejor en el trabajo asignado al grupo de redacción encargado de examinar las prioridades de la labor del CCFH (véase más arriba) o en el proceso relativo al trabajo en curso sobre la gestión del riesgo microbiológico (tema 5e del programa), se

³⁹ CRD 24.

⁴⁰ CRD 25.

señaló que la propuesta de elaboración de unos procesos de comunicación entre los comités se refería a un aspecto relacionado, pero específico, de la labor del Comité.

179. La Secretaría del Codex informó al Comité de que, aunque un proceso así podría facilitar el trabajo del CCFH, era importante consultar al respecto el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, incluida la sección dedicada a las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales. En cualquier caso, se señaló que la Comisión del Codex Alimentarius era la última responsable a la hora de designar y asignar trabajo a sus órganos auxiliares. También se señaló que los debates entre los presidentes de los comités del Codex facilitaban la comunicación entre éstos.

180. Sobre la base de sus deliberaciones, el Comité convino en que un grupo de redacción presidido por Australia, con la ayuda de Estados Unidos, Francia, Noruega, Nueva Zelanda y la CE, elaborara un documento de debate sobre el proceso para la comunicación con otros comités del Codex y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo al examen del Comité en su siguiente reunión. El Comité señaló que el grupo debería basarse en las disposiciones pertinentes del Manual de Procedimiento del Codex, así como en el trabajo en curso relativo a la evaluación conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias, y mantenerse en contacto con el grupo de redacción encargado del documento de debate sobre las prioridades.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 13 del programa)

181. El Comité indicó que su 36ª reunión estaba provisionalmente programada para principios de 2004 en Washington D.C., a reserva de los debates que celebren las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos sobre, entre otras cosas, las fechas de la reunión.

182. El Gobierno anfitrión convino también en examinar la petición de la delegación de Tanzania de celebrar la 37ª reunión del CCFH en un país en desarrollo.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 03/13A
Proyecto de Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP	8	Gobiernos , 26° período de sesiones de la CAC	Párrs. 22-30 y Apéndice II
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos	5	Gobiernos , 26° período de sesiones de la CAC y 36ª reunión del CCFH	Párrs. 111-150
Anteproyecto de Directrices para el Control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los Alimentos	2	Alemania , 36º reunión del CCFH	Párrs. 99-110
Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos	2	Francia , 35ª CCFH	Párrs. 78-98 y Apéndice III
Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y Productos de Huevo (CAC/RCP 15-1976)	2	Australia , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 151-156
Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos	2	EE.UU. , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 157-164
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Salmonella</i> spp. en las aves de corral		CCMPH , Suecia, 36ª reunión del CCFH	Párrs. 42-48
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Campylobacter</i> spp. en los pollos para asar		CCMPH , Países Bajos, 36ª reunión del CCFH	Párrs. 49-54
Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos para <i>Vibrio</i> spp.		Suspendido temporalmente	Párrs. 55-59
Perfil de riesgos para <i>E. coli</i> enterohemorrágico, incluida la identificación de los productos afectados, como las semillas germinadas, la carne de vacuno picada y el cerdo		Gobiernos , EE.UU., 36ª reunión del CCFH	Párrs. 60-64
Propuesta de procedimiento que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podría seguir para la evaluación/gestión de riesgos microbiológicos		EE.UU. , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 65-77
Documento de debate sobre el Anteproyecto de Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Alimentos para Lactantes y Niños		Canadá , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 167-173
Documento de debate sobre la elaboración de procesos, procedimientos y criterios para establecer las prioridades en el trabajo del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos		Nueva Zelandia , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 174-176
Documento de debate sobre la elaboración de opciones para un proceso de interacción entre comités		Australia , 36ª reunión del CCFH	Párrs. 177-180

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANT
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson:**Président:****Presidente:****Dr Karen Hulebak**

Deputy Administrator
Office of Public Health and Science
US Department of Agriculture
Food Safety & Inspection Service
14th & Independence Ave, SW
Jamie Lee Whitten Building, Room 341E
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 2644
Fax: 202 690 2980
E-mail: karen.hulebak@fsis.usda.gov

Vice-Chairperson:**Vice Président:****Vice Presidente:****Dr H Michael Wehr**

Assistant to the Director
Office of Constituent Operations
US Food and Drug Administration
HFS-550, Room 1B065
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20816
United States of America
Tel: 301 436 1725
Fax: 301 436 2618
E-mail: michael.wehr@cfsan.fda.gov

ARGENTINA/ARGENTINE

Dr Alfredo Jorge Nader
Coordinador Nacional Del Codex
Av Paseo Colon 922
C1063ACW
Ciudad de Buenos Aires
Argentina
Tel: 54 11 4349 2549/2356
Fax: 54 11 4349 2147/2161
E-mail: anader@sagpy2.minproduccion.gov.ar

AUSTRALIA/AUSTRALIE**Dr Luba Tomaska**

(Head of Delegation)
Program Manager, Food Safety Program
Food Standards Australia New Zealand
55 Blackall Street
Barton ACT 2600
PO Box 7186
Canberra MC ACT 2610
Australia
Tel: 61 2 6271 2249
Fax: 61 2 6271 2278
E-mail: luba.tomaska@foodstandards.gov.au

Dr Martin Cole

Group Manager
Food Safety and Quality
Food Science Australia
11 Julius Avenue
Riverside Corporate Park
Delhi Road
PO Box 52 Nth Ryde NSW 1670
Australia
Tel: 61 2 9490 8379
Fax: 61 2 9490 8581
E-mail: martin.cole@foodscience.afisc.csiro.au

Mr Richard Souness

General Manager
Food Policy and Safety
Food and Agriculture Business Group
Department of Agriculture
Fisheries and Forestry – Australia
Edmund Barton Building, Barton ACT
GPO Box 858, Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6272 4889
Fax: 61 2 6272 5043
E-mail: richard.souness@affa.gov.au

AUSTRIA/AUTRICHE**Mr Dieter Jenewein**

Federal Ministry
Social Security and Generations
Technikerstr.70
A6020 Innsbruck
Austria
Tel: 43 512 22440 0
Fax: 43 512 22440 15
E-mail: dieter.jenewein@luibk.ages.at

BELGIUM/BELGIOUE/BELGICA**Mr Benoit Horion**

(Head of Delegation)
Health Officer
Federal Public Service
Food Chain Security
CAE Arcades
Boulevard Pacheco, 19, bus 5
1010 Brussels
Belgium
Tel: 00 32 2 210 4618
Fax: 00 32 2 210 4816
E-mail: benoit.horion@health.fgov.be

Dr Martine Jouret

Director Department Microbiology
Federal Agency for the Safety of the Food
Chain
Institute for Veterinary Inspection
Rue de la Loi 56
1040 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 287 02 06
Fax: 32 2 287 02 39
E-mail: martine.jouret@favv.be

BRAZIL/BRESIL/BRASIL**Ms Reginalice Maria da Graca Bueno Saab**

Substitute Manager of Inspection and Risk Control of
ood
National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA)
Brazilian Ministry of Health
SEPN 515, Bloco B
Ed Omega, 3 Andar
70770-502 Brasillia DF
Brazil
Tel: 55 61 448 1019
Fax: 55 61 448 1080
E-mail: reginalice.maria@anvisa.gov.br

CANADA**Ms H el ene Couture**

(Head of Delegation)
Section Head
Policy and Method Development
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Heath Products and Food Branch
Sir Frederick Banting Research Centre 2204A1
4th Floor Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613 957 1742
Fax: 613 952 6400
E-mail: helene_couture@hc-sc.gc.ca

Mr Alfred (Alf) Bungay

National Manager
Quality Management Program
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Canada
Tel: 613 221 7026
Fax: 613 228 6648
E-mail: abungay@inspection.gc.ca

Mr Robert G de Valk

General Manager
Further Poultry Processors Association of Canada
203-2525 St Laurent Blvd
Ottawa, Ontario
K1H 8P5
Canada
Tel: 613 738 1175
Fax: 613 733 9501
E-mail: fppac@sympatico.ca

Dr Jean Kamanzi

Director
Food Chemistry and Microbiology
Bureau of Food Safety and Consumer Protection
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Canada
Tel: 613 225 2342
Fax: 613 228 6638
E-mail: jkamanzi@inspection.gc.ca

Ms Isabelle Laberge

International Liaison Officer
Programs, International Coordination
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9
Canada
Tel: 613 228 6696 ext 4611
Fax: 613 228 6633
E-mail: ilaberge@inspection.gc.ca

Dr Anna Lammerding

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
Health Canada
110 Stone Road West
Guelph, Ontario N1G 3W4
Canada
Tel: 519 822 3300 ext 247
Fax: 519 822 2280
E-mail: anna_lammerding@hc-sc.gc.ca

Ms Josee Nadon

Senior Advisor
Bureau of Food Regulatory
Health Canada
International and Interagency Affairs
Food Directorate
Heath Products & Food Branch
HPBBuilding, Room 2396 (0702C1)
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613 957 8917
Fax: 613 941 3537
E-mail: josee_nadon@hc-sc.gc.ca

China/Chine**Dr Xuegui Kan**

(Head Of Delegation)
Counsel
Department Of Health Legislation And
Inspection
Ministry Of Health
No. 1 Xizhimenwai Nanlu
Beijing 100044
China
Tel: 86 10 68792384
Fax: 86 10 68792387
E-Mail: Xgk2@Chsi.Moh.Gov.Cn

Mr Tairan Li

Division of Food Cosmetic Administration
Department of Health Legislation and Inspection
Assistant Consultant
Ministry of Health
1 Xizhimen Wai Nan Lu
Beijing 100044
China
Tel: 86 10 68792403
Fax: 86 10 68792408
E-mail: litr@95777.com

Dr Xiumei Liu

Professor
National Institute of Nutrition and
Food Safety
China CDC
29 Nan Wei Road
Beijing 100050
China
Tel: 86 10 83150677
Fax: 86 10 83150677
E-mail: xmliu@95777.com

Dr Li Qiang

Deputy Director
Import and Export Food Safety Bureau
General Administration of Quality Supervision,
Inspection and Quarantine of the People's Republic of
China
No 9 Madiandonglu
Haidian District
Beijing 100088
China
Tel: 86 10 82262005
Fax: 86 10 82260177
E-mail: liq@aqsiq.gov.cn

Mr Li Shou Song

Director, Senior Engineer
Chief Assessor
Inspection & Quarantine Technology
Centre
Fujian Entry-Exit Inspection and Quarantine
Bureau of the People's Republic of China
No 131 Dongjie Street
Fuzhou, Fujian 350001
China
Tel: 86591 7065501
Fax: 86591 7065500
E-mail: lissqing@163.com

Ms Lai-Sze Iris Yuen

Scientific Officer
Food and Environmental Hygiene
Department
43/F Queensway Government Offices
Hong Kong S.A.R.
China
Tel: 852 28675611
Fax: 852 28933547
E-mail: ilsyuen@fehd.gov.hk

CUBA**Ms Ing Maria Victoria Luna Mtnez**

(Head of Delegation)
 J' Dpto Registro, Control y Calidad Sanitaria
 Presidente CTN Higiene de alimentos
 Instituto de Nutricion e Higiene de los Alimentos
 Infanta # 1158 % Clavel y Llinas Ciudad de la
 Habana CP 10 300
 Cuba
 Tel: 537 870 8947; 537 8794165
 Fax: 537 870 8947; 537 8738313
 E-mail: marvic@infomed.sld.cu

Dr Jose Carrera Vara, Ph

Doctor en Ciencias Medicas
 Profesor Titular
 Investigador auxiliar
 Asesor de Inocuidad de Alimentos
 Ministerio de Salud Publica de Cuba
 Area de Higiene y Epidemiologia
 Calle 23 YMYN
 CP 10400 Vedado
 Ciudad de La Habana
 Cuba
 Tel: 537 55 3384
 Fax: 537 66 2312
 E-mail: jcarrera@msp.sld.cu

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Ms Mette Hjulmand-Lassen**

(Head of Delegation)
 Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg
 Denmark
 Tel: 45 33 95 60 00
 Fax: 45 33 95 60 01
 E-mail: mhl@fdir.dk

Dr Karina P Bergenholtz

Danish Agricultural Council
 Head of Section
 Aceltorv 3
 DK 1609 Copenhagen V
 Denmark
 Tel: 45 33 39 40 00
 Fax: 45 33 39 41 41
 E-mail: kpb@agriculture.dk

Ms Birgit Norrung

Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2860 Søborg
 Denmark
 Tel: 45 33 95 61 81
 Fax: 45 33 95 60 01
 E-mail: bin@fdir.dk

EGYPT/EGYPTE/EGYPTO**Dr Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary
 Embassy of Egypt – Agricultural office
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008
 United States of America
 Tel: 202 966 2080
 Fax: 202 895 5493
 E-mail: agegypt@aol.com
hmkmansour@aol.com

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Mr Pekka Pakkala**

Director, Unit of Health Protection
 National Food Agency
 PO Box 28
 Fin-00581 Helsinki
 Finland
 Tel: 3589 3931 514
 Fax: 3589 3931 593
 E-mail: pekka.pakkala@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA**Dr Loic Evain**

(Head of Delegation)
 Inspecteur en chef de la santé publique vétérinaire
 Sous-directeur de la sécurité sanitaire des aliments
 Ministère de l'Agriculture De L'Alimentation
 de la Peche et des Affaires Rurales
 251 rue de Vaugirard
 75732 Paris Cedex 15
 France
 Tel: 33 01 49 55 84 18
 Fax: 33 01 49 55 56 80
 E-mail: loic.evain@agriculturegov.fr

Ms Dominique Burel

Responsible Reglementation Codex
 CNIEL
 42 rue de Chateaudun
 75314 Paris Cedex 09
 France
 Tel: 33 01 49 70 71 15
 Fax: 33 01 42 80 63 45
 E-mail: dburel-alf@cniel.com

Ms Nelly Delfaut

ATLA
 42 rue de Chateaudun
 75314 Paris Cedex 09
 France
 Tel: 33 1 49 70 72 72
 Fax: 33 1 42 80 63 62
 E-mail: trs@atla.asso.fr

Mr Francois Falconnet

Scientific Delegate/General Secretary
Alesial/CITPPM
44 Rue d'Alesia
F 75682 Paris Cedex 14
France
Tel: 33 1 53 91 44 64
Fax: 33 1 53 91 44 70
E-mail: ffalconnet@citppm.org

Mr Jacques Frankinet

Director Qualite
LACTALIS Recherche et Developpement
10/20 rue Aldophe Beck
53089 Laval Cedex
France
Tel: 33 2 43 59 42 59
Fax: 33 2 43 59 42 71
E-mail: jacques.frankinet@lactalis.fr

Dr Eric Grande

Regulatory Manager
SB Alliance
42 rue Rieusse
78223 Viroflay Cedex
France
Tel: 33 1 34 58 66 18
Fax: 33 1 34 58 54 26
E-mail: eric.grande@lalliance.com

Ms Sonia Litman

Ingenieur chargee d'etudes
ADEPALE
44 Rue d' Alesia
75682 Paris Cedex 14
France
Tel: 33 1 53 91 44 64
Fax: 33 1 53 91 44 70
E-mail: slitman@adepale.org

Mr Olivier Pierre

Adjoint au chef du bureau de la securite
Direction generale de la concurrence, de la
consommation et de la repression des Fraudes
DGCCRF
Teledoc 051
59 boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13
France
Tel: 33 1 44 97 32 06
Fax: 33 1 44 97 24 86
E-mail: olivier.pierre@dgccrf.finances.gouv.fr

Dr Colette Roure

Medecin Inspecteur
General Sante Publique
Ministere de la Sante
8 Avenue de Segur
75007 Paris
France
Tel: 33 1 40 56 46 36
Fax: 33 1 40 56 54 12
E-mail: colette.roure@sante.gouv.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Dr Andrea Sanwidi**

(Head of Delegation)
Federal Ministry of Consumer Protection, Nutrition and
Agriculture
Rochusstraße 1
53123 Bonn
Germany
Tel: 49 228 529 3828
Fax: 49 228 529 4944
E-mail: andrea.sanwidi@bmvel.bund.de

Dr Edda Bartelt

Senior Scientist
Federal Institute of Risk Assessment
Thielallee 88-92
D 14195 Berlin
Germany
Tel: 4930 8412 2101
Fax: 4930 8412 2951
E-mail: e.bartelt@bfr.bund.de

Prof Walter H Heeschen

Director and Professor Em
Bundestierärztekammer
Dielsweg 9
D 24105 Kiel
Germany
Tel: 49 431 34106
Fax: 49 431 338973
E-mail: heeschen@t-online.de

Mr Thomas Kutzemeier

Adviser
Managing Director
Verband der Deutschen Milchwirtschaft
German Dairy Association
Meckenheimer Allee 137
D 53115 Bonn
Tel: 49 228 982 430
Fax: 49 228 982 4320
E-mail: th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de

Dr Paul Teufel

Director and Professor
Federal Dairy Research Centre
Institute for Hygiene and Food Safety
Hermann Weigmann Str 1
D 24103 Kiel
Germany
Tel: 49 431 609 2390
Fax: 49 431 609 2308
E-mail: teufel@bafm.de

GHANA**Mr Eugene Adarkwa-Addae**

Head, Food and Agriculture Department
Ghana Standards Board
Box MB 245
Accra
Ghana
Tel: 500065/66
Fax: 500092
E-mail: eadarkwaaddae@yahoo-uk-co

GREECE**Dr Dimitrios Melas**

(Head of Delegation)
Responsible Microbiologist for the Examination of
Dairy Products
Institute of Food Hygiene of Athens
Ministry of Agriculture
25 Neapoleos Str – Agia Paraskeui
15310 Athens
Greece
Tel: 30210 6399241
Fax: 30210 6399241
E-mail: dmelas@b-online.gr

Dr Evanthia Chatziannakou

Responsible Microbiologist for the Examination of Fish
and Fishery Products
Institute of Food Hygiene of Athens
Ministry of Agriculture
25 Neapoleos Str – Agia Paraskeui
15310 Athens
Greece
Tel: 30210 6399241
Fax: 30210 6399241
E-mail: iyt@otenet.gr

GUINEA**Mrs Cisse Hadja Mintee**

Directrice Generale
Institut National de Normalisation et e Metrologie
BP 1639 Conakry
Guinee
Tel: 46 28 16
Fax: 41 39 90
E-mail: inm@sotelgui.net.gn

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRIA**Prof Barnabas Sas**

(Head of Delegation)
Director
National Food Investigation Institute
Mester St 81
H-1465 Budapest
Hungary
Tel: 36 1 45 56 3012
Fax: 36 1 21 56 858
E-mail: sasb@oai.hu

Dr Maria Szabo

Assistant Director
National Institute Food Hygiene and Nutrition
H-1097 Budapest Gyalistr 3/A
Hungary
Tel: 36 1 216 9027
Fax: 36 1 215 1545
E-mail: h5727sza@ella.hu

INDIA\INDE**Mr Tapesh Pawar**

(Head of Delegation)
Director
Department of Animal Husbandry & Dairying
Ministry of Agriculture
Government of India
Krishi Bhawan
New Delhi 110001
India
Tel: 91 11 23388534
Fax: 91 11 23388534
E-mail: tpawar2002@yahoo.com

Mr S Dave

Director
APEDA, Ministry of Commerce
NCUI Building
3 Siri Institutional Area
New Delhi 110016
India
Tel: 91 11 26513162
Fax: 91 11 26519259
E-mail: director@apeda.com

Mr C.K. Krishnan

Assistant Director
Export Inspection Agency-Delhi
Ministry of Commerce, Government of India
Municipal Market Building
3 Saraswati Marg
Karol Bagh
New Delhi 110005
India
Tel: 91 11 2572 3716
91 11 2374 8187
Fax: 91 11 2572 9082
E-mail: eiadel@vsnl.net

Mr I. K. Narang

Assistant Commissioner (Dairy Development)
Government of India
Ministry of Agriculture
Department of Animal Husbandry & Dairying
Ministry of Agriculture
Krishi Bhavan
New Delhi 110001
India
Tel: 91 11 23770746
Fax: 91 11 23070746
E-mail: iknarang@yahoo.co.in

Dr Dinesh G Shah

General Manager (PT)
Kaira District Cooperative Milk Producers Union Ltd
Anand 388001
India
Tel: 91 2692 256124
Fax: 91 2692 240225
E-mail: dgshah@amul.guj.nic.in

Ms Shefali Shah

Director
Ministry of Commerce
Udyog Bhawan, New Delhi
India
Tel: 91 11 2301 2879
Fax: 91 11 2301 4254
E-mail: shefalishah@ub.delhi.nic.in

Dr Nagendra Sharma

Director
National Dairy Research Institute
Karnal 132001
Haryana
India
Tel: 91 184 2252800
Fax: 91 184 2250042
E-mail: dir@ndri.hry.nic.in

Mr Surendra Singh

Assistant Director
Ministry of Food Processing Industries
Panchsheel Bhawan
August Kranti Marg, New Delhi 110049
India
Tel: 26493227
Fax: 26493228
E-mail: tarkar2002@yahoo.co.uk

Dr N. N. Varshney

Specialist (IV)
National Dairy Development Board
Anand 388001
Tel: 91 2692 226252
Fax: 91 2692 260157
E-mail: nmv@nddb.coop

INDONESIA\INDONESIE**Ms Subiyanti Marwoto**

Indonesian Embassy
Agriculture Attache
2020 Mass Avenue NW
Washington, DC 20036
Tel: 202 775 5340
Fax: 202 775 5343
E-mail: attani@embassyofindonesia.org

IRELAND\IRLANDE\IRLANDA

Mr Killian Unger
(Head of Delegation)
Superintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture
Food & Rural Development
Agriculture House 2C
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel: 353 1 6072844
Fax: 353 1 6072888
E-mail: kilian.unger@agriculture.irlgov.ie

Dr Wayne Anderson

Chief, Specialist in Food Science
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey Street
Dublin 1
Ireland
Tel: 353 1 8171300
Fax: 353 1 8171301
E-mail: wanderson@fsai.ie

Mr John Lewis

Agricultural Inspector
Department of Agriculture and Food
Dairy Science Laboratory
Killeely Road, Thomondgate
Limeick
Ireland
Tel: 353 61 452444
Fax: 353 61 452054
E-mail: john.lewis@agriculture.gov.ie

ISRAEL**Mrs Hanna Markovich**

(Head of Delegation)
Executive Officer
HACCP and GMP Section
Ministry of Health
12 Haarbua St 64739
Tel Aviv 64739
PO Box 20301
Tel Aviv 61203
Israel
Tel: 972 3 5634812
Fax: 972 3 5619549
E-mail: hanna.m@fcs.health.gov.il

Mr Eitan Markowitz

Industry Advisor
GAD Dairy
7 Hasolelim Street
Bat Yam
Israel 59597
Tel: 972 3 5514811
Fax: 972 3 5517961
E-mail: eitan@gad-dairy.co.il

ITALY\ITALIE\ITALIA**Mr Ciro Impagnatiello**

(Head of Delegation)
Ministero delle politiche agricole e
orestali
Via Venti Settembre 20
00187 Rome
Italy
Tel: 39 06 46656511
Fax: 39 06 4880273
E-mail: ciroimpa@tiscalinet.it

Dr Dario DeMedici

Senior Scientist
Italian National Institute of Health
Viale Regina Elena 299
00161 Rome
Italy
Tel: 39 06 49902477
Fax: 39 06 49387101
E-mail: dario.demedici@iss.it

JAPAN\JAPON**Dr Shigeki Yamamoto**

(Head of Delegation)
Director
Division of Biomedical Food Research
National Institute of Health Sciences
1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku
Tokyo 158-8501
Japan
Tel: 81 3 3700 9357
Fax: 81 3 3700 9406
E-mail: syamamoto@nihs.go.jp

Dr Atsushi Ichinose

(Head of Delegation)
Deputy Director
Policy Planning Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
Japan
Tel: 81 3 3595 2326
Fax: 81 3 3503 7965
E-mail: ichinose-atsuishi@mhlw.go.jp

Mr Mitsuo Nakamura

Deputy Director
International Standardization Office Standards and
Labeling Division
General Food Policy Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo
Japan
Tel: 81 3 5512 1571
Fax: 81 3 3501 0580
E-mail: mitsuo_nakamura@nm.maff.go.jp

Mr Naoki Takatori

Technical Advisor
Japan Fisheries Association
Akasaka 1-9-13
Minato-ku
Tokyo 107-0052
Japan
Tel: 81 3 3585 6985
Fax: 81 3 3582 2337
E-mail: takatori@suisankai.or.jp

KENYA

Mr Kimeto Paul
Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
KEBS Centre
PO Box 54974
Nairobi
Kenya
Tel: 502211 19
Fax: 254 2 503293
E-mail: kimetop@kebs.org

KOREA, REPUBLIC OF/COREE, REPUBLIQUE DE LA/COREA, REPUBLICA DE**Dr Changmin Kim**

(Head of Delegation)
Director General
Food Evaluation Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel: 82 2 380 1663
Fax: 82 2 382 4892
E-mail: changkim@kfda.go.kr

Dr Dongha Lee

Senior Researcher
Food Microbiology Division
Food Evaluation Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel: 82 2 380 1682
Fax: 82 2 382 4892
E-mail: dhalee@kfda.go.kr

Dr Hong-Seup Lee

Deputy Director
Livestock Products Sanitation Division
Ministry of Agriculture & Forestry
Kwacheon-City, Kyunggi-Do, 427-719
Republic of Korea
Tel: 82 2500 1930
Fax: 82 2503 0020
E-mail: leehs@maf.go.kr

Dr Sang-Jin Lee

Deputy Director
National Veterinary Research
And Quarantine Service
Ministry of Agriculture and Forestry
#6 Dong-Anyang-City, Kyeonggi-do, Seoul
Republic of Korea
Tel: 82 31 467 1992
Fax: 82 31 467 1989
E-mail: www.sjleeqnvrrqs.go.kr

Ms Jiyeon Park

Senior Researcher
Food Sanitation Council
Ministry of Health and Welfare
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel: 82 2 380 1558
Fax: 82 2 383 8321
E-mail: pjyeon@mohw.go.kr

MALAYSIA\MALAISIE\MALASIA**Dr Azriman Rosman**

(Head of Delegation)
Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health Malaysia
3rd Floor, Block B
Health Office Complex
Jalan Cenderasari
50590 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: 603 26946601 ext 238
Fax: 603 26946517
E-mail: azriman@moh.gov.my

Mr Mohd Salim Dulatti

Principal Assistant Director
Food Quality Control Division
Department of Public Health
Ministry of Health Malaysia
3rd Floor, Block B
Health Office Complex
Jalan Cenderasari
50590 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: 603 26946601
Fax: 603 26946517
E-mail: dulatti@yahoo.com

MEXICO\MEXIQUE\MÉXICO**Mrs Carolina Jaramillo Flores**

(Head of Delegation)
Federal Commission for Protection Against Sanitary
Risk
Ministry of Health
Monterrey No 33 Piso 3
Col Roma CP 06700
Mexico, DF
Tel: 52 55 55 14 17 05
E-mail: cjaramillo@mail.ssa.gov.mx

Mrs Sofia Heredia

Jefe de departamento de Inocuidad Agroalimentaria
Senasica-Sagarpa
Guillermo Pérez
Valenzuela No 127
Col el Carmen
Coyoacan
Mexico
Tel: 55 54 03 41 ext. 267
56 58 28 28
Fax: 56 58 74 02
E-mail: bpa@senasica.sagarpa.gob.mx

Ms Renee Salas

Deputy Director of International Operation
Federal Commission for Protection Against Sanitary
Risks
Ministry of Health
Monterrey 33
Col Roma DF 06700
Mexico
Tel: 52 55 55 14 85 86
Fax: 52 55 55 14 85 98
E-mail: rsalas@ssa.gob.mx

MOZAMBIQUE**Mrs Luisa Arthur**

Head of Fish Inspection Department
Ministry of Fisheries
PO Box 3210
Maputo
Mozambique
Tel: 258 1 309605
Fax: 258 1 309605
E-mail: luisaarthur@hotmail.com

NETHERLANDS\PAYS-BAS\PAISES BAJOS**Dr Jaap Jansen**

(Head of Delegation)
Ministry of Health, Welfare and Sports
Inspection for Health Protection and Veterinary Public
ealth
PO Box 16108
2500 BC Den Haag
The Netherlands
Tel: 31 70 340 5089
Fax: 31 70 340 5435
E-mail: jaap.jansen@kvw.nl

Dr Pieter M Klapwijk

Unilever Bestfoods
PO Box 18
5340 BG Oss
The Netherlands
Tel: 31 41 262 0197
Fax: 31 41 262 0412
E-mail: piet.klapwijk@unilever.com

Mr Gerrit M Koornneef

Food Legislation Officer
Central Product Board for Arable Products
PO Box 29739
2502 LS DEN HAAG
The Netherlands
Tel: 31 70 370 8323
Fax: 31 70 370 8444
E-mail: g.m.koornneef@hpa.agro.nl

Dr Anneke Toorop

Policy Coordinator Food Hygiene
Ministry of Health Welfare and Sports
PO Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel: 31 70 340 56 58
Fax: 31 70 340 55 54
E-mail: ag.toorop@minvws.nl

NEW ZEALAND\NOUVELLE ZELANDE\NUEVA ZELANDIA**Ms Judi Lee**

(Head of Delegation)
Assistant Director
Programme Development Group
New Zealand Food Safety Authority
95 McGregor Road
RD2, Papakura
New Zealand
Tel: 64 9 292 9131
Fax: 64 9 292 9131
E-mail: judi.lee@nzfa.govt.nz

Ms Jenny Bishop

Advisor (Risk Management)
Processed Foods and Retail Sale Group
New Zealand Food Safety Authority
South Tower
68-86 Jervois Quay
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2500
Fax: 64 4 463 2530
E-mail: jenny.bishop@nzfa.govt.nz

Mr Phil Fawcett

Program Manager (Regulatory Standards)
Dairy & Plant Products Group
New Zealand Food Safety Authority
68-86 Jervois Quay South Tower
PO Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2500
Fax: 64 4 463 2675
E-mail: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Mrs Cherie Flynn

Senior Policy Analyst
Policy Group
South Tower
68-86 Jervois Quay
PO Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2500
Fax: 64 4 463 2583
E-mail: cherie.flynn@nzfsa.govt.nz

NORWAY\NORVEGE\NORUEGA**Dr Bjorn Gondrosen**

(Head of Delegation)
Head of Section
Norwegian Food Control Authority
PO Box 8187
N-0034 Oslo
Norway
Tel: 47 23 21 70 00
Fax: 47 23 21 70 01
E-mail: bag@snt.no

Ms Nina Krefting Aas

Senior Veterinary Adviser
Norwegian Food Control Authority
PO Box 8187
N-0034 Oslo
Norway
Tel: 47 23 21 70 00
Fax: 47 23 21 70 01
E-mail: nina.aas@snt.no

Dr Hilde Kruse

Head, Deputy Director
Norwegian Zoonosis Centre
National Veterinary Institute
PO Box 8156 Dep
N-0033 Oslo
Norway
Tel: 47 23 21 64 80
Fax: 47 23 21 64 85
Email: hilde.kruse@vetinst.no

PERU/PEROU**Dr Carlos Felipe Pastor Tallero**

(Head of Delegation)
Director
De Higiene Alimentasa
Ministerio de Salud
Las Amapolas No 350
Lima 14
Peru
Tel: 511 425 9499
E-mail: pastor@digesa.sld.pe

Ms. Alejandra Diaz Rodríguez

Consultor
Commision for Export Promotion
Las Camelias 891, San Isidro
Lima
Peru
Tel: 511 222 1222
Fax: 511 421 3938
E-mail: acring@terra.com.pe
adias@prompex.gob.pe

SIERRA LEONE**Mr Mohamed Sheriff**

(Head of Delegation)
Ag Food Standards Manager
Sierra Leone Standards Bureau
SLPMB Headquarters Building
CT Box 11, Clinetown
Freetown
Sierra Leone
Tel: 232 22 228374
Fax: 232 22 224439
E-mail: medsheriff@hotmail.com
Moh_shero@yahoo.co.uk

Ms Janatu Fofanah

Scientific Officer
Sierra Leone Standards Bureau
Sierra Leone Bureau of Standards
SLPMB Headquarters Building
CT Box 11, Clinetown
Freetown
Sierra Leone
Tel: 232 22 228374
Fax: 232 22 224439
E-mail: okentu@yahoo.com

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR**Mr Sin-I Chu**

(Head of Delegation)
Head, Food Legislation & Factory
Control Branch
Food & Veterinary Administration
Agri-food & Veterinary Authority of
Singapore (AVA)
5 Maxwell Road #18-00
Tower Block
MND Complex
Singapore 069110
Tel: 65 6325 8582
Fax: 65 6324 4563
E-mail: chu_sin-i@ava.gov.sg

Dr Tze Hoong Chua

Head, Standards & Legislation Branch
Agri-food & Veterinary Authority of Singapore (AVA)
5 Maxwell Road #18-00
Tower Block
MND Complex
Singapore 069110
Tel: 65 6325 7687
Fax: 65 220 6068
E-mail: chua_tze_hoong@ava.gov.sg

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA**Dr Oscar Hernandez**

Agencia Espanola Seguridad Alimentaria
Paseo del Prado 18-20
28071 Madrid
Spain
Tel: 0034 91 596 1968
Fax: 0034 91 596 4487
E-mail: ohernandez@msc.es

SWAZILAND**Ms Dudu E Dube**

Senior Health Inspector
Ministry of Health
Health Inspectorate Department
PO Box 5
Mbabane
Swaziland
Tel: 404 2431
Fax: 404 2092
E-mail: dududube@yahoo.com

SWEDEN/SUEDE/SUECIA**Mrs Kerstin Jansson**

(Head of Delegation)
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Food & Fisheries
SE-103 33 Stockholm
Sweden
Tel: 46 8 405 11 68
Fax: 46 8 20 64 96
E-mail: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Dr Lars Plym-Forshell

Assistant Chief Veterinary Officer
National Food Administration
PO Box 622
SE-75126 Uppsala
Sweden
Tel: 46 18 1755 82
Fax: 46 18 1058 48
E-mail: lapl@slv.se

Mrs Karin Winberg

Government Inspector
National Food Administration
Box 622, SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46 18 17 5609
Fax: 46 18 10 5848
E-mail: kawi@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**Mrs Christina Gut Sjoberg**

(Head of Delegation)
Food Engineer ETH
Section of Microbiology and Biotechnology
Food Science Division
Swiss Federal Office of Public Health
CH-3003 Bern
Switzerland
Tel: 41 31 322 68 89
Fax: 41 31 322 95 74
E-mail: christina.gut@bag.admin.ch

Dr Thomas Jemmi

Head, International Affairs/Research Office
Swiss Federal Veterinary Office
Schwarzenburgstrasse 161
Berne-Liebefeld
CH-3003 Berne
Switzerland
Tel: 41 31 323 85 31
Fax: 41 31 324 82 56
E-mail: thomas.jemmi@bvet.admin.ch

Dr Jean A. Vignal

Regulatory Affairs
Nestec S A
Avenue Henri Nestle, 55
CH-1800 Vevey
Switzerland
Tel: 41 21 924 35 01
Fax: 41 21 924 45 47
E-mail: jean.vignal@nestle.com

Mr Mathias Wohlwend

Food Scientist
Promotion of Quality and Sales
Federal Office for Agriculture
Federal Department of Economic Affairs
Mattenhofstrasse 5
3003 Berne
Switzerland
Tel: 41 31 324 96 61
Fax: 41 31 322 26 34
E-mail: mathias.wohlwend@blw.admin.ch

THAILAND/THAILNDE/TAI LANDE**Dr Sasitorn Kanarat**

(Head of Delegation)
Senior Veterinary Officer
Veterinary Public Health Division
Department of Livestock Development
Phaya Thai Road
Rajthevi Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662 653 4930
Fax: 622 653 4870
E-mail: skanarat@hotmail.com

Dr Suwimon Keeratipibul

Representative of Food Industry Group
The Federation of Thai Industries
Department of Food Technology
Faculty of Science
Chulalongkorn University
Bangkok 10330
Thailand
Tel: 662 218 5515
Fax: 662 254 4314
E-mail: suwimon.k@chula.ac.th

Mr Pisan Pongsapitch

Standards Officer
National Codex Contact Point
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperative
Bangkok 10200
Thailand
Tel: 662 280 3905
Fax: 662 280 1542
E-mail: pisanp@yahoo.com

Mrs Pranee Srisomboon

General Manager
Thai Food Processors Association
170/21-22 9th Floor Ocean Tower 1 Bldg
New Ratchadapisek Road
Klongtoey Bangkok 10110
Thailand
Tel: 662 261 2684 6
Fax: 662 261 2996 7
E-mail: thaifood@thaifood.org

Dr Pratuang Sudsakorn

Vice President
Animal Health & Technical Service Office
Bangkok Agro-Industrial Products Public Co, Ltd
29/2 Moo 9, Suwintawong Rd
Lumpackchee, Nongjok
Bangkok 10530
Thailand
Tel: 622 988 0670
Fax: 622 988 0696
E-mail: ahtso@asiaaccess.net.th

**TRINIDAD AND TOBAGO/TRINIDAD Y
TABAGO/TRINITE ET TOBAGO****Mr Stanley Teemull**

Chief Chemist,
Director of Food & Drugs Chemistry
Food and Drug Division
Ministry of Health
92 Frederick Street
Port of Spain
Trinidad and Tobago
Tel: 868 623 5242
Fax: 868 623 2477
E-mail: cfdd@carib-link.net

**UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI/
REINO UNIDO****Dr Roger Skinner**

(Head of Delegation)
Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
Room 825B, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
United Kingdom
Tel: 44 20 7276 8984
Fax: 44 20 7276 8910
E-mail: roger.skinner@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Jonathan Back

Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
Room 811C, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
United Kingdom
Tel: 44 20 7276 8949
Fax: 44 20 7276 8907
E-mail: jonathan.back@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Kieran Power

Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
Room 818B, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
United Kingdom
Tel: 44 20 7276 8978
Fax: 44 20 7276 8908
E-mail: kieran.power@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA**Mr Octavius M Soli**

Registrar
National Foods Control Commission
Ministry of Health
PO Box 7601 Dar Es Salaam
United Republic of Tanzania
Tel: 255 22 2114039
Fax: 255 22 2139951
E-mail: moh@cats_net.com

**UNITED STATES OF AMERICA/ ETATS UNIS
D'AMERIQUE/ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA****Dr Robert Buchanan**

(Head of Delegation)
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 2369
Fax: 301 436 2642
E-mail: robert.buchanan@cfsan.fda.gov

Dr Barbara Masters

(Co-Alternate US Delegate)
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Room 344-E
Washington DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 8803
Fax: 202 720 5439
E-mail: barbara.masters@fsis.usda.gov

Mr John Mowbray

(Co-Alternate US Delegate)
Regulatory Policy Analyst
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Plant and Dairy Foods and Beverages
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 1490
Fax: 301 436 2632
E-mail: jmowbray@cfsan.fda.gov

Mr Dane Bernard

Vice President
Food Safety and Quality Assurance
Keystone Foods
5 Tower Bridge
300 Barr Harbor Drive, Suite 600
West Conshohocken, PA 19428
United States of America
Tel: 610 668 6721
Fax: 610 667 1465
E-mail: dane.bernard@keystonefoods.com

Dr Johnny Braddy

Chief, Regulatory Policy Branch
Division of Dairy and Egg Safety
Center for Food Safety & Applied Nutrition
US Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway, HFS-366
College Park, MD 20740-3835
United States of America
Tel: 301 436 1495
Fax: 301 436 2632
E-mail: jbraddy@cfsan.fda.gov

Ms Nancy Bufano

Consumer Safety Officer
US Food and Drug Administration
CFSAN, HFS-306
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 1493
Fax: 301 436 2632
E-mail: nancy.bufano@cfsan.fda.gov

Ms Maritza Colon-Pullano

Senior Advisor
International Food Safety
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 6288
Fax: 202 720 6050
E-mail: Maritza.Colon-Pullano@usda.gov

Dr Anne Courtney

AAAS Risk Policy Fellow
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Office of Public Health and Science
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Center, Maildrop 334
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 6539
Fax: 202 690 6414
E-mail: anne.courtney@fsis.usda.gov

Ms Mary Cutshall

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Center
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 6520
Fax: 202 690 6519
E-mail: mary.cutshall@fsis.usda.gov

Dr Sherri Dennis

Risk Assessment Coordinator
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety & Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835
United States of America
Tel: 301 436 1914
Fax: 301 436 2641
E-mail: sdennis@cfsan.fda.gov

Dr Bhabani Dey

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Office of Policy
Program Development and Evaluation
1400 Independence Ave, SW
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 2676
Fax: 202 720 8213
E-mail: bhabani.dey@fsis.usda.gov

Mr E Spencer Garrett

NOAA/NMFS
National Seafood Inspection Laboratory
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567
United States of America
Tel: 228 769 8964
Fax: 228 762 7144
E-mail: spencer.garrett@noaa.gov

Dr Allan Hogue

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Center, Room 334
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 1211
Fax: 202 690 6414
E-mail: allan.hogue@fsis.usda.gov

Mr Don Kautter Jr

Consumer Safety Officer
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Compliance
Division of Field Programs
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 1629
Fax: 301 436 2669
E-mail: don.kautter@cfsan.fda.gov

Mr Daniel March

Consultant
Global Quality Systems Assurance
Mead Johnson Nutritionals
725 East Main Street
Zeeland, MI 49464
United States of America
Tel: 616 748 7119
Fax: 616 748 7218
E-mail: daniel.march@bms.com

Dr Garry Mckee

US Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW
Jamie Lee Whitten Building
Room 331 E
Washington, DC 20050
United States of America
Tel: 202 720 7025
Fax: 202 205 0158
E-mail: garry.mckee@usda.gov

Dr Marianne Miliotis

US Food and Drug Administration
CFSAN HFS-006
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 1933
Fax: 301 436 2641
E-mail: mmilioti@cfsan.fda.gov

Ms Mardi K Mountford

Executive Director
International Formula Council
5775 Peachtree-Dunwoody Road
Bldg G, Suite 500
Atlanta, GA 30342
United States of America
Tel: 404 252 3663
Fax: 404 252 0774
E-mail: mmountford@kellencompany.com

Dr Karl E Olson

Manager
Microbiology and Sterilization Technology
Ross Products Division
Abbott Laboratories
625 Cleveland Avenue
Columbus, OH 43215
United States of America
Tel: 614 624 7040
Fax: 614 727 7040
E-mail: karl.olson@abbott.com

Dr John P Sanders Jr

General Health Scientist/Epidemiologist
FDA, CFSAN, ECRS
HFS-605
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 2085
Fax: 301 436 2717
E-mail: john.sanders@cfsan.fda.gov

Dr Perfecto Santiago

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Office of Policy, Program Development
and Evaluation
300 12 Street, NW
Room 402 Cotton Annex
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 205 0699
Fax: 202 401 1760
E-mail: perfecto.santiago@fsis.usda.gov

Mr Allen Saylor

Director, Regulatory Affairs
& International Standards
International Dairy Foods Association
1250 H Street, NW, Suite 900
Washington, DC 20005
United States of America
Tel: 202 220 3544
Fax: 202 331 7820
E-mail: asaylor@idfa.org

Ms Jenny Scott

Senior Director, Food Safety Programs
National Food Processors Association
1350 I Street, NW, Suite 300
Washington, DC 20005
United States of America
Tel: 202 639 5985
Fax: 202 639 5991
E-mail: jscott@nfpa-food.org

Dr Richard Whiting

Senior Scientist
US Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
Room 3A 027, HFS 301
College Park, MD 20740
United States of America
Tel: 301 436 1925
Fax: 301 436 2632
E-mail: richard.whiting@cfsan.fda.gov

Ms Betsy Woodward
 AFDO Special Advisor
 Association of Food and Drug Control Officials
 1238 Sedgefield Road
 Tallahassee, FL 32317
 United States of America
 Tel: 850 878 7440
 Fax: 850 878 1763
 E-mail: betsy_woodward@hotmail.com

URUGUAY

Dr Graziella Verger
 (Head of Delegation)
 Director Centro de Inocuidad de Alimentos
 LATU
 Av Italia 6201
 11500 Montevideo
 Uruguay
 Tel: 5982 601 3724 Ext 285
 Fax: 5982 600 4753
 E-mail: gverger@latu.org.uy

Dr Dinorah Medina
 Jefe del Área Laboratorio de Control y Certificación
 DINARA
 Constituyente 1497
 11200 Montevideo
 Uruguay
 Tel: 05982 400 4689
 Fax: 05982 401 7236
 E-mail: dmedina@dinara.gub.uy

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS ORGANISATIONS/
 GOUVERNEMENTALES
 INTERNATIONALES/ORGANIZACIONES
 GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**
COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITY

Dr Henri Belveze
 Health and Consumer Protection Directorate General
 European Commission
 Rue Froissart 101
 B-1040 Brussels
 Belgium
 Tel: 32 2 296 28 12
 Fax: 32 2 296 85 66
 E-mail: henri.belveze@cec.eu.int

Mr Jean-Charles Cavitte
 Administrator
 SANCO D2 – Biological Risks
 European Union
 Health & Consumer Protection Directorate – General
 Rue de la Loi/Wetstraat 200
 B-1049 Bruxelles/Brussel
 Belgium
 Tel: 32 2 299 67 96
 Fax: 32 2 296 90 62
 E-mail: jean-charles.cavitte@cec.eu.int

COUNCIL OF EUROPEAN UNION

Mr Kari Töllikkö
 Principal Administrator
 Directorate General, Agriculture
 Council of the European Union
 Rue De La Loi 175
 B-1048 Brussels
 Belgium
 Tel: 32 2 285 78 41
 Fax: 32 2 285 61 98
 E-mail: kari.tollikko@consilium.eu.int

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

Dr Jean Louis Jouve
 Chief, Food Quality and Standards Service
 Food Quality and Standards Service
 Food and Nutrition Division
 Economic and Social Department
 Viale delle Terme di Caracalla
 Room C-278
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 57055858
 Fax: 39 06 57054593
 E-mail: jeanlouis.jouve@fao.org

Mr Henri Loreal
 Fishery Industry Officer
 Fish Utilization and Marketing Service
 Fishery Industries Division
 Fisheries Department
 Viale delle Terme di Caracalla
 Room F-620
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 57056490
 Fax: 39 06 57055188
 E-mail: henri.loreal@fao.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr Peter Benembarek
 Scientist
 WHO, Food Safety Department
 Ave Appia 20
 CH-1211 Geneva
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 4204
 Fax: 41 22 791 4807
 E-mail: benembarekp@who.int

Dr Jocelyn Rocourt

Medical Officer, Food Safety
 Department of Protection of the Human Environment
 Sustainable Development and Healthy Environments
 World Health Organization (WHO)
 20, Avenue Appia
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 35 68
 Fax: 41 22 791 48 07
 E-mail: rocourtj@who.int

Dr Hajime Toyofuk

Technical Officer
 Food Safety Department
 Ave Appia 20
 Geneva 27, CH 1211
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 3556
 Fax: 41 22 791 4807
 E-mail: toyofukuh@who.int

**INTERNATIONAL NON –
 GOVERNMENTAL/ORGANIZATIONS
 INTERNACIONALES NON
 GOVERNAMENTALES/ORGANIZACIONES
 INTERNACIONALES NO
 GUBERNAMENTALES
 ASOCIACION LATINOAMERICANA DE
 AVICULTURA (ALA)**

Dr Ariel Mendes

Technical Assessor
 Av Brigadeiro Faria Lima 1912
 12 Andar-Conj 12A
 Jardim Paulistano
 CEP 01452-001 Sao Paulo
 Brazil
 Tel: 55 113812 7666
 Fax: 55 113815 5964
 E-mail: ubasp@uba.org.br

Dr J Isidro Molfese

Executive Secretary and Codex Observer
 Arce 441 3rd Floor
 C142BSE Buenos Aires
 Argentina
 Tel: 54 11 4774 4770
 E-mail: molfese@ciudad.com.ar

Mr Clovis Ori Puperi

Director Ejecutivo
 Av Brigadeiro Faria Lima 1912, CJ 12
 Jardim Paulistano
 Sao Paulo, SP
 Brazil
 CEP 01452-001
 Tel: 11 3812 7666
 Fax: 11 3815 5964
 E-mail: ubasp@uba.org.br

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)**Prof Lidija Petrushevska-Tozi**

University ST Cyril and Methodius
 Faculty of Pharmacy
 Str "Vodnjanska" 17
 1000 Skopje
 Republic of Macedonia
 Tel: 389 2 119 694
 Fax: 389 2 123 054
 E-mail: lidija.tozi@baba.ff.ukim.edu.mk

Dr Marisa Caipo

Consumers International (Association Peruana de
 Consumidores y Usuarios)
 General Varela 420
 Miraflores
 Lima 18
 Peru
 Tel: 51 1 242 9624
 Fax: 51 1 242 9622
 E-mail: fcisneros@terra.com

Ms Lisa Lefferts

Consultant
 Consumers International
 526 Mountain Field Trail
 Nellyford, VA 22958
 United States of America
 Tel: 434 361 2420
 Fax: 434 361 2421
 E-mail: lfefferts@earthlink.net

**INTERNATIONAL BANANA
 ASSOCIATION****Mr Tim Debus**

(Head of Delegation)
 Vice President
 International Banana Association
 727 North Washington Street
 Alexandria, VA 22314
 United States of America
 Tel: 703 836 5499
 Fax: 703 836 2049
 E-mail: tdebus@uffva.org

Ms Gloria Brooks-Ray

Adviser, Codex Alimentarius & International
 regulatory Affairs
 Exponent (formerly Novigen Sciences, Inc.)
 PO Box 97
 Mountain Lakes, NJ 07046
 United States of America
 Tel: 973 334 4652
 Fax: 973 334 4652

**INTERNATIONAL COMMISSION ON
MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR
FOODS (ICMSF)**

Prof Leon Gorris

Department Head
Quantitative Hazard Assessment
Unilever
Safety & Environmental Assurance Centre
Unilever Colworth, Sharnbrook
Beford MK44 1LQ
United Kingdom
Tel: 44 1234 264789
Fax: 44 1234 264722
E-mail: leon.gorris@unilever.com

Dr Robert Bruce Tompkin

Food Safety Consultant
ICMSF
1319 West 54th Street
LaGrange, IL 60525
United States of America
Tel: 708 354 0860
Fax: 630 512 1124
E-mail: r.tompkin@attbi.com

INTERNATIONAL FROZEN FOOD ASSOCIATION

Mr Robert L Garfield

Senior Vice President
Public Policy
International Frozen Food Association
2000 Corporate Ridge
Suite 1000
McLean, VA 22102
United States of America
Tel: 703 821 0770
Fax: 703 821 1350
E-mail: rgarfield@affi.com

**INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY
MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)**

Dr Mark Nelson

Vice President
Scientific and Regulatory Policy
Grocery Manufacturers of America
1010 Wisconsin Ave, NW, Suite 900
Washington, DC 20007
United States of America
Tel: 202 295 3955
Fax: 202 337 4508
E-mail: mnelson@gmabrands.com

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE
(ICA)**

Mr Kazuo Onitake

Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-Operative Union
Co-Op Plaza 3 29 8
Shibuya, Shibuyaku
Tokyo 150 8913
Japan
Tel: 81 3 5778 8109
Fax: 81 3 5778 8008
E-mail: kazuo.onitake@jccu.coop

**INTERNATIONAL DAIRY
FEDERATION/FEDERATION INTERNATIONALE
DE LAITERIE (IDF/FIL)**

Mr Claus Heggum

MSc, Head of Department
International Food Legislation
Mejeriforeningen
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22
DK-8000 Aarhus C
Denmark
Tel: 45 87 31 20 00
Fax: 45 87 31 20 01
E-mail: ch@mejeri.dk

Dr Robert D Byrne

Vice President, Regulatory Affairs
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Boulevard, Suite 400
Arlington, VA 22201
United States of America
Tel: 703 243 6111 x345
Fax: 703 841 9328
E-mail: Rbyrne@nmpf.org

Prof Olivier Cerf

Ecole Nationale Veterinaire D'Alfort
Head, Department of Animal Production and Animal
Health
7 avenue du General de Gaulle
94704 Maisons-Alfort Cedex
France
Tel: 33 1 43 96 70 34
Fax: 33 1 43 96 70 67
E-mail: cocerf@vet-alfort.fr

Mr Joerg Seifert

Technical Manager
International Dairy Federation
Diamant Building
80 Boulevard Auguste Reyers
B-1030 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 706 86 43
Fax: 32 2 733 04 13
E-mail: jseifert@fil-idf.org

INTERNATIONAL FEDERATION OF ENVIRONMENTAL HEALTH (IFEH)

Mr Hans Hohenleitner

International Federation of Environmental Health (IFEH)
Bismarckstrasse 49
53721 Siegburg
Germany
Tel: 49 2241 67608
Fax: 49 2241 976618
E-mail: hans.hohenleitner@t-online.de

Mr Gary Coleman

Underwriters Laboratories, Inc.
12 Laboratory Drive
Research Triangle Park, NC 27709
United States of America
Tel: 919 549 1732
Fax: 919 547 6459
London Office: Cadwick Court
75 Hatfields, London SE 1807
E-mail: gary.e.coleman@us.ul.com

INTERNATIONAL FEDERATION OF FRUIT JUICE PRODUCERS

Mrs Kristen Gunter

IFFJP
Macfarlane Ferguson & McMullen
1501 South Florida Avenue
Lakeland, FL 33803
United States of America
Tel: 863 680 9908
Fax: 863 683 2849
E-mail: kcg@macfar.com

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Frank F Busta

Senior Science Advisor
Institute of Food Technologists
Food Science and Nutrition Building
University of Minnesota
1334 Eckles Avenue
St Paul, MN 55108
United States of America
Tel: 612 624 3086
Fax: 612 625 5272
E-mail: fbusta@umn.edu

Dr Rosetta Newsome

Director, Science and Communications
Institute of Food Technologists
World Headquarters
525 West Van Buren Street, Suite 1000
Chicago, IL 60607
United States of America
Tel: 312 782 8424
Fax: 312 416 7933
E-mail: rnewsome@ift.org

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRY (ISDFI)

1 MS DEBRA MCLEOD

Associate Director
International Special Dietary Foods Industry
194 rue de Rivoli
F-75001 Paris
France
Tel: 33 1 53 45 87 87
Fax: 33 1 53 45 87 80
E-mail: mcleodd@wyeth.com

PUBLIC

Dr Samantha Gilling

Research Fellow
School of Leisure, Hospitality & Food Management
The University of Salford
Salford Greater Manchester M5 4WT
United Kingdom
Tel: 0161 295 2027
Fax: 0161 295 2020
E-mail: samgilling@hotmail.com

Prof Eunice Taylor

Professor of Food Safety Management School
School of Leisure, Hospitality & Food Management
The University of Salford
Salford Greater Manchester M5 4WT
United Kingdom
Tel: 0161 295 2027
Fax: 0161 295 2020
E-mail: e.a.taylor@salford.ac.uk

U.S. SECRETARIAT

Dr Ed Scarbrough

US Manger for Codex
US Codex Office
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 2057
Fax: 202 720 3157
E-mail: ed.scarbrough@usda.gov

Mr Syed A Ali

Staff Officer
US Codex Office
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 205 7760
Fax: 202 720 3157
E-mail: syed.ali@usda.gov

Ms Kathleen Barrett

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Building, Room 405
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 6644
Fax: 202 690 6519
E-mail: kathleen.barrett@fsis.usda.gov

Ms Sally Fernandez

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Building, Room 405
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 6514
Fax: 202 690 6519
E-mail: sally.fernandez@fsis.usda.gov

Ms Mary Harris

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Aerospace Building, Room 405
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 690 6497
Fax: 202 690 6519
E-mail: mary.harris@fsis.usda.gov

Ms Julie Heil

US Codex Office
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4856
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 9599
Fax: 202 720 3157
E-mail: julie.heil@fsis.usda.gov

Ms Marci Shaffer

Automated Information Systems Division
US Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 0137
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202 720 4016
Fax: 202 690 6364
E-mail: marci.shaffer@fsis.usda.gov

Carole Williams

Consumer Safety Officer
US Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
HFS-550, Room 1B057
College Park, MD 20857
Tel: 301 436 1703
Fax: 301 436 2618
E-mail: carole.williams@cfsan.fda.gov

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**Dr Jeronimas Maskeliunas**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 570 53967
Fax: 39 06 570 54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

Mr David H Byron

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 57054419
Fax: 39 06 57054493
E-mail: david.byron@fao.gov

APÉNDICE II**PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA APLICACIÓN
DEL SISTEMA DE HACCP***(en el Trámite 8 del Procedimiento)***INTRODUCCIÓN**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. *Formación de un equipo de HACCP*

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

2. *Descripción del producto*

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

3. *Determinación del uso previsto del producto*

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

6. *Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados*

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de

aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también, más arriba, “Formación de un equipo de HACPP”) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)⁴¹

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el del Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

⁴¹ Desde que el Codex publicó el árbol de decisiones, éste se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan a fin de determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**(VÉASE EL PRINCIPIO 4)**

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas**(VÉASE EL PRINCIPIO 5)**

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación**(VÉASE EL PRINCIPIO 6)**

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**(VÉASE EL PRINCIPIO 7)**

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y

registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación aplicados
- las modificaciones al plan de HACCP

Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.

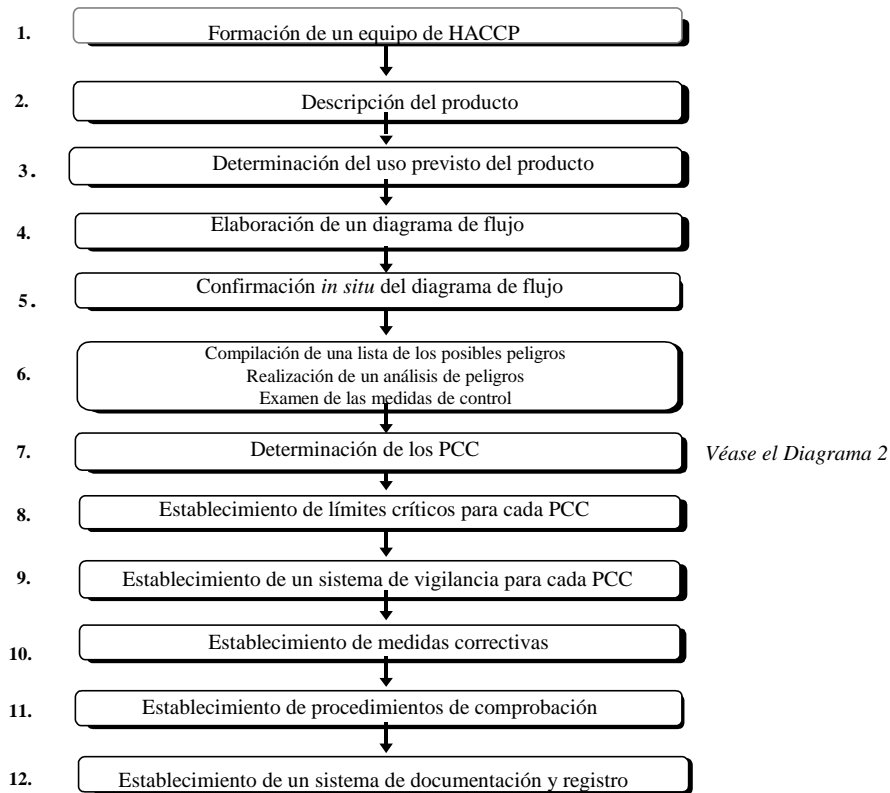
Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

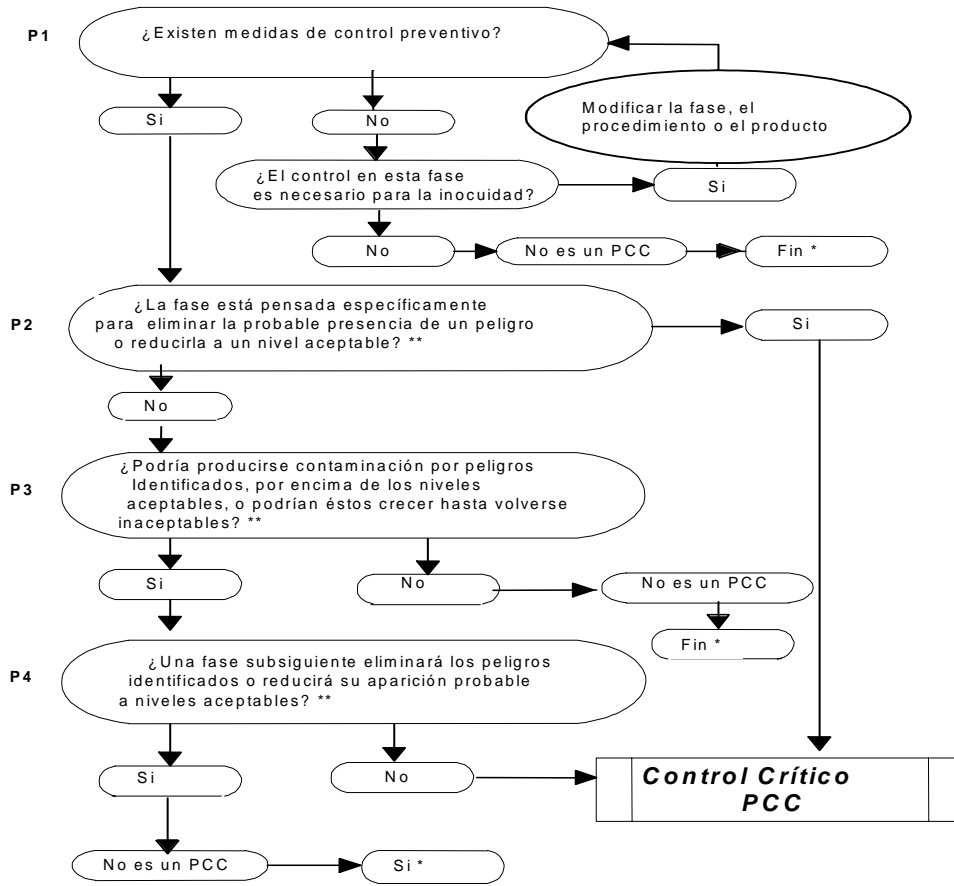
La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1



SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL HACCP

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PCC
 (responder a las preguntas en la secuencia indicada)



* Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito

** Los niveles aceptables e inaceptables deberán determinarse en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan de HACCP

DIAGRAMA 3

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DE HACCP

- 1.

Descripción del producto

- 2.

Diagrama de flujo del proceso

3.

Lista							
Etapa	Peligros	Medidas de control	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctivas	Registros

- 4.

Verificación

APÉNDICE III

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE
Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS
En el Trámite 5 del Procedimiento**

ÍNDICE

1	OBJETIVOS.....	57
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	57
2.1	ÁMBITO DE APLICACIÓN	57
2.2	UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	58
2.3	PRINCIPIOS GENERALES QUE SE APLICAN A LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS	58
2.4	FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES DE LECHE Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES	59
2.5	DEFINICIONES.....	60
2.6	IDONEIDAD.....	60
3	PRODUCCIÓN PRIMARIA	61
3.1	HIGIENE DEL MEDIO	62
3.2	PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE.....	62
3.3	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE.....	63
3.4	DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	64
4	ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES.....	64
4.2	EQUIPO.....	64
5	CONTROL DE LAS OPERACIONES	64
5.1	CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS.....	65
5.2	ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	66
5.3	REQUISITOS PARA EL MATERIAL (DISTINTO DE LA LECHE) QUE ENTRA A LA PLANTA.....	68
5.4	ENVASADO	68
5.5	AGUA	68
5.6	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	69
6	ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	69
6.1	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	69
6.2	PROGRAMAS DE LIMPIEZA	69
7	ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	69
8	TRANSPORTE	69
8.2	REQUISITOS.....	69
8.3	UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	70
9	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	70
9.3	ETIQUETADO	70
10	CAPACITACIÓN	70
10.2	PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN.....	70
	ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE	71
	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.....	71
	ÁMBITO DE APLICACIÓN	71
	UTILIZACIÓN DEL ANEXO I.....	71
3	PRODUCCIÓN PRIMARIA	72
3.1	HIGIENE DEL MEDIO	72
3.2	PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE.....	72
3.3	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE.....	77
3.4	MANTENIMIENTO DE REGISTROS	80
	ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA	82
	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.....	82
	ÁMBITO DE APLICACIÓN	82
	UTILIZACIÓN DEL ANEXO II.....	82
	DEFINICIONES	82

5	CONTROL DE LAS OPERACIONES	83
5.1	CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS.....	83
5.2	ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	87
	APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS.....	90
	APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS.....	93

INTRODUCCIÓN

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable. El propósito del presente Código es brindar orientación para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio. El Código satisface las disposiciones sobre higiene alimentaria incluidas en la sección “*Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales*” del *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius para su aplicación en las distintas normas sobre productos lácteos.

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan. El presente Código tiene por finalidad ofrecer orientación a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública en relación con la leche y los productos lácteos. También es objetivo de este Código el evitar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, puesto que en muchos países estos alimentos constituyen una parte importante de la dieta de los consumidores, especialmente lactantes, niños, y mujeres embarazadas y que amamantan. La estructura del presente documento se ajusta a la del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997. En el presente Código se establecen principios para la producción y elaboración higiénicas de leche y productos lácteos y se brindan orientaciones para su aplicación. Se toman en consideración, en la medida de lo posible, los distintos procedimientos de producción y elaboración, así como las características diferentes de la leche según los animales lecheros empleados en los distintos Estados Miembros. En lugar de imponer procesos de elaboración específicos para cada producto, el Código se centra en la obtención de resultados aceptables desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o varias medidas validadas de control de dicha inocuidad.

2 OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es aplicar las recomendaciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye asimismo orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos.

3 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

3.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Código se aplica a la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, tal y como se definen en la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros*¹ (CODEX STAN 206-1999). Cuando en el Código se hace referencia a “productos lácteos” se entiende que este término incluye los productos lácteos compuestos.

¹ El presente código se aplica a la leche y los productos lácteos obtenidos de todos los animales lecheros.

El presente Código se aplica a los productos comercializados a escala internacional; también puede servir de base para la elaboración de normas nacionales.

3.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las disposiciones contenidas en el presente documento complementan las del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1- 1969, Rev. 3, 1997 y han de utilizarse conjuntamente con éste.

El presente documento consta de una serie de principios, explicaciones y directrices.

Los principios generales aplicables a todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos se presentan en la Sección 2.3.

Los principios específicos y las explicaciones y directrices correspondientes se presentan en la sección apropiada.

Los **principios**, que figuran **en negrita**, constituyen una declaración de la meta u objetivo que ha de lograrse. Las *explicaciones*, que aparecen en *cursiva*, sirven para exponer el propósito de un determinado principio. Las directrices para la aplicación del principio enunciado figuran en letra normal.

Los anexos forman parte integrante del Código. Contienen directrices sobre los distintos enfoques posibles para la aplicación de los principios. El propósito de las directrices que figuran en los anexos es explicar los principios de la parte principal del Código e ilustrar cómo pueden cumplirse en la práctica. Así, para poder disponer de una orientación completa sobre la producción higiénica de leche y productos lácteos deben usarse conjuntamente el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, el texto principal del presente Código y los anexos del mismo.

3.3 Principios generales que se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos

Los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.

- ❑ **Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este Código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.**
- ❑ **A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.**

No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma. El Código debe utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo.

- ❑ **Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deben aplicarse en el marco del sistema de HACCP, tal como se describe en el anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.**

Se presenta este principio reconociendo que existen limitaciones a la plena aplicación de los principios de HACCP en la fase de producción primaria. En caso de que no sea posible aplicarlo en el ámbito de la explotación lechera, deben seguirse las buenas prácticas de higiene y buenas prácticas veterinarias.

- ❑ **Debe haberse validado la eficacia de las medidas de control.**

La eficacia general del sistema de medidas de control deberá ser objeto de validación. Las medidas de control o sus combinaciones deben validarse en función de la frecuencia de peligros en la leche empleada, tomando en cuenta las características de los peligros concretos en cuestión y los [objetivos de inocuidad de los alimentos] establecidos. Para obtener orientación sobre la validación de medidas de control se recurrirá a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* del Codex (documento en curso de elaboración.)

3.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE LECHE Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Aunque el fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que los alimentos producidos sean inocuos e idóneos, es necesaria una cadena continua de medidas o controles aplicados por otras partes, incluidos los productores de leche, para garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos. Es importante reconocer que los distribuidores, las autoridades competentes y los consumidores también tienen un papel que desempeñar para asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

La interrelación y las repercusiones de un segmento de la cadena alimentaria en otro son importantes para asegurar que las posibles interrupciones de la cadena de control se subsanen mediante la comunicación e interacción entre productores, elaboradores y distribuidores de leche. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros en el contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP y, de esta manera, identificar y controlar los peligros asociados con la materia prima que entra a la planta, el productor de leche también debe tener conocimiento de los peligros asociados con la leche, para así poder ayudar a reducir al mínimo su presencia en la materia prima.

Para lograr una continuidad efectiva, las diversas partes deberían dedicar una atención especial a las siguientes responsabilidades:

- Los productores deben asegurar el empleo de buenas prácticas agrícolas y de cría de los animales en las fincas. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualquier necesidad particular relacionada con la inocuidad que haya especificado y comunicado el fabricante.
- Los fabricantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y de higiene, en especial aquellas que figuran en el presente Código. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de peligros durante la producción primaria deberá comunicarse eficazmente a los proveedores para permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante aplique controles o adapte sus procesos de elaboración en función de la capacidad del productor de leche de reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deben estar respaldadas por un análisis de peligros adecuado y, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas que se presentan durante la elaboración así como las exigencias del mercado.
- Los distribuidores y transportadores deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante.
- Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de velar para que la leche y los productos lácteos que están en su poder se manipulen y almacenen correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para una aplicación eficaz de este Código, las autoridades competentes deben tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, leyes, reglamentos, directrices y requisitos), así como contar con una infraestructura adecuada y con inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de las importaciones y exportaciones de alimentos, habrá que remitirse a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* del Codex (CAC/GL 26-1997.) Los programas de control deben centrarse en la comprobación de la documentación pertinente que muestre que a lo largo de la cadena cada participante ha ejercido con sus responsabilidades particulares a fin de asegurar que los productos terminados cumplen con [los objetivos de inocuidad de los alimentos] establecidos.

La existencia de unas comunicaciones y una interacción claras entre todas las partes es importante para ayudar a asegurar que se emplean las mejores prácticas, que se identifican y resuelven los problemas con rapidez y eficacia y que se mantiene la integridad de toda la cadena alimentaria.

2.5 Definiciones

Las definiciones contenidas en la *Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999) se considerarán incorporadas en el presente documento por referencia. Las definiciones pertinentes en relación con un determinado anexo (por ej., las relativas al tratamiento térmico) figurarán en el anexo correspondiente.

Evitar – impedir, en la medida en que esto sea viable. Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, lograr que no haya contaminación o imponer una práctica particular.

Medida de control – Cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable².

Objetivo de inocuidad de los alimentos – [La frecuencia y/ o concentración máxima de un peligro [microbiológico] en un alimento en el momento del consumo que proporciona el nivel adecuado de protección de la salud].

Reducir al mínimo – Reducir lo más posible la probabilidad de que se produzca una situación inevitable como la proliferación microbiana, o las consecuencias de la misma.

Leche cruda – Leche (según se define en el Norma General del Codex para el Uso de los Términos Lecheros) que no ha sido calentada hasta más de 40° C ni sometida a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente.

Tiempo de conservación – El período durante el cual el producto mantiene su inocuidad e idoneidad microbiológicas a la temperatura de almacenamiento especificada y, cuando proceda, en otras condiciones de almacenamiento estipuladas.

Validación – [La obtención de datos que muestren pruebas de que las medidas de control de la higiene de los alimentos elegidas para controlar un peligro o peligros específicos en un alimento o alimentos concretos son constantemente capaces de controlar el peligro en el nivel especificado].

2.6 Idoneidad

El término *idoneidad de los alimentos* se define en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, como “La garantía de que los alimentos sean aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”.

Para los propósitos del presente Código, la idoneidad comprende:

- el concepto de salubridad y buen estado.
- solamente los aspectos relacionados con la higiene. No se incluyen las cuestiones relacionadas con la calidad alimentaria, la calidad comercial o el cumplimiento de las normas de identidad.

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos puede lograrse observando las buenas prácticas de higiene, según se esbozan en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y se especifican en detalle en el presente Código. La utilización de un sistema de gestión tal como el de HACCP es una manera eficaz de asegurar la idoneidad y de demostrar que ésta se ha logrado.

²

Para los fines del presente Código, una medida de control es cualquier medida o actividad utilizada para eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Además, el término se refiere a cualquier medida o actividad realizada con el fin de reducir la probabilidad de la presencia de un peligro en la leche o los productos lácteos. Así, las medidas de control incluyen tanto los controles del proceso, por ejemplo calentamiento, enfriamiento, acidificación, etc., como otras actividades, tales como los programas de higiene general y control de plagas, etc.

- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo:
 - o si están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto de dejar de ser aptos para el uso razonablemente previsto; o
 - o si contienen cualquier sustancia dañada, deteriorada o podrida que los vuelve no aptos para el uso razonablemente previsto; o
 - o si contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sean extraños a la naturaleza del alimento y hagan que la leche o los productos lácteos dejen de ser aptos para el uso razonablemente previsto.
- El “uso previsto” es el fin al que se declara específicamente o puede razonablemente suponerse que está destinado el producto, teniendo en cuenta su naturaleza, envasado, presentación e identificación.

4 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*. En el Anexo I del presente Código se ofrecen detalles sobre enfoques específicos para la producción de leche.

Principios aplicables a la producción primaria de leche

En el momento en que se presenta a los consumidores, la leche no debe contener ningún contaminante en un nivel que ponga en peligro el nivel adecuado de protección de la salud pública

Dada la influencia decisiva de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad de la leche y los productos lácteos, en esta fase de la producción la posible contaminación microbiológica de cualquier fuente, deberá reducirse en la mayor medida que sea viable. Se ha constatado que los peligros microbiológicos pueden proceder tanto del entorno de la finca como de los propios animales lecheros. Se deben observar las prácticas ganaderas adecuadas, y habrá que cerciorarse de que los animales lecheros se mantienen en el adecuado estado de salud. Además, la ausencia de buenas prácticas agrícolas, veterinarias y de alimentación de los animales y una higiene general inadecuada del personal y el equipo de ordeño, o el empleo de métodos de ordeño inadecuados, pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación por residuos químicos y otros contaminantes durante la producción primaria.

Durante la producción primaria debe reducirse al mínimo la contaminación de la leche cruda, procedente de los animales o del medio ambiente.

Nota: Se entiende por contaminante “cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.” (Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos).

La carga microbiana de la leche debe ser tan baja como pueda lograrse utilizando las buenas prácticas de producción de la leche, tomando en cuenta los requisitos tecnológicos para la elaboración ulterior. *Deben aplicarse medidas en el ámbito de la producción primaria para reducir lo más posible la carga inicial de microorganismos patógenos o que afectan la idoneidad, a fin de proporcionar un margen de seguridad mayor para preparar la leche de manera tal que permita la aplicación de medidas de control microbiológico de una intensidad más baja que la que de otra forma sería necesaria para asegurar inocuidad e idoneidad del producto.*

UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN

Las directrices para aplicar los principios de la presente sección se presentan en el Anexo I. Su finalidad es la obtención de una materia prima aceptable para la elaboración posterior y que, en definitiva, asegure el nivel de protección requerido para el producto lácteo final en cuestión.

En el Anexo I se presentan los detalles del enfoque general que debería utilizarse para la producción primaria de leche destinada a elaboración posterior no especificada. Las disposiciones adicionales que han de emplearse en la producción de leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda

figuran en las secciones pertinentes del Anexo. También se contempla la flexibilidad en la aplicación de ciertos aspectos de la producción primaria en las pequeñas explotaciones lecheras. La leche producida de acuerdo con las disposiciones de esta sección deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico que se describen en el Anexo II.

3.1 Higiene del medio

El agua y otros elementos del medio deben manejarse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de transmisión directa o indirecta de peligros a la leche.

El agua contaminada y, por ejemplo, las plagas (como insectos y roedores), las sustancias químicas y los ambientes internos y externos donde se alojan y ordeñan los animales, pueden contaminar los piensos, el equipo o los animales lecheros, con la consecuencia de que se introduzcan peligros en la leche.

El agua utilizada en las operaciones de producción primaria debe ser apta para el uso al que está destinada, y no debe contribuir a la introducción de peligros en la leche

3.2 Producción higiénica de leche

3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche

El diseño, la ubicación, el mantenimiento y, en su caso, la utilización de las zonas y locales destinados a la producción de leche deben ser tales que, en la medida de lo posible, se reduzca al mínimo la introducción de peligros en la leche.

Se ha constatado que una protección y un mantenimiento inadecuados de los locales donde se alojan y ordeñan los animales lecheros son factores que contribuyen a la contaminación de la leche.

3.2.2 Salud de los animales

El estado de salud de los animales lecheros y hatos de los mismos debe manejarse de una forma que tenga en cuenta los peligros de interés para la salud humana.

La leche debe proceder de animales en buen estado de salud, a fin de que, teniendo en cuenta su uso final, no afecte negativamente la inocuidad e idoneidad del producto final.

Es importante evitar que se difundan enfermedades zoonóticas entre los animales y que éstos (en particular los animales lecheros) las transmitan a la leche. Se ha constatado que la leche procedente de ciertos animales enfermos no es inocua ni idónea para el consumo humano.

Se ha demostrado que manteniendo con buena salud los animales lecheros se reducen las probabilidades de que se introduzcan patógenos humanos en la leche a través de las glándulas mamarias o las heces.

3.2.3 Prácticas generales de higiene

3.2.3.1 Alimentación

Habida cuenta del uso final de la leche, el forraje y los piensos destinados a los animales lecheros no deben introducir directa o indirectamente en ella contaminantes químicos o microbiológicos en cantidades que entrañen un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores o afecten negativamente la idoneidad de la leche o los productos lácteos.

Se ha demostrado que la adquisición, fabricación y manipulación inadecuadas de los piensos pueden dar lugar a que se introduzcan en los animales lecheros agentes patógenos y microorganismos que provocan la descomposición, o bien peligros químicos como residuos de plaguicidas, micotoxinas y otros contaminantes, que pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

3.2.3.2 Control de plagas

Deben combatirse las plagas, de forma tal que se evite la presencia de niveles inaceptables de residuos, por ejemplo de plaguicidas, en la leche.

Ciertas plagas como, por ejemplo, insectos y roedores son vectores de la introducción de enfermedades humanas y animales en el entorno de producción. Una aplicación impropia de los productos químicos

utilizados para combatir estas plagas podría dar como resultado la introducción de agentes químicos peligrosos en el entorno de producción.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios permitidos para el uso específico en cuestión y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad e idoneidad de la leche, lo que incluye el respeto del período de suspensión prescrito.

En caso de animales lecheros tratados con medicamentos veterinarios que puedan pasar a la leche, ésta deberá descartarse debidamente hasta tanto no haya transcurrido el período de suspensión prescrito para el medicamento en cuestión.

Los residuos de medicamentos veterinarios presentes en la leche no deben superar niveles que entrañarían un riesgo inaceptable para el consumidor.

Se ha constatado que un uso inadecuado de medicamentos veterinarios puede dar lugar a la presencia de residuos potencialmente nocivos en la leche y los productos lácteos, y afectar la idoneidad de la leche destinada a la fabricación de productos fermentados.

3.2.4 Ordeño higiénico

El ordeño debe llevarse a cabo de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de la leche producida.

La utilización de prácticas de higiene eficaces durante el ordeño es un elemento importante del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se ha constatado que el no aplicar prácticas apropiadas de saneamiento e higiene personal contribuye a la contaminación de la leche por microorganismos indeseables o patógenos o por agentes químicos o físicos peligrosos.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

Habida cuenta del uso final de la leche, su manipulación, almacenamiento y transporte deben llevarse a cabo de forma que se evite su contaminación y se reduzca al mínimo la posibilidad de aumentar su carga microbiana.

La manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de la leche son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se sabe que el contacto con equipos en condiciones insalubres o con sustancias extrañas es una causa de contaminación de la leche. Es sabido además que las temperaturas indebida incrementan la carga microbiana de la leche.

3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño, la construcción, la instalación, el mantenimiento y la utilización de los equipos de ordeño deben ser tales que eviten la introducción de contaminantes en la leche.

Normalmente, el equipo de ordeño está diseñado y construido siguiendo normas reconocidas que evitan la introducción de contaminantes en la leche. El equipo seleccionado para instalarse en las granjas lecheras deberá cumplir normas reconocidas de diseño y construcción. También existen directrices reconocidas para el uso, limpieza y mantenimiento apropiados del equipo de ordeño; deberían seguirse dichas directrices para evitar la transmisión de enfermedades entre animales a través del equipo de ordeño, y para ayudar a garantizar la obtención de leche inocua e idónea.

El equipo de ordeño debe emplearse de tal manera que se eviten daños a la ubre y a la tetilla, así como la transmisión de enfermedades entre animales a través del mismo.

Es importante prevenir todo daño a la ubre y la tetilla que pueda causar el equipo de ordeño, puesto que tales daños pueden originar infecciones y, como consecuencia, menoscabar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

3.3.2 Equipo de almacenamiento

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de almacenamiento de la leche deben llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

3.3.3 Locales y condiciones de almacenamiento de la leche y los equipos relacionados con el ordeño

La ubicación, el diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las instalaciones para el almacenamiento de la leche, así como del equipo relacionado con el ordeño, deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche.

El almacenamiento de la leche debe llevarse a cabo, en su caso, de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos.

3.3.4 Procedimientos y equipo utilizados para la recolección, el transporte y la entrega de la leche

Esta sección también se refiere a las actividades del personal que participa en el transporte de la leche.

La leche debe recolectarse, transportarse y entregarse sin retrasos injustificados y de tal forma que se evite la introducción de contaminantes y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en el producto.

Nota: Véanse en la sección 10 las disposiciones sobre la capacitación del personal que participa en la recolección, transporte y entrega de la leche.

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de transporte deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

3.4 Documentación y mantenimiento de registros

Deberán mantenerse los registros necesarios para aumentar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control.

4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

4.2 EQUIPO

El equipo debe estar diseñado e instalado de forma que, en la medida de lo posible, no haya conductos ciegos o espacios muertos en las tuberías por donde pasa la leche.

En caso de haber conductos ciegos o espacios muertos, se aplicarán procedimientos especiales para garantizar su limpieza eficaz o evitar por otros medios que haya peligro para la inocuidad.

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección V del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 (incluido el Anexo sobre el *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)* y *directrices para su aplicación*), y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

Esta sección contiene principios para el control de las operaciones, destinados a aplicarse de tal manera que permitan lograr niveles aceptables de los peligros de interés especificados como [objetivos de inocuidad de los alimentos] o los criterios para el producto terminado, que se hayan establecido para expresar el nivel de protección en la situación particular en cuestión. También se presentan en esta sección directrices para la aplicación de los principios en relación con peligros físicos, químicos y microbiológicos. Los detalles que figuran en el Anexo II ofrecen orientación para el establecimiento y gestión de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ésta para lograr la inocuidad e idoneidad del producto.

Para la aplicación eficaz de las disposiciones contenidas en esta sección, la leche debe producirse de acuerdo con la Sección 3 y el Anexo I del presente Código.

5.1 Control de los peligros alimentarios

La combinación de medidas de control debe permitir un control eficaz de los peligros identificados en la leche y productos lácteos.

La combinación de medidas de control debe formularse de manera sistemática; la combinación elegida debe adaptarse a las condiciones higiénicas de la leche y las materias primas empleadas, teniendo en cuenta los peligros microbiológicos, químicos y físicos de interés y el establecimiento del [objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos].

Al escoger las medidas de control o combinaciones de medidas de control apropiadas para los peligros relativamente probables, se aplicarán los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las directrices correspondientes contenidas en el Anexo II a fin de reducir al mínimo o evitar la probabilidad de un riesgo para la salud del consumidor. Estos procedimientos tienen por objeto mejorar y complementar aquellos aspectos del Anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* referente al HACCP que son de importancia crítica para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos.

5.1.1 Identificación de peligros

Deben identificarse todos los peligros posibles.

La identificación debe tener lugar antes de escoger las medidas de control, y constituye el primer paso del análisis de peligros.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas en etapas preliminares y en la experiencia, así como en información externa, y datos epidemiológicos y otros datos históricos vinculados con la clase de alimentos considerada, el tipo de materias primas e ingredientes utilizados, y aquellos que pueden introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque global deben identificarse la etapa o etapas del proceso de elaboración, desde la selección de los materiales hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Debe evaluarse cada peligro posible para determinar su gravedad y la posibilidad de que esté presente.

En caso de posibles peligros que se ha determinado que son graves o es relativamente probable que se presenten se deberá aplicar el sistema de medidas de control.

5.1.2 Selección de las medidas de control

Deben escogerse las medidas de control o combinaciones de ellas que permitan controlar los peligros identificados como graves y/o probables.

Una vez que se han identificado peligros graves y/o relativamente probables, el siguiente paso en el proceso de análisis de peligros es escoger las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. Algunas de estas medidas de control se describen con más detalles en el Anexo II, Partes A y B.

Las medidas de control escogidas deben ser suficientes para garantizar que en el punto en que se aplican el peligro se ha prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

En las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (documento del CCFH en curso de elaboración) se brinda orientación sobre la manera de proporcionar validaciones de referencia de las medidas de control, o combinaciones de ellas, contra los distintos peligros presentes en diversos medios.

5.1.3 Establecimiento de criterios sobre el proceso

Deben establecerse criterios sobre el proceso para las medidas de control a fin de que tal proceso se aplique de una manera que responda al rendimiento requerido, es decir, que garantice la aplicación adecuada de la medida de control.

Los criterios del proceso deben establecerse en intensidades que aseguren el rendimiento esperado de las medidas de control, tomando en cuenta las desviaciones normales del proceso.

5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

Desde la producción de leche hasta los productos finales, todos los productos deberán almacenarse a la temperatura apropiada y por el tiempo adecuado a fin de reducir al mínimo el crecimiento o desarrollo de peligros para la inocuidad alimentaria y evitar efectos negativos para la idoneidad de los alimentos en cuestión.

Dado que la leche y los productos lácteos poseen un contenido de humedad suficiente para la proliferación de agentes patógenos, el control del tiempo y la temperatura constituye una medida de control microbiológico fundamental para combatir tal proliferación durante todo el proceso de elaboración, desde la manipulación de la leche hasta la distribución y almacenamiento de los productos lácteos perecederos (tales como leche pasteurizada para consumo, postres y quesos blandos, dependiendo de su tiempo de conservación). Por ejemplo, en el caso de la leche líquida una temperatura más alta durante el almacenamiento reducirá su tiempo de conservación.

5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

Leche que entra a la planta de elaboración

Cuando llega a la planta lechera, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana.

Debe aplicarse el principio de “elaborar primero la leche que ha llegado primero”.

Productos intermedios

Los productos intermedios que se almacenan antes de su elaboración ulterior deben, salvo que tal elaboración no lo permita, mantenerse en condiciones que limiten/eviten la proliferación microbiana, o bien pasar en un tiempo breve a la elaboración sucesiva.

La inocuidad e idoneidad finales de la leche y los productos lácteos y la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración no solamente dependerán de la carga microbiana inicial del producto que se recibe en la planta lechera, sino también de que se evite la proliferación de microorganismos. La aplicación de temperaturas de almacenamiento adecuadas y un manejo correcto de la materia prima constituyen factores esenciales para reducir al mínimo la proliferación microbiana. La capacidad de un producto de satisfacer los [objetivos de inocuidad de los alimentos] propuestos dependerá de una correcta aplicación de las medidas de control, incluidos los controles de tiempo y temperatura.

Debe efectuarse una rotación adecuada de los productos, basada en el principio de que “el primero en llegar es el primero que sale”.

5.2.1.2 Distribución del producto terminado

Es esencial que la leche y los productos lácteos se mantengan a la temperatura adecuada para mantener su inocuidad e idoneidad desde el momento en que se envasan hasta su consumo o preparación para el consumo.

La temperatura de almacenamiento debe ser suficiente para mantener la inocuidad e idoneidad del producto durante todo el tiempo de conservación, pero la temperatura de almacenamiento adecuada variará en función de que el producto sea o no perecedero. En el caso de los productos perecederos, el sistema de distribución debe estar diseñado para mantener el almacenamiento adecuado a bajas temperaturas a fin de garantizar la inocuidad y la idoneidad. Para los productos no perecederos, destinados a mantenerse estables en el almacenamiento a temperatura ambiente, deben evitarse las temperaturas extremas, principalmente para mantener su idoneidad. Al establecer las modalidades normales de distribución y manipulación deben tomarse en cuenta las temperaturas indebidas que razonablemente puedan preverse.

5.2.1.3 Establecimiento del tiempo de conservación

Compete al fabricante determinar el tiempo de conservación del producto y las condiciones de su almacenamiento.

La limitación del tiempo de conservación es una medida de control que, en muchos casos, resulta decisiva para la inocuidad e idoneidad del producto. Las condiciones de almacenamiento correspondientes son un aspecto integral del tiempo de conservación del producto.

5.2.2 Etapas específicas del proceso

Los Apéndices A y B del Anexo II contienen ejemplos de procesos empleados durante la fabricación de productos lácteos que permiten controlar los peligros relativamente probables. Estos procesos incluyen factores extrínsecos e intrínsecos que influyen en la proliferación de microorganismos.

Los factores extrínsecos tienen un efecto en el producto y proceden del ambiente en el que se coloca el alimento. Algunos ejemplos son la temperatura, el tiempo y la humedad relativa del aire.

Los factores intrínsecos están presentes en el producto mismo (la matriz alimentaria); sufren la influencia, o son consecuencia, de los factores extrínsecos, y tienen un efecto sobre la proliferación y/o supervivencia de los microorganismos. Algunos ejemplos incluyen la actividad de agua, el pH, la disponibilidad de nutrientes, la competición de los microorganismos y las bacteriocinas y otros inhibidores de desarrollo.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, tales criterios deben establecerse con arreglo a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, incluida la aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos según se especifica en los *Principios y directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 030-1999).

5.2.3.1 Leche que entra a la planta de elaboración

Para la leche que llega a la planta, los elaboradores deben establecer criterios que tomen en cuenta el uso final previsto y las condiciones en que la leche se produjo.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular si está destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda, podría ser necesario aplicar determinados criterios microbiológicos específicos a fin de verificar la calidad microbiológica de la leche utilizada como materia prima.

Las medidas correctivas adoptadas cuando la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos deben ser proporcionales a los posibles riesgos que supone su incumplimiento.

Si la leche que entra a la planta no cumple con los criterios establecidos, esto indica que el sistema de medidas de control no está funcionando debidamente y que deben adoptarse medidas correctivas para identificar y resolver los problemas que provocan ese mal funcionamiento.

5.2.3.2 Criterios microbiológicos

Puede ser necesario establecer criterios microbiológicos en diferentes puntos del proceso, formular combinaciones de medidas de control y verificar si el sistema de control se ha aplicado correctamente.

En algunos casos, por ejemplo cuando se establecen medidas de control más amplias para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche (como puede ser el caso para la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda), puede resultar necesario establecer criterios para el producto en elaboración, el producto intermedio o el producto terminado a fin de verificar la debida aplicación de este conjunto más amplio de medidas de control.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Dentro del equipo y la planta de elaboración los productos e ingredientes deben avanzar progresivamente desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto final a efectos de evitar la contaminación cruzada.

Debe evaluarse cuidadosamente la circulación del agua, el aire, los efluentes y la leche para asegurar que no haya posibilidades de contaminación cruzada. De igual manera, deberá evaluarse la circulación del personal para garantizar que sus actividades no puedan contaminar la leche.

Debe establecerse una adecuada separación entre las zonas que presenten diferentes niveles de riesgo de contaminación.

Los productos lácteos devueltos de otros sitios deben ser identificados, separados del resto de la producción y almacenados en una zona claramente designada.

Cuando exista posibilidad de contaminación cruzada entre los productos finales y las materias primas o los productos intermedios, o a partir de áreas contaminadas, como locales en construcción o reconstrucción, deberá establecerse una separación física, por ejemplo, mediante la creación de barreras higiénicas (barreras físicas o mecánicas para evitar o reducir al mínimo la transferencia de contaminantes o fuentes potenciales de contaminantes) y una segregación entre zonas húmedas y secas.

5.2.5 Contaminación física y química

Deben aplicarse medidas preventivas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de la leche y los productos lácteos por peligros físicos y químicos y sustancias extrañas.

Para evitar la contaminación física y química de la leche y los productos lácteos durante la elaboración se requiere un control eficaz del mantenimiento del equipo, los programas de saneamiento, el personal, la vigilancia de los ingredientes y las operaciones de elaboración.

Las medidas preventivas deben incluir las que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada por componentes y/o ingredientes alergénicos que pueden estar presentes en otros productos, en un producto lácteo que no debería contener tales componentes y/o ingredientes.

5.3 Requisitos para el material (distinto de la leche) que entra a la planta

Los ingredientes empleados en la elaboración de productos lácteos deben comprarse de acuerdo con las especificaciones, y deberá verificarse si cumplen tales especificaciones.

Se ha constatado que ingredientes contaminados dan lugar a productos lácteos no inocuos no idóneos, puesto que estos ingredientes a menudo se agregan al producto durante la elaboración, donde no se aplican otras medidas de control.

De preferencia, deberían establecerse para las materias primas unas especificaciones que permitan utilizarlas obteniendo un producto inocuo e idóneo. No deberá aceptarse ninguna materia prima que se sepa que contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirían a un nivel aceptable mediante la clasificación y/o elaboración normales. Las materias primas, cuando proceda, deben inspeccionarse y seleccionarse antes de la elaboración. Cualesquiera declaraciones de que las materias primas cumplen con las especificaciones de inocuidad e idoneidad deberán verificarse periódicamente.

5.4 Envasado

No se requieren otras medidas fuera de las establecidas en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997.

5.5 Agua

Los establecimientos de elaboración de productos lácteos deben contar con un suministro de agua potable que antes de utilizarse por primera vez ha de cumplir con los criterios especificados por las autoridades competentes, debiendo luego controlarse periódicamente.

El agua recirculada para utilizarse nuevamente debe ser tratada y conservada en condiciones tales que su uso no comporte riesgos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

El mantenimiento adecuado de los sistemas de acondicionamiento del agua es un factor crítico para evitar que los sistemas se conviertan en fuentes de contaminación. Por ejemplo, los sistemas de filtración pueden convertirse en fuentes de bacterias y de sus metabolitos si se permite la proliferación bacteriana en las materias orgánicas que se acumulan en los filtros.

Deben establecerse criterios apropiados de inocuidad e idoneidad para toda el agua utilizada en la elaboración lechera, de acuerdo con los resultados que se desea obtener.

Estos criterios dependen del origen y el uso previsto del agua. Por ejemplo, el agua reutilizada destinada a incorporarse en un producto alimenticio debe cumplir, como mínimo, con las especificaciones microbiológicas para el agua potable.

El reacondicionamiento del agua para su reutilización y el empleo de agua regenerada, recirculada y reciclada debe manejarse de acuerdo con los principios del HACCP.

Toda reutilización del agua debe someterse a un análisis de riesgos, que incluya la evaluación de su idoneidad para el reacondicionamiento. Debe identificarse el punto o puntos críticos de control, cuando proceda, y habrá que establecer los límites críticos y vigilar la observancia de los mismos.

5.6 Documentación y registros

No se requieren medidas distintas de las establecidas en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997, incluido el Anexo sobre el HACCP.

6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección VI del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

6.1 Mantenimiento y limpieza

Las zonas de elaboración deberán mantenerse tan secas como sea posible.

El uso de métodos de limpieza en seco y la limitación del empleo de agua en las zonas de elaboración ayuda a evitar la difusión de contaminación a través del agua. Se ha constatado que la limpieza en húmedo (distinta de los sistemas de lavado automático) da lugar a la contaminación de los productos lácteos debido a la producción de aerosoles.

Deben limpiarse adecuadamente todas las superficies de las tuberías y equipos que entran en contacto con los productos, incluidas las zonas difíciles de limpiar tales como válvulas de desviación, válvulas de muestreo y los sifones de desagüe de las llenadoras.

6.2 Programas de limpieza

Debe establecerse un programa regular para verificar si la limpieza es adecuada.

Siempre que sea necesario, todos los equipos y utensilios usados en la elaboración deberán limpiarse y desinfectarse, enjuagarse con agua potable (a menos que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario) y escurrirse y secarse si es necesario.

7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

No se necesitan requisitos específicos fuera de los indicados en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

8 TRANSPORTE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección VIII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y, en su caso, los del *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados*. (CAC/RCP 47- 2001).

8.2 Requisitos

Los productos a los que se refiere el presente Código deben transportarse con arreglo a combinaciones de tiempo y temperatura que no afecten negativamente su inocuidad e idoneidad .

8.3 Utilización y mantenimiento

En el caso de productos refrigerados, el compartimiento de carga del vehículo deberá enfriarse antes de la carga y mantenerse a una temperatura apropiada en todo momento, incluso durante la descarga.

9 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

9.3 Etiquetado

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1 – 1991), la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos.

A menos que el producto se mantenga estable en el almacenamiento a temperatura ambiente, en la etiqueta deberá figurar una indicación relativa a la necesidad de refrigerarlo o congelarlo.

Disposición adicional para los productos a base de leche cruda

En la etiqueta de los productos a base de leche cruda deberá figurar la indicación de que el producto está hecho de leche cruda, de conformidad con los requisitos nacionales del país donde tiene lugar la venta al por menor.

10 CAPACITACIÓN

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

10.2 Programas de capacitación

Los productores de leche y el personal que participa en la recolección y transporte de la misma deben contar con la capacitación necesaria y tener conocimientos técnicos apropiados sobre los siguientes temas:

- sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);
- gestión de rebaños;
- ordeño higiénico;
- almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
- peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.

ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en este anexo debe utilizarse para reducir la probabilidad de contaminación de la leche debido a prácticas inadecuadas durante la producción primaria. Esta información permitirá aplicar los principios definidos en la sección 3 del Código.

Deberán emplearse estas medidas, combinadas con las medidas de control microbiológico que figuran en el Anexo II, para el control eficaz de los peligros microbiológicos en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre las condiciones higiénicas de la producción primaria y la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos elaborados, basada en las medidas de control que figuran en el Anexo II.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo proporciona los detalles de los enfoques que deberían utilizarse para la producción primaria de la leche destinada a elaboración adicional de índole no especificada. La leche deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico descritas en el Anexo II. El ámbito de aplicación de este código no se extiende a la producción de leche cruda para el consumo.

La medida en que las prácticas adoptadas en la granja permitan controlar la probabilidad de que en la leche esté presente un peligro para la inocuidad de los alimentos influirá sobre el tipo de controles que han de necesitarse durante la elaboración posterior. En circunstancias normales, la leche se someterá a medidas de control suficientes para abordar cualquier peligro que pueda estar presente. Si la elaboración subsiguiente no incluye las medidas de control necesarias para abordar cualquier peligro que pueda estar presente, habrá de adoptarse un enfoque preventivo para reducir la probabilidad de que tales peligros se presenten durante la fase de producción primaria del proceso. De igual manera, en algunas situaciones de producción primaria la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ser menos evitable, lo cual exigirá la aplicación de medidas de control más rigurosas durante la elaboración posterior a fin de garantizar la inocuidad e idoneidad del producto terminado.

UTILIZACIÓN DEL ANEXO I

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes de la parte principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997. Cuando en el texto principal del Código se ha identificado un principio específico, las directrices para su aplicación figuran en la sección correspondiente de este Anexo.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en productos a base de leche cruda

Cuando la leche está destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, las condiciones higiénicas empleadas en la producción primaria constituyen una de las medidas de control más importantes para la salud pública, ya que un alto nivel de higiene es esencial a fin de obtener leche con una carga microbiana inicial suficientemente baja para permitir que los productos a base de leche cruda resulten inocuos y aptos para el consumo humano. En tales situaciones pueden ser necesarias medidas de control adicionales. Cuando corresponde, estas medidas adicionales se proporcionan al final de cada subsección.

El cumplimiento de estas disposiciones adicionales de higiene es importante, y se considera obligatorio en algunas circunstancias (cuando así lo requiere la naturaleza del producto terminado o la legislación nacional) a lo largo de todo el proceso de producción de leche, hasta la fabricación del producto concreto a base de leche cruda. Además, se hace hincapié en ciertos aspectos de la producción de la leche que se utilizará en productos a base de leche cruda (salud y alimentación de los animales, vigilancia de la higiene de la leche) que son de importancia crítica para que la leche resulte inocua y apta para el uso al cual está destinada. Con el fin de reflejar el mayor acento que se pone en la necesidad de cumplir con ciertas disposiciones, cuando corresponde se ha reemplazado la palabra “debería” por “deberá”.

Al igual que en el resto del presente código, en esta sección no se prescribe ni especifica el uso obligatorio de un conjunto particular de controles, sino que se deja a los encargados de garantizar la inocuidad del producto la elección del conjunto de medidas de control más apropiado para la situación concreta.

Existe una gran variedad de productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos fermentados, por ejemplo quesos. Los distintos valores del contenido de humedad, el pH y el contenido de sal de estos productos (entre otros parámetros) determinarán efectos de intensidad variable sobre cualquier posible peligro microbiológico que pueda estar presente en la leche destinada a utilizarse en su fabricación. La medida en que las características inherentes del producto (o el proceso utilizado para elaborarlo) controlan el peligro debe indicar hasta qué punto será necesario prevenir o controlar estos posibles peligros durante la producción primaria.

Existe una gama extensa de enfoques para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos a base de leche cruda. Como ocurre con el resto de este código, el enfoque adoptado en esta sección está concebido con la flexibilidad suficiente para tomar en cuenta los distintos enfoques utilizados en diferentes países en cuanto a la elaboración y comercio de productos a base de leche cruda.

Este código no contiene disposiciones para la producción de leche cruda destinada al consumo.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en pequeñas explotaciones lecheras.

Dentro del contexto del presente Código, el término “pequeña explotación lechera” se refiere a las granjas en las cuales el número de animales por granjero o por hatillo normalmente no es superior a 10, generalmente no se utilizan máquinas de ordeño, la leche no se refrigera en la finca del productor, y/ o la leche es transportada en recipientes.

Algunos requisitos para la producción primaria de leche en pequeñas explotaciones lecheras se pueden aplicar con cierta flexibilidad cuando sea necesario, siempre y cuando la leche que se reciba en las plantas lecheras se someta a una combinación de medidas de control microbiológico suficiente para obtener un producto lácteo inocuo e idóneo. Tal flexibilidad se indica a lo largo de todo el anexo mediante la inclusión de incisos como “si se utiliza” o “si corresponde” junto a la disposición particular para la cual se requiere flexibilidad.

La flexibilidad mencionada también puede requerirse en fincas con un número mayor de animales pero que tienen restricciones económicas semejantes o suministros limitados de agua o electricidad, lo que impide una inversión en instalaciones tecnológicas e infraestructura.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Higiene del medio

Cuando se utiliza agua para limpiar la ubre y lavar el equipo de ordeño y de almacenamiento de la leche, el agua empleada deberá ser de tal calidad que no menoscabe la inocuidad e idoneidad de la leche.

Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso a agua contaminada ni a otros contaminantes ambientales que puedan causar enfermedades transmisibles a los seres humanos, o contaminar la leche.

3.2 Producción higiénica de leche

3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche

3.2.1.1 Zonas de concentración del ganado

El diseño, la distribución y la disponibilidad de las zonas de concentración del ganado no deben perjudicar la salud de los animales. En particular, las zonas de concentración deben estar limpias y mantenerse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de infección de los animales o contaminación de la leche.

Debe impedirse el acceso a las zonas de concentración del ganado, incluidos el establo y locales anexos si se utilizan, de animales de otras especies que influirían negativamente en la inocuidad de la leche.

Las zonas de concentración deben, en la medida de lo posible, mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.

Si se utilizan, establos, éstos y sus compartimientos deben estar diseñados y construidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.

Los corrales de encierre de los animales deben estar diseñados de forma que los animales con enfermedades contagiosas puedan separarse para evitar que transmitan su enfermedad a los animales sanos.

Las zonas de concentración del ganado no deben resultar nocivas para la salud de los animales. En particular, las camas y las zonas de estabulación se han de mantener de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de daños a la tetilla y enfermedad de la ubre.

3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

Las instalaciones donde se realiza el ordeño deben estar ubicadas, construidas (cuando proceda) y mantenidas de una forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.

Las zonas de ordeño deben mantenerse libres de animales no deseables, como cerdos, aves de corral y otros, cuya presencia podría traer como consecuencia la contaminación de la leche.

Las instalaciones donde se realiza el ordeño deben ser fáciles de limpiar, especialmente en zonas propensas a ensuciarse o a infecciones; por ejemplo, deben contar con:

- pisos construidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de remoción de desechos;
- ventilación e iluminación suficientes;
- un suministro apropiado y suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y el equipo de ordeño;
- una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como lavabos (si se emplean) y montones de estiércol; y
- una protección eficaz contra los parásitos.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en productos a base de leche cruda

En las zonas de ordeño, de almacenamiento y otras zonas críticas se podrá utilizar solamente el agua potable.

3.2.2 Salud de los animales

Deben aplicarse medidas de gestión adecuadas para prevenir las enfermedades animales y controlar el tratamiento con medicamentos de los animales o hatos enfermos. En particular deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, que incluirán:

- La erradicación de las enfermedades animales o el control del riesgo de transmisión de las mismas, según la zoonosis específica de interés
- La ordenación de los otros animales del hato y otros animales de granja presentes (que incluirá el aislamiento de los animales enfermos)
- El control de los animales nuevos del hato

La leche debe proceder de hatos o animales que se hayan declarado oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis, según la definición del Código Zoonosario Internacional de la OIE. De no ser así la leche debe proceder de hatos o animales sometidos a control oficial y a programas de erradicación de la brucelosis y la tuberculosis. Si no se han aplicado suficientemente los controles de la brucelosis y la tuberculosis, será necesario someter la leche a medidas subsiguientes de control microbiológico (por. ej., tratamiento térmico) que garanticen la inocuidad e idoneidad del producto final.

Los animales de los que se extrae la leche:

- deben ser identificables, con el fin de facilitar prácticas eficaces de gestión del hato.
- no deben mostrar perjuicios al estado general de salud; y
- no deben mostrar ningún signo de enfermedades infecciosas transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el Código Zoonosario Internacional de la OIE.

Deberán aplicarse las medidas adecuadas para prevenir infecciones en las ubres, en especial:

- uso correcto del equipo de ordeño (por ej., la limpieza, desinfección y desmontaje diarios);
- higiene del ordeño (p. ej., procedimientos de limpieza o desinfección de la ubre);
- gestión de las zonas de concentración del ganado (p. ej., procedimientos de limpieza, diseño y tamaño de las zonas en cuestión);
- gestión de períodos secos y de lactación (p. ej., tratamiento de secado).

Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

La leche no puede contener niveles inaceptables de agentes zoonóticos. Por consiguiente, cada uno de los animales de los que se obtiene:

- debe ser identificable para que se pueda vigilar su estado de salud. A tal efecto:
 - el hato se declarará a las autoridades competentes y se registrará;
 - cada animal será identificado con un dispositivo permanente y registrado por las autoridades competentes.
- no debe acusar perjuicios evidentes a su estado general de salud ni sufrir infección alguna del tracto genital con descarga, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;
- no debe mostrar signo alguno (síntomas o resultados de análisis) de enfermedades infecciosas causadas por patógenos humanos (p. ej., listeriosis) que sean transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
- en relación con la brucelosis y la tuberculosis, deben cumplir con los siguientes criterios:
 - la leche de vaca se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
 - la leche de oveja o cabra se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres o libres de brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Zoosanitario Internacional de la OIE;
 - si una granja tiene un hato compuesto de más de una especie, deben cumplirse las condiciones de saneamiento obligatorias para cada especie;
 - si las cabras se mantienen en el mismo ambiente que las vacas, se vigilará en ellas la presencia de tuberculosis.

Además, en consonancia con el apartado 5.2.3.1. (Especificaciones microbiológicas y de otra índole), es necesario examinar la leche en relación con otros aspectos pertinentes que pueden tener consecuencias para la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche cruda; estos resultados pueden proporcionar información acerca del estado de salud de los animales.

En particular, deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, a saber:

- los animales cuyo estado de salud no se conoce deberán mantenerse separados, antes de su incorporación al hato, hasta que se conozca su estado de salud. Durante ese tiempo de separación, la leche de dichos animales no deberá elaborarse con miras a la fabricación de productos a base de leche cruda;
- el propietario deberá mantener un registro con datos pertinentes, p. ej., los resultados de análisis realizados para establecer el estado de un animal que se está introduciendo en el hato y la identidad de cada animal que entra al hato o sale de él.

3.2.3 Prácticas generales de higiene

3.2.3.1 Alimentación

Deben aplicarse los aspectos pertinentes del Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (documento en curso de elaboración – actualmente incluido en CL 2000/30-AF), con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

Cuando se utilizan piensos fermentados, éstos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de la leche. Deberá prestarse especial atención al respeto de las buenas prácticas en relación con los siguientes aspectos:

- el diseño de los silos;
- buenas prácticas de producción en el ensilado;
- control periódico de la calidad de los piensos fermentados (mediante una inspección organoléptica o del pH).

El propietario deberá mantener un registro de la información pertinente relativa a los piensos.

3.2.3.2 Control de plagas

Antes de emplear plaguicidas o rodenticidas, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones. Aunque los establos y salas de ordeño (si se utilizan) atraen tales plagas, buenas medidas preventivas, como una construcción y mantenimiento (si es aplicable) adecuados y la limpieza y remoción de desechos fecales, pueden reducir al mínimo la presencia de plagas.

No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.

Los depósitos de piensos también atraen a los ratones y ratas. Por lo tanto deben ubicarse en un lugar adecuado; los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra las plagas.

Si resulta necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, dichos productos deben estar aprobados oficialmente para el uso en instalaciones alimentarias, y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cualquier sustancia química para el control de plagas deberá almacenarse en una forma que no contamine el entorno del ordeño. Tales sustancias químicas no deben almacenarse en locales húmedos ni cerca de los depósitos de piensos. Es preferible utilizar cebos sólidos siempre que sea posible.

No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

A fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de residuos de medicamentos en la leche o los productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes del Anteproyecto de Directrices sobre el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (en curso de elaboración).

Deben aplicarse buenas prácticas de cría con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y, en consecuencia, el empleo de medicamentos veterinarios.

Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por la autoridad competente.

Deberá desecharse la leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el

medicamento veterinario en cuestión. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LRM establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

El veterinario y/o el propietario del ganado, o el centro de recolección, deberán mantener un registro de los productos utilizados que incluya datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deben emplearse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados a fin de verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja sobre el uso de medicamentos veterinarios, así como el cumplimiento de los MRL establecidos.

3.2.4 Ordeño higiénico

Para reducir al mínimo la contaminación durante el ordeño es necesario aplicar prácticas de higiene eficaces con respecto a la piel del animal, el equipo de ordeño (si se utiliza), el manipulador y el ambiente general, por ej., las heces como fuente de contaminación.

El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas, que incluirán:

- la adecuada higiene personal de quienes realizan el ordeño;
- la limpieza de las ubres, tetillas, ingles, ijares y abdomen del animal;
- el empleo de recipientes/equipos de ordeño limpios y desinfectados; y
- evitar cualquier daño al tejido de la tetilla/ ubre.

En particular, durante toda operación de ordeño se deberá tener en cuenta la necesidad de reducir al mínimo y/o evitar la contaminación procedente del entorno de ordeño, y de mantener una buena higiene personal.

Los animales con síntomas clínicos de enfermedad deben ser segregados y/o ser los últimos en ordeñarse, o bien se ordeñarán con un equipo distinto o a mano, y su leche no se utilizará para el consumo humano.

Debe evitarse la realización de operaciones tales como la alimentación de los animales o la colocación/remoción del lecho antes del ordeño, a fin de reducir las posibilidades de contaminar el equipo y entorno del ordeño con estiércol y polvo.

Los animales lecheros deben mantenerse tan limpios como sea posible. El ganadero debe supervisar, por medios apropiados, que la leche parezca normal, por ejemplo observando detenidamente las condiciones de los animales de ordeño, examinando la leche inicial y recurriendo al registro e identificación de los animales tratados. Asimismo debe tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de infecciones en las tetillas y ubres, lo cual incluye evitar cualquier daño a los tejidos.

3.2.4.1 Contaminación ambiental

En las operaciones de ordeño se deberá reducir al mínimo la introducción de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos y de materia extraña de la piel y el entorno de ordeño, así como de residuos químicos de las operaciones de limpieza y desinfección.

3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

El equipo y utensilios del ordeño, así como las cisternas, deben estar diseñados, construidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de la leche.

El equipo de ordeño deberá estar diseñado de tal forma que no dañe las tetillas y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

3.2.4.3 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño

El equipo de ordeño y las cisternas (u otros recipientes) donde se almacena la leche deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y secarse cuando proceda.

El enjuague del equipo y las cisternas de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe eliminar todo residuo de detergente y desinfectante, salvo en caso de que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario.

El agua utilizada para la limpieza y enjuague debe ser apropiada para tal fin, de tal manera que no determine la contaminación de la leche.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

El agua que entra en contacto con el equipo de ordeño y otras superficies de contacto con la leche puede ser solamente agua potable.

3.2.4.4 Salud e higiene personal de quienes realizan el ordeño

El personal de ordeño debe hallarse en buen estado de salud. Las personas de las que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche no deben entrar en las zonas de manipulación de leche si existe la probabilidad de que la contaminen. Quienes manipulan la leche deben someterse a examen médico si así lo aconsejan motivos clínicos o epidemiológicos.

Es necesario lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia, y en todos los casos antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de leche.

Personas con abrasiones o cortes expuestos en las manos o antebrazos no deben realizar el ordeño. Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.

Durante el ordeño debe usarse la ropa adecuada, la cual debe estar limpia al inicio de cada ciclo de ordeño.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

Durante el almacenamiento y transporte de la leche es importante el control del tiempo y la temperatura, que dependerá mucho de la clase y eficacia de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de la misma. Por consiguiente, las necesidades de control del tiempo y temperatura en la granja deben ser comunicadas claramente por el elaborador de productos lácteos.

3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño del equipo de ordeño, donde se utilice, y de los recipientes debe garantizar que no existan grietas ni entradas que puedan interferir con una limpieza apropiada.

El equipo de ordeño debe ser instalado y probado (cuando proceda) de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y de conformidad con cualquier norma técnica disponible que hayan establecido las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por ej., la FIL, ISO, 3A, etc.) a efectos de ayudar a garantizar que el equipo funcione correctamente.

El equipo de ordeño y los recipientes empleados deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para cerciorarse de que el equipo de ordeño se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

El equipo y los utensilios destinados a entrar en contacto con la leche (por. ej., recipientes, cisternas, etc.) deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Entre una inspección y otra el equipo de ordeño debe mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento.

3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben estar diseñados de tal manera que se garantice su drenaje completo, y estar contruidos de forma que se evite la contaminación de la leche almacenada.

El equipo de almacenamiento debe instalarse, mantenerse y probarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y conforme con cualesquiera normas técnicas disponibles establecidas por las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por. ej., la FIL, ISO, 3A, etc.) con el fin de ayudar a garantizar que el funcionamiento correcto del equipo.

Las superficies de las cisternas, recipientes y otros equipos que están destinados a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Las cisternas y recipientes destinados a la leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva que pueda luego contaminar la leche. Si se usan para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para evitar toda contaminación posterior de la misma.

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Las cisternas de almacenamiento o partes de las mismas que se encuentran al aire libre deben estar suficientemente protegidas, o diseñadas de tal forma que impidan el acceso de insectos, roedores y polvo, con el fin de prevenir la contaminación de leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para asegurarse de que el equipo de almacenamiento se mantiene adecuadamente y en buenas condiciones de funcionamiento.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

Las cisternas y los recipientes para leche pueden utilizarse solamente para almacenar leche y suero.

Es necesario efectuar, por lo menos una vez por año, una verificación de que el equipo de almacenamiento de leche se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño

Los locales donde se almacena leche deben estar ubicados y construidos de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y el equipo.

Los locales para el almacenamiento de leche deben contar con:

- equipo adecuado de refrigeración de la leche, cuando sea apropiado;
- un suministro suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de equipo e instrumentos;
- protección contra plagas;
- pisos fáciles de limpiar, cuando proceda; y
- una separación adecuada entre las zonas de ordeño y cualquier local donde se alojen animales, con el propósito de prevenir la contaminación de la leche por éstos. En caso de no ser posible tal separación, deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que no se contamine la leche.

Inmediatamente después del ordeño, la leche debe almacenarse en cisternas o recipientes debidamente diseñados y mantenidos, en un lugar limpio.

Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deben ser tales que se reduzca al mínimo todo efecto dañino para la inocuidad e idoneidad de la leche. Cuando se establecen las condiciones de tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ella, las condiciones higiénicas de la leche y la duración del almacenamiento prevista. En caso de que la leche no pueda refrigerarse en la granja, quizás se requiera que la recolección y entrega de esta leche a un centro de recolección o planta de elaboración tenga lugar dentro de cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas, o el fabricante que recibe la leche, en colaboración con el productor de leche y la autoridad competente.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

Cuando la leche destinada a elaboración ulterior no se recoge ni utiliza dentro de las dos horas que siguen al ordeño, la misma deberá enfriarse:

- a una temperatura de 6°C o menos si se recoge diariamente; o
- a una temperatura de 4°C o menos si no se recoge diariamente.

Temperaturas diferentes de las mencionadas pueden ser aceptables si tales desviaciones no determinan un riesgo mayor de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha

aprobado la autoridad competente, y el producto final cumplirá de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con la subsección 5.2.3.2.

3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución

3.3.4.1 Procedimientos de recolección, transporte y distribución

El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.

Antes de la recolección, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.

Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.

La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección deberá, cuando proceda, tomar las muestras de tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.

El transportador de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda.

El transportador debe usar ropa limpia.

No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse seguimiento médico.

El transportador debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.

El conductor no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.

Si la ropa o el calzado del conductor se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.

El conductor del camión cisterna no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

La leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda debe recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla o la contaminación cruzada con leche que no cumple con el nivel de calidad (inclusive microbiológica) esperado para la elaboración de productos a base de leche cruda.

Por ejemplo:

- la recolección de la leche se organizará de tal forma que la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda se recoja por separado; o
- para el transporte de la leche se utilizarán camiones cisterna con compartimientos que permitan separar la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda de la que recibirá un tratamiento térmico; esta medida se combinará con la de recolectar la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda antes que la que ha de emplearse para obtener otros productos.

3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

En el Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados (ALINORM 01/13, Apéndice III – la referencia se actualizará cuando esté disponible), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.

Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta.

Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.

Los camiones, camiones cisterna u otros vehículos que cargan las cisternas y recipientes de transporte de leche deben limpiarse siempre que sea necesario.

3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/ refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad su idoneidad.

Cuando se establecen las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deben tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ésta, la condición higiénica de la leche y la duración prevista del almacenamiento. Cuando la leche no pueda refrigerarse en la granja, puede ser necesario que la recolección y entrega de la misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas o el elaborador que recibe la leche, en cooperación con el productor, el encargado de la recolección y el transporte y la autoridad competente.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

La temperatura de la leche que se utilizará para elaborar productos a base de leche cruda no deberá superar los 8°C, a menos que la leche se haya recogido dentro de las dos horas sucesivas al ordeño.

Temperaturas diferentes de las mencionadas pueden ser aceptables si tales desviaciones no se traducen en un mayor riesgo de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumplirá de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el apartado 5.2.3.2.

3.4 Mantenimiento de registros

En relación con la inocuidad de los alimentos, deberán mantenerse registros de:

- la prevención y control de enfermedades animales que tienen repercusiones en la salud pública;
- la identificación de los animales y sus desplazamientos;
- el control regular de la salud de la ubre;
- el uso de medicamentos veterinarios y sustancias químicas para el control de plagas;

- la naturaleza y fuente de los piensos empleados;
- las temperaturas de almacenamiento de la leche;
- la utilización de productos químicos agrícolas.

ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en el presente Anexo debe utilizarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros asociados con materiales que entran a la planta lechera, y reducir la probabilidad de contaminación de la leche como consecuencia de un control inadecuado de las operaciones de elaboración. Esta información permitirá poner en práctica los principios indicados en la Sección 5 del texto principal del presente Código, al proporcionar directrices para su aplicación.

Estas medidas deben emplearse combinándose con las directrices para la producción primaria presentadas en el Anexo I, a fin de controlar eficazmente los peligros microbiológicos presentes en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre el control de las operaciones de fabricación y la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche elaborada, basada en las medidas de control que se presentan en el Anexo II.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Anexo refuerzan y complementan los principios y directrices especificados en la Sección 5 del Código (Control de las operaciones), y en particular en el Apartado 5.1, y deben aplicarse a la fabricación de cualquier producto lácteo. Los principios de la Sección 5, Control de las operaciones, así como las disposiciones del presente Anexo sobre identificación de los peligros, son aplicables no solamente al control de los peligros microbianos, sino también al de los peligros químicos y físicos.

Las medidas más comunes de control microbiológico se tratan con más detalle en la Parte A (medidas de control microbiostático) y la Parte B (medidas de control microbicida), respectivamente. Sin embargo, esto no excluye de ninguna manera el uso de medidas de control microbiológico adicionales y/o alternativas, siempre y cuando se siga la orientación general proporcionada en el presente Anexo.

UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes del texto principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997. Para cada principio específico del texto principal del Código se incluyen unas directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.

Estas directrices complementan las orientaciones de la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 (incluido el Anexo sobre *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación*), así como los principios generales presentados en la sección 2.3 del texto principal del presente documento.

Las directrices presentadas en este Anexo tienen por objeto mejorar y complementar los aspectos del Anexo sobre el HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* que son de importancia crítica para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos. Se alienta a los usuarios de este documento a que al formular sistemas de HACCP apliquen las directrices contenidas en el Anexo sobre el HACCP y se remitan a las del presente Anexo II para más detalles sobre el análisis de peligros, la selección de las medidas de control y la determinación de los límites críticos.

DEFINICIONES

Las definiciones presentadas a continuación se aplican para los fines del presente Anexo y se suman a las contenidas en la Sección 2.5 de la parte principal del presente Código.

Se entiende por **tratamientos microbicidas** las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **tratamientos microbiostáticos** las medidas de control que reducen al mínimo o impiden la multiplicación de los microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **pasteurización** una medida de control microbicida que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos nocivos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos líquidos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*.

Se entiende por **criterios del proceso** los parámetros de control del mismo (por ej., el tiempo, la temperatura) aplicados en una fase determinada.

Se entiende por **tratamiento UHT** (la temperatura ultra alta) de la leche y los productos lácteos líquidos la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas adecuadamente altas por el tiempo necesario para que el producto resulte comercialmente estéril en el momento de la elaboración. Combinando el tratamiento UHT con el envasado aséptico se obtiene un producto comercialmente estéril³.

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de los peligros alimentarios

Es importante aplicar medidas de control tanto durante la producción primaria como durante la elaboración para reducir al mínimo o evitar la contaminación microbiológica, química y física de la leche. Además, en la elaboración de los diferentes productos lácteos debe prestarse especial atención a evitar toda contaminación cruzada accidental, en particular cuando hay ingredientes que pueden contener sustancias alergénicas. *Nota: Se puede distinguir entre los tipos de medidas de control utilizados para peligros microbiológicos y los empleados para peligros químicos y físicos. Las medidas de control empleadas para peligros químicos y físicos en los alimentos generalmente son de carácter preventivo, es decir, se centran en evitar en primera instancia la contaminación del alimento por peligros químicos o físicos, en lugar de reducirlos o eliminarlos una vez que se han introducido en el producto. Sin embargo, debe observarse que existen algunas excepciones a esta clase de distinción, por ejemplo, el uso de filtros, cribas y detectores de metales para eliminar algunos peligros físicos.*

Los peligros microbiológicos presentes en los alimentos se controlan mediante la selección apropiada de medidas de control que se aplican durante la producción primaria, en combinación con medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ella. El resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de peligros microbiológicos) del material sometido a ella. Por consiguiente, es importante que se apliquen medidas preventivas durante la producción primaria a fin de reducir la carga inicial de microorganismos patógenos y también durante la elaboración, para evitar la contaminación dentro de la planta. La carga microbiana inicial tiene consecuencias importantes en cuanto a la eficiencia requerida de las medidas de control microbiológico que se aplican durante la elaboración y después de ésta, y en la que se necesitará desde el punto de vista de la idoneidad. La inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerán de la carga microbiana inicial y la eficiencia del proceso, sino también de la eventual multiplicación de los organismos sobrevivientes y de la contaminación que pueda producirse después del proceso.

Las medidas de control deben escogerse y aplicarse combinándose de tal forma que se logren resultados suficientes y se obtengan productos terminados con niveles aceptables de peligros.

³ Los conceptos de envasado aséptico y producto comercialmente estéril aparecen en los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos y acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40-1993).

Deben determinarse los niveles aceptables de contaminantes en el producto terminado, que se basarán en:

- los objetivos de inocuidad de los alimentos, criterios para el producto terminado y requisitos reglamentarios afines, cuando proceda;
- los niveles aceptables para el comprador, que constituye el siguiente eslabón de la cadena alimentaria; y/o
- los niveles máximos que el fabricante considera aceptables, tomando en cuenta los niveles aceptables que se acordaron con el cliente y/o las medidas reglamentarias establecidas por las autoridades de salud pública.

Las orientaciones contenidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 están destinadas a complementar el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.1.1 Identificación del peligro

La identificación de peligros puede ser dividida en dos partes distintas: la determinación de todos los posibles peligros y la evaluación de los peligros identificados a fin de determinar cuáles se consideran graves y/o relativamente probables, por lo que es necesario que se controlen mediante la aplicación de medidas de control eficaces.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas durante las etapas preliminares que se indican en el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, y en la experiencia, información externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que se hayan vinculado con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que puedan introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque completo, debe identificarse la fase o fases del proceso de fabricación, desde la selección del material hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Se debe confeccionar una lista de los posibles peligros microbiológicos que se considerarán a tal efecto, en relación con el objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos si están disponibles.

Para los peligros microbiológicos, la probabilidad de que estén presentes dependerá de su frecuencia efectiva en la leche y las materias primas utilizadas. Los factores que influyen en la frecuencia son las condiciones climáticas, las especies animales, la frecuencia de enfermedad animal (subclínica y clínica) provocada por el organismo, la frecuencia de mastitis, incluida la distribución relativa de los organismos que la ocasionan, la inocuidad de las prácticas de producción primaria, incluyendo la posibilidad de contaminación ambiental (prácticas de alimentación, calidad del agua, nivel de higiene del ordeño), y la posibilidad de contaminación humana. Es apropiado consultar a las autoridades de salud animal competentes en relación con los hatos.

Al evaluar posibles peligros, debe analizarse qué organismos tienen probabilidades de estar presentes en la leche. Por ejemplo, los peligros microbiológicos que no son pertinentes en la zona geográfica de interés, porque su frecuencia es insignificante o igual a cero, pueden descartarse desde un principio. Además, cuando es posible verificar qué medidas de higiene específicas se aplican con buenos resultados en la producción primaria para evitar o reducir considerablemente la introducción de un patógeno en el hato, incluyéndose en esto los programas de erradicación eficientes, el patógeno en cuestión puede descartarse. El fabricante, u otra parte apropiada, se encargará de verificar las condiciones que apoyan tal determinación. Esto se puede lograr documentando la clasificación de la OIE (por ejemplo, zona libre de enfermedades), verificando la eficacia de los programas nacionales y programas sistemáticos de cribado de los distintos productores, sobre la base de datos históricos documentados, y mediante la elaboración de datos epidemiológicos.

Se puede recurrir al análisis periódico de la leche que se recibe en la fábrica de productos lácteos (que incluirá análisis microbiológicos, sin limitarse a ellos) para verificar la aplicación de los factores que influyen en la probabilidad de que se presente un peligro, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto lácteo que se fabrica.

La identificación de peligros debe tomar en consideración la naturaleza alérgica de algunos alimentos. Los productos lácteos pueden contener ingredientes tales como frutos secos, huevos y granos de cereal que se sabe que son alérgicos.

Deberá considerarse también cualquier peligro adicional que se pueda introducir en el producto lácteo durante la elaboración y después de ésta (por ejemplo, contaminación ambiental, contaminación humana). En este examen debe evaluarse la eficacia de las medidas preventivas que se aplican en el entorno de fabricación (por ejemplo, programas de saneamiento del entorno y del equipo, prácticas de los empleados, programas de control de plagas, etc.) a fin de determinar la probabilidad de que los posibles peligros se presenten.

5.1.2 Selección de las medidas de control

Nota: Aunque las siguientes directrices se centran en el control de los peligros microbiológicos, los conceptos aquí presentados pueden aplicarse también al de los peligros químicos y físicos.

Una vez identificados los peligros graves o relativamente probables, el próximo paso en el proceso de análisis de peligros es seleccionar las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. En los Apéndices A y B del Anexo II se describen más detalladamente varias medidas de control.

Selección de las medidas de control

Las medidas de control microbiológico pueden clasificarse según su función primaria, como se indica a continuación:

- *Medidas de control microbicidas* que reducen la carga microbiana, por ejemplo matando, inactivando o eliminando los microbios. Estas medidas pueden aplicarse durante la elaboración y ser etapas de ésta (por ej., microfiltración, termización, pasteurización) o intervenir después de la elaboración como factores intrínsecos (por ej., maduración).
- *Medidas de control microbiostáticas* que impiden, limitan o retrasan la proliferación del microorganismo por medios químicos o físicos. Estas medidas se utilizan para estabilizar el producto contra la actividad de los microorganismos patógenos y agentes de descomposición, y pueden aplicarse después de la producción de leche, durante su elaboración (por ej., entre las distintas etapas de elaboración) o después de ésta. Las medidas de control microbiostáticas aún conllevan alguna posibilidad de proliferación. Las medidas de control microbiostáticas que son eficientes después de la elaboración pueden aplicarse al producto como factores extrínsecos (por ej., control de tiempo y temperatura) o incorporarse al mismo como factores intrínsecos (por ej., conservantes, pH).
- *Medidas de control microbiostáticas que impiden la contaminación directa* del producto, por ejemplo utilizando un circuito cerrado o el envasado apropiado para protegerlo. Estas medidas se emplean para impedir físicamente la contaminación, especialmente durante el envasado y/o después de la elaboración.

El uso de un cierto proceso de elaboración puede tener efectos microbiológicos posteriores (por ej., reducción del pH, contenido de agua), mientras que otras medidas de control microbiológico solamente reducen la cantidad de microorganismos presentes en el punto del proceso de elaboración en que se aplican.

Combinación de medidas de control microbiológico

Normalmente se necesita más de una medida para controlar el contenido microbiano, retrasar o evitar la descomposición y ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se pueden concebir combinaciones apropiadas para que sea posible reducir la cantidad de los organismos que suscitan preocupación o lograr que éstos dejen de crecer o sobrevivir en el producto. En la industria lechera tales combinaciones apropiadas se denominan a veces “tecnología de barreras”.

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

- Durante la elaboración: garantiza que los niveles de patógenos (u organismos responsables de la descomposición) de interés, si están presentes, se mantengan o se reduzcan a valores aceptables.
- Después de la elaboración (envasado, distribución y almacenamiento): garantiza que los niveles aceptables de microorganismos patógenos (u organismos responsables de la descomposición) de interés

que se han logrado durante la elaboración se mantengan bajo control a lo largo del tiempo de conservación.

Puede resultar necesario asegurar que la proliferación microbiana se mantenga al mínimo antes de la elaboración, entre las diferentes etapas de la misma, y después de la elaboración. Las medidas de control microbiostáticas utilizadas deben ajustarse a la necesidad del producto específico en la situación concreta. El resultado de inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerá de la carga microbiana inicial y la eficacia del proceso, sino también de la eventual proliferación de organismos sobrevivientes y de la contaminación posterior. Por esta razón, todas las combinaciones de medidas de control deben respaldarse con las medidas preventivas apropiadas antes y después del proceso, según se considere necesario.

Dependiendo de la fuente y las posibles vías de contaminación, el peligro o peligros de interés pueden mantenerse bajo control mediante medidas preventivas aplicadas en la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Para evaluar las medidas microbiológicas preventivas, es de gran importancia saber a cuáles de los peligros afecta la medida preventiva y hasta qué punto ésta reduce la probabilidad de que el peligro contamine el producto lácteo durante el ordeño, la elaboración y/o la distribución. En caso de que las medidas de control preventivas y microbiostáticas no sean suficientes para la gestión adecuada de determinados peligros, la gestión y el control de los peligros en cuestión requerirán una combinación de medidas microbicidas que permita obtener resultados satisfactorios.

Las medidas de control microbiológico que tienen un efecto solamente en el punto de aplicación han de utilizarse combinándose adecuadamente con otras medidas de control microbiológico.

La combinación de medidas de control microbiológico es más eficiente cuando tiene *objetivos múltiples*, es decir, cuando se seleccionan varias medidas distintas orientadas a abordar los diferentes factores que afectan la supervivencia de los microbios, por ejemplo, pH, A_w , disponibilidad de nutrientes, etc. En muchos casos, una combinación de objetivos múltiples que utiliza medidas de control microbiológico de baja intensidad puede resultar más eficaz que una sola medida de intensidad elevada. La presencia de varias medidas de control microbiológico que inhiben o reducen el número de microorganismos puede ser *sinérgica*, es decir, que por la interacción entre dos o más medidas su efecto combinado es mayor que la suma de sus efectos individuales. Por consiguiente, la utilización de los efectos sinérgicos permite combinar medidas de control microbiológico de intensidad menor de la que cabría prever para cada medida aplicada individualmente.

Cuando se deja flexibilidad a las pequeñas explotaciones lecheras para aplicar las disposiciones del Anexo I debe prestarse especial atención a la naturaleza de las desviaciones permitidas y a sus posibles consecuencias para los niveles de peligros presentes en la leche.

También debe prestarse atención a la aplicación de medidas de control microbicidas cuya acción permita eliminar eficazmente los riesgos asociados con la transferencia de otros peligros zoonóticos a la leche. Asimismo, cuando ciertas enfermedades animales están presentes en los hatos productores de leche deben tenerse especialmente en cuenta las recomendaciones del Código Zoonosario Internacional establecido por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), puesto que pueden requerirse medidas de control microbicidas específicas, o los resultados de las mismas, para eliminar los riesgos zoonosarios asociados con estas enfermedades.

5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso

Partiendo de los resultados requeridos, debe establecerse el criterio o criterios del proceso que correspondan (según sea apropiado para la naturaleza de la medida de control microbiológico). La finalidad de tales criterios es la aplicación (establecimiento) apropiados de una etapa de elaboración y su aplicación en el control práctico del proceso (por ej., tamaño del filtro, pH, concentración del conservante, combinaciones de tiempo y temperatura). Dentro del contexto del HACCP, los criterios del proceso pueden o no constituir límites críticos.

La eficacia de las medidas de control y combinaciones de éstas debe [validarse] empleando los procedimientos delineados en las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* (documento en curso de elaboración). La [validación] de las medidas de control o combinaciones de ellas es especialmente importante para establecer la eficacia de tecnologías nuevas o en curso de

elaboración. [La validación] puede resultar innecesaria cuando se considera que medidas o tecnologías de control ya afirmadas son aceptables.

Si no se pueden lograr los resultados requeridos mediante la medida o medidas de control, o si se calcula, o la información de vigilancia indica, que los peligros no se controlan suficientemente mediante la combinación elegida de medidas de control microbiológico, será necesario modificar el diseño del sistema de control.

A continuación se presentan algunos ejemplos de las modificaciones que pueden efectuarse hasta que se considere que el peligro en cuestión está bajo control:

- Aumento de la intensidad de la medida o medidas de control microbiológico aplicadas.
- Identificación de medidas de control microbiológico adicionales para abordar el peligro en cuestión.
- Aplicación de medidas de control más estrictas en la granja.
- Introducción de medidas selectivas específicas en la granja, para reducir la incidencia del peligro en cuestión en la leche utilizada.
- Reducción del tiempo de conservación previsto y/o modificación de las condiciones de almacenamiento previstas.

Disposiciones adicionales para la fabricación de productos a base de leche cruda

En la producción de leche destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, es de importancia crítica que la granja lechera cumpla con las disposiciones (incluidas las disposiciones adicionales especificadas) que se detallan en el Anexo I y en la sección 5.2.3.1 del presente Anexo; estas actividades deben vigilarse y evaluarse frecuentemente para su aplicación eficaz. Tal evaluación puede conducir a la identificación de mejoras necesarias en la producción primaria (prácticas, equipo, entorno, etc.) o a la clasificación de las granjas lecheras de acuerdo con su capacidad para proporcionar leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda.

Cualquier caso de incumplimiento, detectado ya sea en la granja o en la recepción de la leche en una planta de fabricación, debe determinar una acción inmediata que puede afectar a la granja, la fábrica o ambas. Por esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando sea necesario, el fabricante deberá proporcionar asistencia técnica al productor primario.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

Productos perecederos:

La temperatura de almacenamiento debe ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por toda la duración deseada del mismo. Si la temperatura del producto es el medio principal de conservación, es esencial que el producto se mantenga a la temperatura apropiada. En cualquier caso, debe realizarse una [validación] de la temperatura escogida.

Debe efectuarse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías de las tiendas, concretamente:

- en el lugar donde está almacenado el producto, y
- en el vehículo que transporta el producto, dentro de la carga que lo contiene, lo cual se puede realizar mediante sistemas de indicadores y registros de la temperatura.

Durante todo el proceso de almacenamiento y distribución debe prestarse especial atención:

- a los períodos en que se descongelan los refrigeradores;
- a las temperaturas indebidas; y
- a la sobrecarga de las instalaciones de almacenamiento en frío

Productos que se mantienen estables a temperatura ambiente

Los productos que pueden almacenarse a temperatura ambiente deben protegerse de agentes externos y de la contaminación, o sea, de los rayos solares directos, el calentamiento excesivo, humedad, etc., o de cambios rápidos de temperatura que podrían perjudicar la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del mismo.

5.2.1.3 Establecimiento del tiempo de conservación

En el tiempo de conservación influyen diversos factores, como por ejemplo:

- las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento;
- los métodos de refrigeración aplicados al producto;
- la clase de envase (por ej., sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);
- la probabilidad de contaminación posterior a la elaboración y la clase de contaminación posible.

El tiempo de conservación de los productos lácteos puede ser limitado por cambios microbianos (por ej., deterioro y o proliferación de microorganismos patógenos o responsables de la descomposición hasta niveles inaceptables).

Cuando se determina un tiempo de conservación, es responsabilidad del fabricante asegurar, y si es necesario demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad prevista de temperaturas indebidas durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación del producto por el consumidor.

Tales temperaturas indebidas pueden permitir la proliferación de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se apliquen factores intrínsecos apropiados para prevenir tal proliferación.

Nota explicativa: Las temperaturas indebidas que razonablemente pueden preverse toman en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados hasta las instalaciones apropiadas de almacenamiento de los consumidores así como las modalidades habituales de manipulación durante el consumo, por ejemplo, número y duración de los períodos en que el producto queda fuera del refrigerador y expuesto a la temperatura ambiente hasta que se consume todo el contenido del envase.

Para determinar el tiempo de conservación debe tomarse en cuenta la posibilidad de reactivación de los patógenos.

La determinación del tiempo de conservación se puede llevar a cabo en la planta mediante análisis de productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o cálculos de la proliferación microbiana prevista en el producto en dichas condiciones de almacenamiento. Las temperaturas indebidas razonablemente previsibles se pueden integrar en el estudio, o bien tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (por ej., reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigiendo temperaturas de almacenamiento más bajas).

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

5.2.3.1 Leche

La leche que se utilizaba para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida.

En el momento en que se recibe, la leche debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos, etc.) a fin de detectar situaciones inaceptables.

Cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas correctivas inmediatas en la granja y la fábrica, por ejemplo: rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, medidas correctivas del procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), calidad de los piensos, calidad higiénica del suministro de agua, prácticas aplicadas en las zonas de concentración del ganado, control de los animales uno por uno para encontrar los que puedan ser portadores

de enfermedad y separarlos del hato si es necesario. Deben identificarse y aplicarse medidas correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.

En algunos casos, cuando se establecen medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, quizás sea necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche que se usará en productos a base de leche cruda.

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

Dependiendo del análisis de peligros efectuado por el fabricante y la combinación de medidas de control microbiológico aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de la misma, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para ciertos patógenos (por ejemplo: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deben ser [validadas] desde el punto de vista de la eficacia e inocuidad de su empleo.

La proliferación microbiana depende de muchas condiciones presentes en el entorno del organismo, tales como: ingredientes, nutrientes, actividad de agua, pH, presencia de conservantes, microorganismos competitivos, atmósfera gaseosa, potencial redox, tiempo y temperatura de almacenamiento. Por consiguiente, se puede utilizar el control de estas condiciones para limitar, retrasar o prevenir la proliferación microbiana.

Tales medidas de control microbiológico, así como las que protegen el producto de la contaminación microbiana directa procedente de las zonas circundantes, tienen funciones microbiostáticas.

Muchas medidas de control microbiostático actúan interfiriendo con los mecanismos de homeostasis⁴ que han desarrollado los microorganismos para sobrevivir a las tensiones ambientales.

El mantenimiento de un ambiente interno constante exige mucha energía y recursos materiales al microorganismo; cuando una medida de control microbiológico perturba la homeostasis al organismo le quedará menos energía para multiplicarse. Como consecuencia, los organismos se mantendrán en la fase de retardo, y algunos pueden incluso morir antes de que se establezca de nuevo la homeostasis.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbiostático:

- | | |
|--|--|
| Dióxido de carbono (CO ₂): | La adición y/o formación de ácido carbónico para obtener un efecto múltiple de inhibición, lo que incluye la creación de condiciones anaeróbicas mediante el reemplazo de oxígeno, la reducción del pH, la inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), y la inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua a través de la membrana (mediante la deshidratación de la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo la emisión del dióxido de carbono del queso al ambiente exterior se emplea para determinar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envase de queso. |
| Revestimiento: | La introducción de una barrera física contra la contaminación, con o sin introducción de sustancias antimicrobianas (inmovilización) a fin de obtener una migración lenta de las mismas desde la superficie. |
| Congelación: | Hacer descender la temperatura del producto por debajo del punto de congelación, acción que se combina con una reducción de la actividad de agua. La congelación tiene efectos microbiostáticos además de microbicidas. |
| Lactoferrinas: | Retraso que se obtiene usando las glicoproteínas naturales de la leche (la mayor concentración se halla en el calostro) a fin de prolongar las fases de retardo de las bacterias por 12-14 horas, mediante la ligadura del hierro en presencia de bicarbonatos. |

⁴ *La homeostasis es la tendencia constante de los microorganismos a mantener un ambiente interno estable y equilibrado. Por ejemplo, los microorganismos dedican esfuerzos considerables a mantener dentro de ciertos límites, muy estrechos, su pH y su presión osmótica.*

Sistema de la lactoperoxidasa ⁵	La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema natural de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Las Directrices del Codex para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991) constituyen una guía para el empleo de este sistema.
Atmósfera modificada:	El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar la proliferación de microorganismos aeróbicos al estorbar las rutas bioquímicas. El envasado en atmósfera modificada supone crear una modificación de la atmósfera gaseosa dentro del envase. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de ciertos microorganismos patógenos anaeróbicos.
Envasado:	El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de los microorganismos del ambiente circundante.
Reducción del pH:	La creación de condiciones ácidas extracelulares que permiten la entrada de iones al citoplasma de los microorganismos, perturbando así el mecanismo de homeostasis del pH intracelular que se encarga de mantener la funcionalidad de los componentes clave de las células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor de pH mínimo para impedir el crecimiento depende del microorganismo patógeno, pero generalmente se halla entre 4,0 y 5,0. Con valores de pH más bajos los microorganismos se vuelven más sensibles a otras medidas de control microbiológico. Se produce sinergia con la sal, la actividad de agua, los ácidos orgánicos, el sistema de la lactoperoxidasa, y las sustancias antimicrobianas.
(Uso de) conservantes:	La adición de ciertas sustancias para aumentar la calidad y la estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o fungicida directa o indirecta. La mayoría de los conservantes son bastante específicos y solamente tienen un efecto sobre algunos microorganismos.
Impulsos de luz a gran intensidad:	La aplicación (por ejemplo, en el material de envasado, el equipo y el agua) de impulsos de luz a gran intensidad y de banda ancha en longitudes de onda en el espectro ultravioleta, visible e infrarrojo (~20 000 veces la intensidad de la luz del sol) con el fin de destruir los microorganismos. Debido a la incapacidad de penetrar sustancias no transparentes esta tecnología solamente es eficaz para las superficies, por ejemplo, para quitar la película biológica, por lo que puede prevenir la contaminación cruzada.
Control del potencial redox:	El potencial redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de los sistemas alimentarios que determina la posibilidad de crecimiento de los microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. Sufre la influencia de la remoción del oxígeno y/o la adición de sustancias reductoras (como ácido ascórbico, sacarosa, etc.).
Refrigeración:	La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana
Tiempo:	La práctica de aplicar períodos muy cortos de recolección/almacenamiento,

⁵ Estas medidas de control microbiostático deben utilizarse solamente como último recurso en los países donde la infraestructura no permite enfriar la leche en la granja o los centros de recogida. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deben reemplazar ni retrasar la aplicación de buenas prácticas de higiene en la producción de leche.

limitar el tiempo de conservación de los productos, o proceder a la elaboración inmediata de la leche cruda para lograr que todos los microorganismos presentes estén en la fase de retardo, y por consiguiente no se hallen activos y sean más sensibles a otras medidas de control microbiológico.

Control de la actividad de agua: El control de la actividad de agua (a_w) del producto (es decir, la accesibilidad del agua para los microorganismos, y no el contenido de agua del alimento), expresado como la proporción entre la presión de vapor del alimento y la del agua pura. El valor mínimo de a_w para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, pero por lo general se halla entre 0,93 y 0,96. La actividad de agua puede controlarse mediante:

- Concentración, evaporación y secado, medidas que también incrementan la capacidad amortiguadora de la leche (sinergia).
- Salazón (adición de cloruro de sodio), medida que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y la solubilidad del oxígeno (sinergia)
- Edulcorado (adición de azúcares), lo que con a_w inferior a 0,90-0,95 también determina un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deberán ser [validadas] con respecto a la eficacia e inocuidad de su empleo.

Las medidas microbicidas o de eliminación práctica actúan reduciendo la carga microbiana, por ejemplo matando, inactivando o eliminando microbios.

Muchas medidas de control microbiológico tienen varias funciones. Algunas medidas microbiostáticas también tienen efectos microbicidas, cuya potencia depende a menudo de la intensidad con la cual se aplican (por ej., reducción del pH, refrigeración, congelación, conservantes y sistemas antimicrobianos naturales del producto).

La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tienen una eficiencia por lo menos equivalente se aplican a tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo/temperatura) que prácticamente eliminan algunos patógenos específicos. Por ese motivo, se han utilizado tradicionalmente como medidas microbicidas clave en la fabricación de productos lácteos. Las medidas microbicidas no térmicas de eficacia similar, salvo la irradiación, aún no se aplican a intensidades suficientes para que el producto lácteo resulte inocuo en el punto de su aplicación.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbicidas de uso habitual:

- | | |
|---|---|
| “Bactofugación®”: | La eliminación de la leche de las células microbianas de densidad elevada utilizando fuerzas centrífugas altas. Es más eficiente contra las células microbianas de alta densidad, en particular las esporas bacterianas y células somáticas. |
| Esterilización comercial: | La aplicación de calor a temperaturas altas por un tiempo suficiente para lograr que la leche o productos lácteos resulten comercialmente estériles, obteniéndose así productos inocuos y microbiológicamente estables a temperatura ambiental. |
| Microflora competitiva: | La disminución de la cantidad de microorganismos no deseables lograda mediante la reducción del pH, el consumo de nutrientes, y la producción de sustancias bacterianas con acción antimicrobiana (tales como la nisina, otras bacteriocinas y el peróxido de hidrógeno). Normalmente, esta medida se aplica mediante la selección de cultivos iniciadores. La eficiencia depende de muchos factores, que incluyen la velocidad y nivel de reducción del pH y variaciones en el nivel del pH. |
| “Cocción” de cuajada de queso: | La aplicación de calor a la cuajada de queso, principalmente con fines técnicos. El tratamiento térmico tiene una intensidad más baja que la termización, pero somete a tensión a los microorganismos haciéndolos más sensibles a otras medidas de control microbiológico. |
| Tratamiento con energía electromagnética: | La energía electromagnética es consecuencia de campos eléctricos de alto voltaje, que alternan su frecuencia millones de veces por segundo ($< 10^8$ MHz). Algunos ejemplos son la energía de microondas (efecto térmico), la energía de radiofrecuencia (efectos no térmicos) y los pulsos de campos eléctricos de gran intensidad (10 - 50 kV/cm, efectos no térmicos). El tratamiento destruye las células al formar poros en las paredes celulares, debido a la acumulación de cargas eléctricas en la membrana celular. |
| Tratamiento de alta presión: | La aplicación de presiones hidrostáticas altas para dañar de manera irreversible las membranas de las células vegetales. |

[Irradiación:	Envío de haces de fotones/electrones a fin de destruir los microorganismos viables. Se encontrará una guía para su aplicación en la Norma General de Codex para Alimentos Irradiados (CODEX STAN 106-1983 – en curso de revisión) y el Código de Prácticas del Codex para el Funcionamiento de Instalaciones de Irradiación Utilizadas para el Tratamiento de Alimentos (CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1))]
Microfiltración:	La remoción de células microbianas, grupos de células y células somáticas mediante su recirculación por un microfiltro. Generalmente, un poro de ~0,6-1,4 µm es suficiente para separar la mayor parte de las bacterias. Efecto sinérgico en combinación con el tratamiento térmico.
Pasteurización:	La aplicación de calor a la leche y productos lácteos líquidos, con objeto de reducir la cantidad de cualesquiera microorganismos perjudiciales a un nivel en el que no entrañen un peligro significativo para la salud.
Maduración (envejecimiento):	Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión. Cuando se aplica como medida de control microbiana, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo.
Termización:	Aplicación a la leche de un tratamiento térmico de intensidad más baja que la de pasteurización con objeto de reducir la cantidad de microorganismos. En general, se puede esperar una reducción de logaritmo 3-4. Los microorganismos que sobrevivan se verán afectados por el calor y se volverán más vulnerables a las medidas de control microbiológico posteriores.
Ultrasonificación:	Aplicación de ultrasonido a una intensidad alta (18-500 MHz), que causa ciclos de compresión y expansión y la formación de cavidades en las células microbianas. La implosión de burbujas microscópicas genera focos de presiones muy altas y temperaturas capaces de destruir las células. Es más eficaz cuando se aplica en combinación con otras medidas de control microbiológico. Cuando se aplica a temperaturas más altas, el tratamiento se denomina comúnmente “termosonicación”.
Envasado hermético en caliente:	Aplicación de calor (80 a 95 °C) a un producto final sólido en relación con el proceso de envasado, por ejemplo, para mantener en el producto una viscosidad apropiada para el envasado. Tal proceso se puede realizar en un sistema de flujo continuo o en procesos por lotes. Se sella el producto a la temperatura de envasado y se enfría después para su almacenamiento o distribución. Cuando se combina con un pH bajo del producto, por ej., inferior a 4,6, el producto envasado en caliente puede considerarse comercialmente estéril, debido a que cualesquiera microorganismos que sobrevivan no estarán en condiciones de multiplicarse. Una medida suplementaria de control microbiostático consiste en establecer velocidades apropiadas de enfriamiento de los productos a fin de reducir la probabilidad de proliferación de <i>B. cereus</i> .

B.1 Pasteurización de la leche y los productos lácteos líquidos

B.1.1 Descripción del proceso

La pasteurización puede realizarse como operación discontinua (“pasteurización por lotes” o “pasteurización lenta” a baja temperatura (LTLT)), en la que el producto se calienta y se retiene

en una cisterna cerrada, o como una operación continua (“pasteurización rápida” a alta temperatura (HTST)), en la que el producto se calienta en un intercambiador de calor y luego se deja en un tubo de retención por el tiempo requerido.

Actualmente, el método de pasteurización más común es el de los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (pasteurización a alta temperatura por un tiempo breve). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una determinada temperatura, manteniendo esa temperatura en condiciones de flujo turbulento continuo por un tiempo suficiente para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier organismo microbiológico peligroso que pueda estar presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, que prolonga el tiempo de conservación de la leche.

Para ahorrar energía, el calor se regenera, es decir, la leche enfriada que se introduce en los intercambiadores es calentada por la leche pasteurizada que sale de la planta de pasteurización. El efecto de este precalentamiento es acumulativo, y deberá tomarse en cuenta cuando se simulan las condiciones de pasteurización en escala de laboratorio.

La pasteurización efectuada en un proceso discontinuo consiste en calentar la leche dentro de un recipiente hasta una temperatura determinada, por un tiempo suficiente para lograr efectos equivalentes a los del proceso HTST. El calor se puede suministrar desde el interior o el exterior, en intercambiadores de calor o dentro de un pasteurizador. Debido a las condiciones de flujo no continuo, el calentamiento y enfriamiento requieren más tiempo y contribuirán al efecto final (acumulativo).

B.1.2 Gestión del proceso

Resultado del proceso

Puesto que el *C. burnettii* es el microorganismo patógeno no esporulante con mayor resistencia al calor que puede estar presente en la leche, la pasteurización está destinada a lograr una reducción mínima de logaritmo 5 de la presencia de *C. burnettii* en la leche entera (4% de grasa).

Criterios del proceso

Según las [validaciones] realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72 °C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63 °C por 30 minutos (pasteurización discontinua). Se pueden obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico de logaritmo de tiempo-temperatura⁶.

Los tiempos de tratamiento necesarios se reducen rápidamente con un aumento mínimo de la temperatura. La extrapolación a temperaturas no comprendidas en la escala de 63 a 72 °C, y en particular, el tratamiento a temperaturas superiores a 72°C ha de abordarse con la mayor prudencia, puesto que la posibilidad de [validarlos] científicamente excede la capacidad de las técnicas de experimentación actuales.

Por ejemplo, sería extremadamente difícil, si no imposible, determinar la eficiencia de la pasteurización a 80 °C, debido a que el tiempo extrapolado de tratamiento sería aproximadamente de 0,22 segundos para lograr por lo menos una reducción de logaritmo 5.

⁶ Nota: las combinaciones de tiempo y temperatura de la pasteurización HTST se establecieron hace muchos años, sobre la base de las condiciones higiénicas de entonces (calidad de la leche cruda y niveles de gestión higiénica). Con el tiempo la situación de la higiene ha mejorado considerablemente. Sin embargo, la tradición de especificar las combinaciones mínimas de tiempo y temperatura en los textos reglamentarios no ha permitido que tal elevación de las condiciones higiénicas se tradujera en la aplicación de medidas de control microbicidas de menor intensidad, sino que ha determinado (y sigue determinando) una prolongación de la duración del producto en el almacenamiento.

Para asegurar que cada partícula se caliente suficientemente, el flujo de leche en los intercambiadores de calor deberá ser turbulento, es decir, el número de Reynolds deberá ser suficientemente alto.

Cuando se proponen cambios en la composición, tratamiento y uso del producto, deben establecerse los cambios necesarios para el tratamiento térmico programado y una persona debidamente calificada deberá evaluar la eficiencia del tratamiento térmico.

Por ejemplo, el contenido de grasa de la crema hace necesario aplicar unas condiciones mínimas más altas que las de la leche: por lo menos 75 °C durante 15 segundos.

Los productos de leche líquida formulados con un contenido alto de azúcar o con elevada viscosidad también exigen condiciones de pasteurización que exceden las condiciones mínimas definidas para la leche.

Verificación del proceso

Los productos sometidos a pasteurización deben mostrar una reacción negativa de fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico, determinada por un método aceptable.

La fosfatasa alcalina⁷ puede reactivarse en muchos productos lácteos (la crema, queso, etc.). Los microorganismos empleados en la elaboración pueden también producir fosfatasa microbiana y otras sustancias capaces de interferir con los ensayos que buscan determinar la presencia residual de fosfatasa. Por tanto, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico para que produzca resultados válidos. *Nota: Niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido tratamiento térmico (inferiores a 10 µg de equivalente de p-nitro-fenol/ml) se toman como una garantía de que la leche se ha pasteurizado correctamente y no ha sido contaminada por leche cruda. Sin embargo, aunque esta medida se considera todavía como el método más apropiado de verificación, los factores que se mencionan a continuación influyen en los niveles de residuos, por lo que deben tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados:*

- 1. Concentración inicial en la leche: la “reserva” de fosfatasa alcalina presente en la leche varía mucho entre las diferentes especies, y también dentro de cada especie. Normalmente la leche cruda de vaca muestra una actividad mucha más alta que la leche de cabra. Debido a que la pasteurización determina una reducción logarítmica del nivel inicial, el nivel que queda después de la pasteurización variará en función del que estaba presente en la leche cruda sin tratar. Como consecuencia, es necesario interpretar los resultados de diferentes formas según la procedencia de la leche, y en algunos casos el uso del análisis de la fosfatasa alcalina para verificar la pasteurización puede no ser apropiado.*
- 2. Contenido de grasa de la leche: La fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, de manera que el contenido de grasa del producto sometido a pasteurización influirá en el resultado (concentraciones habituales en la leche de vaca: desnatada, 400 µg/ml; entera 800, µg/ml; crema 40%, 3500 µg/ml).*
- 3. Aplicación del precalentamiento: El nivel de fosfatasa alcalina se reduce con el calor, por ejemplo a las temperaturas aplicadas generalmente en la separación y la termización.*

B.1.3 Aplicación de la pasteurización

Existen numerosos manuales reconocidos por las autoridades competentes que indican la disposición, diseño y construcción adecuados del equipo de pasteurización e ilustran su

⁷ La leche de diferentes especies de animales lecheros normalmente contiene distintos niveles de fosfatasa alcalina. Estas diferencias deben tomarse en cuenta cuando se establecen los criterios para el análisis de la fosfatasa y la eficacia del ensayo de fosfatasa alcalina como una manera de verificar que se han aplicado debidamente las condiciones de pasteurización.

funcionamiento y seguimiento prácticos. Tales manuales deben estar disponibles y consultarse cuando sea necesario.

B.2 Esterilización comercial de leche y productos lácteos

En los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40 – 1993) se encontrarán detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos destinados a producir leche o productos lácteos comercialmente estériles.

B.2.1 Descripción del proceso

La esterilización comercial es una medida de control microbiciada que puede lograrse mediante varios tratamientos térmicos, siendo los más comunes y [validados] el tratamiento UHT (temperatura ultra alta) en combinación con el envasado aséptico o esterilización en el recipiente.

El tratamiento UHT es una operación continua que se puede llevar a cabo mediante la mezcla directa de vapor con el producto que debe esterilizarse, o bien por calentamiento indirecto, utilizando una superficie de intercambio térmico, seguido de un nuevo tratamiento aséptico (eventual) y envasado/llenado aséptico. Así pues, la planta de tratamiento UHT consta de un equipo de calentamiento sumado al equipo apropiado de envasado y, eventualmente, el equipo para el tratamiento adicional (por ej., de homogeneización).

La esterilización en el recipiente puede ser un proceso continuo o discontinuo.

B.2.2 Gestión del proceso

Resultado del proceso Los procesos térmicos necesarios para obtener productos comercialmente estériles están concebidos para lograr [reducciones de log 12 de *C botulinum* y] la ausencia de microorganismos viables y sus esporas, capaces de multiplicarse en el producto tratado cuando éste se conserva en un recipiente cerrado en las condiciones normales, (sin refrigeración), en las cuales es probable que se mantenga el alimento durante su fabricación, distribución y almacenamiento.

Criterios del proceso

Para los productos con riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum*, como ciertos productos lácteos compuestos (en los que un análisis de peligros determina la probabilidad de su presencia), deberá establecerse el proceso térmico mínimo en consulta con una autoridad oficial u oficialmente reconocida encargada de los procesos térmicos. Cuando el riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum* es más bajo, dicha autoridad puede establecer procesos térmicos alternativos, siempre y cuando los productos terminados sean objeto de verificación y se mantengan microbiológicamente estables durante el tiempo de conservación.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse adicionales si comprenden un solo proceso continuo.

Tratamiento UHT

Las temperaturas para el tratamiento UHT normalmente fluctúan entre 135 y 150 °C, en combinación con los tiempos de retención necesarios para lograr la esterilidad comercial. Pueden establecerse otras condiciones equivalentes mediante consultas con una autoridad oficial u oficialmente reconocida en materia de procesos térmicos.

[La validación del] flujo de leche y tiempo de espera es de importancia crítica antes de realizar la operación.

Véase CAC/RCP 40 – 1993 para los aspectos de elaboración y envasado asépticos no tratados en el presente Código.

Verificación del proceso

Los productos sometidos a esterilización comercial deben tener estabilidad microbiológica a temperatura ambiente, ya sea que se mida después del almacenamiento hasta el fin del período de

conservación o después de incubar los productos (a 55 °C por siete días o a 30 °C por 15 días) de acuerdo con las normas apropiadas, tales como la [Norma de la FIL 48:1969 (en curso de revisión)].

B.2.3 Aplicación de la esterilización comercial

Existen numerosos manuales sobre el establecimiento de los procesos térmicos necesarios para lograr la esterilidad comercial, que ilustran la ubicación, diseño y construcción adecuados del equipo de esterilización idóneo así como el funcionamiento y seguimiento prácticos del equipo de tratamiento térmico. Deberá disponerse de tales manuales, que se consultarán siempre que sea necesario.

Véase también CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) para los aspectos de esterilización en el recipiente no tratados en el presente Código.