

# 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

Tema 8 del Programa

CX/FH 03/9-Ad.1  
Diciembre de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo-quinta Reunión

Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1 de febrero de 2002

OBSERVACIONES SOBRE EL

### ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Formuladas por

Argentina, Brasil, Canadá, Egipto, Estados Unidos, México, Nueva Zelanda, Suiza,  
Consumers International y la Federación Internacional Lechera

S

#### Notas de la reunión del Grupo de Redacción, del 13 al 17 de mayo de 2002 en Bruselas, Bélgica

El Grupo de redacción reunió del 13 al 17 de mayo de 2002 en Bruselas, Bélgica, a la grata invitación de la Comisión Europea, a fines de revisar el *Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (el Código de Leche).

El grupo de redacción estudió el documento revisado preparado por Estados Unidos, que actúa como el país encargado de guiar la redacción de este Código, tomando en consideración las observaciones por escrito entregadas a la 34ª Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA) y el debate sobre el Código de Leche durante la 34ª Reunión. El documento revisado fue entregado a los países miembros para la formulación de sus observaciones mediante la lista "L" del Codex, antes de la reunión del Grupo de trabajo.

Tomando en cuenta las opiniones expresadas por la 34ª Reunión del CCHA, el documento modificado incluyó un Anexo I sobre la producción primaria revisado, el cual combinó los varios enfoques sobre la producción primaria que se presentaron en tres diferentes anexos originalmente. El Código revisado también contenía una Sección 5 modificada del Código de base y un Anexo II redactado sobre la elaboración de la leche y los productos lácteos, el cual fue simplificado mucho en comparación con la versión previa.

La reunión del Grupo de redacción fue asistida por veinte y cuatro (24) personas de 10 países (Alemania, Argentina, Canadá, Estados Unidos, Francia, India, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Suiza) y una organización internacional no gubernamental (Federación Internacional Lechera).

El Grupo de redacción efectuó muchas modificaciones al documento revisado preparado por Estados Unidos. A continuación, se presenta un esbozo de los puntos importantes a notarse al respecto.

De importancia, el Grupo de Redacción preparó un documento que no contiene ningún texto presentado entre corchetes, salvo las referencias a los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (OIA). El Grupo de redacción reconoció que la definición de un OIA está siendo debatida en contexto del *Anteproyecto de Principios y Directrices para el conducto de gestión de riesgos microbiológicos*, actualmente siendo elaborado por el CCHA.

### **Notas sobre las modificaciones al código efectuadas por el grupo de redacción**

Los debates y recomendaciones del Grupo de redacción incluyen los siguientes temas:

**Estructura del documento:** Acordó retener el formato básico del documento, en el cual el código de base contiene principios y notas explicativas en relación con la producción, tratamiento, etiquetado de leche y productos lácteos y temas conexos, con orientación detallada para la aplicación de los principios en los anexos. Concordó con combinar los varios enfoques en la producción primaria, incluso los datos relacionados con la producción de leche utilizada en los productos a base de leche cruda y con las pequeñas explotaciones lecheras, en un solo anexo. Se identifican claramente las disposiciones con relación específica a la producción de leche destinada a utilizarse en los productos a base de leche cruda y a las pequeñas explotaciones lecheras. Además, el Grupo de redacción modificó substancialmente el texto del Anexo II, principalmente cambiando el orden de esto y proporcionando el texto y también agregando más información para explicar más completamente la aplicación del HACCP a la leche y productos lácteos, lo que incluye la proporción de datos preliminares para el análisis de peligros, análisis de peligros [sic] y la concepción del sistema de control.

**Peligros químicos y físicos:** Reconoció que la higiene de los alimentos, según se aplica a la leche y productos lácteos incluye los peligros químicos y físicos además de peligros microbiológicos y concordó con incorporar provisiones con respecto a estos peligros por todo el documento, según proceda.

**Pequeñas explotaciones lecheras:** Acordó en una definición de las pequeñas explotaciones lecheras (véase el Anexo 1 del Código): Pequeña Explotación Lechera se refiere a las granjas en las cuales el número de los animales por granjero normalmente no excede 10, generalmente no se utilizan máquinas de ordeño, la leche no se refrigera al nivel del productor y/ o la leche es transportada en cántaras. Se permitió una flexibilidad en la aplicación de algunos requisitos de la producción primaria de la leche en las pequeñas explotaciones lecheras, cuando sea necesario, siempre y cuando la leche se reciba por las plantas lecheras y se someten a una combinación de medidas de control microbiológico suficiente para obtener un producto lácteo inocuo e idóneo. El Grupo de redacción también reconoció que algunas clases de granjas pueden tener algunas de las mismas características que tienen las pequeñas explotaciones lecheras y aún mantener hatos de más de 10 animales; para abarcar estos casos, el Grupo de redacción agregó un renglón (véase el Anexo 1) que declara lo siguiente: “Como se indica más arriba puede también ser aplicable una flexibilidad en las granjas con un número más grande de animales pero que tienen restricciones económicas semejantes o suministros limitados de agua y/ o de electricidad, lo que previene una inversión en instalaciones tecnológicas e infraestructura.”

Disposiciones especiales para la producción de leche cruda utilizada para los productos a base de leche cruda: Concordó con insertar texto adicional a la sección introductoria del Anexo 1 en relación con este tema e indicó que se presentan en el Anexo medidas adicionales en relación con la producción de leche utilizada para la elaboración de productos a base de leche cruda y que el cumplimiento por el productor con estas medidas es importante/obligatorio, para permitir que la leche se utilice en la fabricación de productos a base de leche cruda. Además, el Grupo de redacción agregó a esta sección una declaración diciendo que, para prestar la atención debida a la gestión de las actividades necesarias para garantizar la inocuidad de los productos a base de leche cruda, deberá

emplearse un sistema de control preventivo, el cual puede incluir requisitos sobre vigilancia y mantenimiento de registros.

Animales productores de leche: Acordó que el Código tenía aplicación a la leche y todos los productos lácteos obtenidos de animales lecheros, no solamente a especies bovinas, e incorporó una nota al pie de la página para este efecto.

Salud de los animales: Reforzó las disposiciones relacionadas con la salud de los animales, en particular con relación a la producción de leche cruda destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, incluyendo referencia a las disposiciones pertinentes elaboradas por la Oficina Internacional Epizootológica (OIE).

Contemplación de la incorporación de los principios presentados en el *Anteproyecto de principios generales de higiene de la carne*: *Estudió* estos principios generales, actualmente siendo elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne con miras a incorporarlos en el Código de Leche (debidamente enmendados para tener aplicación a la leche y productos lácteos). Mientras el Grupo de redacción opinó que los principios generalmente eran útiles y apropiados, se consideró que eran en gran parte principios globales con aplicación general a los alimentos, y por ende, su inclusión sería más apropiada en una revisión del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*.

Definición de la validación: Debatió por mucho tiempo la necesidad de incluir texto relacionado con determinar el desempeño de medidas de control (véase más abajo) y acordó en incorporar la definición de validación, actualmente propuesta en el *Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos* del Codex (documento siendo elaborado por el CCHA). En dicho documento, la validación se entiende como “la obtención de evidencia de que las medidas de control de la higiene de los alimentos, elegidas para controlar un(os) peligro(s) específico(s) en un(os) alimento(s) en particular, consistentemente tienen la capacidad de controlar el peligro al nivel especificado”.

Medidas de control: Reconoció que las medidas de control son amplias en su ámbito, incorporando tanto las medidas preventivas como las medidas microbiostáticas y microbicidas, y extendiendo de la producción primaria del tratamiento al almacenamiento, distribución y venta al por menor. EL Grupo de redacción incorporó la definición de medida de control presentada en el Anexo sobre HACCP del *Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos*. Además, el Grupo insertó una nota al pie de la página a esta definición, indicando la clase y ámbito de las medidas de control, eliminó del Anexo II la definición de “medida preventiva” y cambió el término “medida preventiva” a “medida de control” por todo el texto.

Idoneidad: Indicó que la sección sobre idoneidad hace referencia a la definición de la idoneidad en el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*, haciendo nota de que la sección sobre idoneidad explicó más completamente este término en relación con la leche y productos lácteos y acordó eliminar la definición del Código de Leche.

Definiciones del Producto a base de leche cruda y de Leche cruda: Concordó con eliminar la definición de producto a base de leche cruda e incorporar una definición de la leche cruda, indicando la dificultad en definir apropiadamente la gama extensa de productos a base de leche cruda. También concordó con incorporar en el Anexo I en la sección de “Disposiciones especiales para la producción de leche cruda utilizada para los productos a base de leche cruda”, una discusión de la naturaleza y ámbito de productos a base de leche cruda.

Control de tiempo y temperatura: Reconoció que los controles de tiempo y temperatura considerados apropiados para la leche y productos lácteos varían, dependiendo del tipo de producto y de los requisitos de legislación nacional, y por esta razón, especificó tanto en el código de base como en los Anexos (salvo en las disposiciones especiales para los productos a base de leche cruda)

que los tiempos y temperaturas de almacenamiento deberán ser tales que reduzcan al mínimo cualquier efecto dañino sobre la inocuidad e idoneidad de la leche.

Factores intrínsecos y extrínsecos: Tomó nota de que el uso de estos términos puede dar lugar a confusión y acordó en presentar una explicación de los términos como son utilizados en el Código de Leche. Se describió la frase Factores extrínsecos como factores externos que tienen un impacto sobre el producto originando del ambiente en el cual se coloca el alimento. Los factores intrínsecos son descritos como factores internos en el producto mismo que tienen un impacto sobre la multiplicación y/o supervivencia de los microorganismos. Los factores intrínsecos pueden ser influidos por los factores extrínsecos.

Desempeño de las medidas de control microbiológico: Debatió por mucho tiempo la necesidad de incluir texto relacionado con determinar el desempeño de medidas de control y acordó que este tema es muy importante pero es uno que abarca muchas áreas y debería estudiarse mejor en el contexto del *Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de higiene de los alimentos* (documento en elaboración). El Grupo de redacción animó a la Federación Internacional Lechera, la organización que propuso la inclusión de este tema en el Código de Leche y que proporcionó un enfoque específico para determinar la eficacia de las medidas de control de la higiene alimentaria, a que, en el próximo Reunión del CCHA adelantara la información sobre este tema para su contemplación dentro del contexto más amplio de la validación de las medidas de control de higiene de los alimentos.

Reutilización del agua: Se consideró la inclusión de los principios sobre la reutilización del agua, presentados en el *Anteproyecto de directrices para la reutilización higiénica del agua de elaboración en las fábricas de alimentos*, reconociendo la improbabilidad de que el CCHA siguiera su trabajo sobre este documento. También se contempló la inclusión de directrices más detalladas sobre la reutilización del agua en relación con la elaboración de productos lácteos, las cuales se incluyeron como Anexo a una versión previa del mismo documento sobre la reutilización del agua. Al final, el Grupo de redacción decidió no utilizar esta información en forma directa, pero incluyó en la Sección 5.5 algunos principios con relación específica a la reutilización del agua.

Alergenos: Acordó que la Sección 9 del Código Básico debería hacer mención de la Sección 4.2.1.4 del *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados* del Codex, la cual trata la necesidad de una declaración obligatoria en la declaración de ingredientes del producto alimenticio para aquellos alimentos conocidos de causar la hipersensibilidad. La leche y productos lácteos aparecen en la lista de los alimentos conocidos de causar la hipersensibilidad.

Etiquetado de los productos a base de leche cruda: Concordó con insertar una declaración como disposición especial relacionada con los productos a base de leche cruda, de que tales productos deberían ser etiquetados de tal manera para indicar que son hechos de leche cruda.

Educación del consumidor en materia de los productos a base de leche cruda: Acordó incluir una disposición en la Sección 9.4, Educación del Consumidor, que “se les debería informar a las poblaciones vulnerables del riesgo asociado con algunos productos”.

Verificación del desempeño de tratamientos térmicos: Concordó con incorporar una declaración diciendo que la conveniencia del ensayo de fosfatasa alcalina para indicar la pasteurización debida de la leche depende del especie de animal y su uso puede resultar ser inapropiado para otros especies que no sean bovinos.

**OBSERVACIONES SOBRE EL  
ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS  
PRODUCTOS LÁCTEOS  
(CX/FH 03/09)**

**OBSERVACIONES GENERALES**

**ARGENTINA**

En general, las observaciones este documento son las mismas que se mandaron al Grupo de Trabajo. De las 3 que se mandaron en agosto al Grupo de Trabajo, solamente fue tomada en cuenta nuestra opinión sobre la definición de pequeñas explotaciones lecheras.

Se reiteran, en consecuencia, los comentarios enviados con referencia a los dos temas para los cuales no se tuvieron en cuenta las observaciones de nuestro país en el documento redactado por el Grupo de Trabajo. Las observaciones a ambos puntos, lactoperoxidasa e irradiación, se consideran importantes y es nuestra posición que se deberían reconsiderar nuestras sugerencias.

**BRASIL**

Brasil felicita al Grupo de Redacción por el progreso logrado en el documento. Aunque Brasil concuerda con la necesidad de presentarse la información mínima para así asegurar la flexibilidad para todos los sistemas de producción de leche en las diferentes regiones del mundo, se cree que una cantidad importante de temas requieren más especificación. Por eso, Brasil opina que debe hacerse todo esfuerzo para lograr un enfoque específico y objetivo en el documento.

**CANADÁ**

Canadá agradece a los Estados Unidos por presidir el Grupo de Redacción responsable de la elaboración del documento revisado, el cual proporciona información específica que será útil para el usuario.

**EGIPTO**

Egipto sugiere la designación de directrices e instrucciones separadas para la leche y los productos lácteos, así como se indica a continuación:

- Producción primaria:
  - Salud de los animales
  - Salud de los trabajadores
  - El establecimiento lechero: pequeñas explotaciones lecheras
- La producción de leche cruda utilizada para la elaboración de productos lácteos.
- Directrices para las medidas de control aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de ella.
- Medidas de control microbiológico para:
  - La matanza de microorganismos.
  - La desactivación de microorganismos.
  - La remoción de microorganismos.

**MÉXICO**

México, esta de acuerdo en lo general con el documento, sin embargo, se sugiere revisar la traducción al español, en virtud de que existen puntos en los que la misma genera confusión en el contenido teórico y entre las versiones en diferentes idiomas.

**NUEVA ZELANDA**

Nos agrada el progreso logrado en este código, y generalmente opinamos que está listo para avanzar al Trámite 5.

**ESTADOS UNIDOS**

Los Estados Unidos dan su fuerte apoyo al *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* y creen que el documento se ha elaborado suficientemente y que está listo para avanzarse al Trámite 5.

De nuevo, los Estados Unidos expresan su agradecimiento por medio de reconocer los esfuerzos de sus socios de redacción en la revisión de este Anteproyecto de Código. El documento actual es el resultado de mucho esfuerzo y determinación por parte de los miembros del grupo redactor y del Comité desde la 34ª Reunión. Como fue solicitado por el Comité, el grupo de redacción modificó el documento, en base de las observaciones recibidas antes de la 34ª Reunión y después de ella, además de aquellas recibidas antes de la reunión del grupo redactor por vía de la circulación del Código en la lista L del Codex.

Los Estados Unidos anticipan una discusión detallada y substantiva del Anteproyecto de Código durante la 35ª Reunión.

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Consumers International agradece la oportunidad de hacer sus observaciones sobre este proceso de redacción y felicita al comité por la elaboración de una propuesta tan detallada. Nuestras recomendaciones para texto adicional son escritas en mayúscula.

En el texto del Código, hay varias ocasiones en que se habla de "reducir al mínimo" la contaminación. Consumers International cree que sería mejor sustituir esta frase por "PREVENIR O REDUCIR AL MÍNIMO" o por "PREVENIR O EVITAR".

**INTRODUCCIÓN****CONSUMERS INTERNATIONAL**

Se cree que la importancia de la leche y productos lácteos en la dieta de las subpoblaciones sensibles debe expresarse más explícitamente en esta sección. Debe agregarse el siguiente renglón después del texto "El presente Código tiene como objetivo ofrecer pautas a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública en el ámbito de la leche y los productos lácteos:"

"Este código también tiene como propósito la prevención de las prácticas y condiciones no higiénicas durante la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, puesto que ellos forman una parte importante en muchos países de la dieta de las subpoblaciones sensibles (los infantes, niños y mujeres embarazadas y lactantes)."

**2.3 PRINCIPIOS GLOBALES QUE SE APLICAN A LA PRODUCCIÓN, TRATAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS****BRASIL**

En el primer principio, se sugiere sustituir el término "productos lecheros" por "la leche y los productos lácteos," en consideración de que el último término se ha utilizado en el ámbito del cuerpo del documento. En el caso en que el Comité decida retener la frase "productos lecheros", se recomienda agregar su definición al párrafo 2.5.

## MÉXICO

Con respecto al punto 2.3, 3ª viñeta, teniendo en cuenta la nota explicativa del punto, se sugiere que el principio considere dicha explicación, quedando de la siguiente manera: “Siempre que sea necesario y en la manera de lo posible las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deberán aplicarse en el marco del sistema HACCP de conformidad con lo establecido en el anexo del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos “

## 2.4 Funciones respectivas de los productores, fabricantes y distribuidores de leche y las autoridades competentes

### BRASIL

En el título, se propone introducir las palabras "minoristas", “transportadores” y “consumidores”, resultando en el siguiente texto final: “Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores, minoristas, transportadores, consumidores y autoridades competentes”.

En el segundo párrafo, primer renglón, se sugiere incluir la palabra "minoristas", resultando en el siguiente texto modificado: “...mediante la comunicación e interacción entre el productor, el fabricante, el distribuidor y el minorista de leche.”

En el tercer párrafo, tercera viñeta, se recomienda introducir la palabra "minoristas", con el texto quedando como sigue: “Los distribuidores, transportadores y minoristas deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que entren bajo su control se manipulan y se almacenan debidamente y según las instrucciones del fabricante.”

La justificación para la inclusión de este término tiene relación a la nota explicativa presentada en la sección 2.3, la cual indica: “*El Código debería utilizarse solamente dentro del contexto del reconocimiento de que existe un continuo de controles que se aplican desde la producción hasta el consumo*”. Entonces, es importante destacar el papel desempeñado por los minoristas (en Brasil se entiende la palabra minorista como “*una persona que vende al consumidor la leche y productos lácteos en pequeñas cantidades*”). Para garantizar una distinción clara entre las palabras “minoristas” y “distribuidores”, se sugiere la inclusión en la sección 2.5 la definición de esta última, además de la de “distribuidor” (*una persona que distribuye la leche y productos lácteos del fabricante a los minoristas*).

### CONSUMERS INTERNATIONAL

El primer párrafo indica: “Aunque el fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que los alimentos producidos sean inocuos e idóneos, existe un continuo de esfuerzo eficaz o controles requeridos por otras partes, incluso los productores de leche, para garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos.” Por eso, en la sección 5.1.1. *Identificación de peligros*, se cree que debe aclararse que el fabricante, en el primer caso, tiene la responsabilidad específica de identificar los posibles peligros. Consumers International sugiere que el segundo renglón de esta sección se lea de la siguiente manera:

"La identificación REALIZADA POR EL FABRICANTE deberá basarse en las descripciones iniciales desarrolladas durante los pasos preliminares y en la experiencia, información externa, además de datos epidemiológicos y otros datos históricos que han sido vinculados con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que pueden ser introducidos durante la elaboración y distribución."

Si otras partes tienen funciones en esta identificación, esto debe indicarse claramente.

## 2.4 DEFINICIONES

### BRASIL

También se propone agregar las definiciones de “productos lácteos” y “productos lácteos compuestos” en esta sección, de acuerdo con lo que se establece en la *Norma general del Codex para el uso de términos lecheros*.

### Leche cruda

### BRASIL

Se sugiere que la definición de “leche cruda” se modifique de la siguiente manera: “la leche que no ha sido calentada ni que ha sido sometida a algún tratamiento que elimina el peligro de inocuidad alimentaria o que lo reduce a un nivel aceptable.”

## 3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

### Principios aplicables a la producción primaria de leche:

**La leche deberá tener la más baja carga microbiana posible.**

### NUEVA ZELANDA

El tercer principio (texto en negrita) implica una presión constante para reducir la carga microbiana, mientras el texto de explicación no indica tal necesidad. Debe modificarse para quedar de la siguiente forma:

*“La leche deberá tener la más baja carga microbiana alcanzable, utilizando las buenas prácticas de producción de leche.”*

En la nota de explicación después del principio, debe sustituirse la palabra “*eficacia*” por “*severidad*” o por “*rigor*,” lo que proporciona concordancia con el ámbito del Anexo 1 y evita un conflicto con el 4º principio en la sección 2.3, el cual requiere que las medidas de control sean efectivas.

### 3.1 HIGIENE DEL MEDIO

### BRASIL

Suponiendo que el segundo principio estableció que el agua utilizada en las operaciones de producción primaria puede ser no potable (apta para el uso al que está destinada), se recomienda la introducción de la siguiente nueva nota de explicación: “Deberán establecerse los criterios de inocuidad e idoneidad apropiados y que logran los resultados propuestos para cualquier agua utilizada en la producción primaria.”

#### 3.2.3.1 Alimentación

### BRASIL

Se recomienda tachar la frase “*Habida cuenta del uso final de la leche*”, a fines de retener el enfoque general que caracteriza los principios presentados en el cuerpo del documento. Cuando es necesario incluir situaciones específicas o excepciones, se sugiere su inserción en la nota de explicación o en el Anexo I.

### CONSUMERS INTERNATIONAL

Se cree que sería mejor hacer referencia a la garantía de la inocuidad, en lugar de la prevención de riesgos no aceptables. Por eso, se sugiere tachar la frase “en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud...” para quedarse el renglón de la siguiente forma:



"Habida cuenta del uso final de la leche, el forraje y los piensos destinados a los animales lecheros no deberán presentar riesgos de introducción, directa o indirecta, en la leche de contaminantes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores o afectan negativamente la idoneidad de la leche o productos lácteos PARA ASÍ GARANTIZAR LA INOCUIDAD E IDONEIDAD DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS."

### **3.2.3.2 Tratamiento de plagas**

#### **MÉXICO**

En el punto 3.2.3.2, se propone que el título se modifique de la siguiente manera: "3.2.3.2 Control de plagas".

### **3.2.3.3 Medicamentos veterinarios**

#### **BRASIL**

En el segundo párrafo, se sugiere incluir la siguiente nota explicativa: "Cuando es necesario emplear agentes antimicrobianos, debe utilizarse de manera que reduzca al mínimo la ocurrencia de la resistencia antimicrobiana." Esta sugerencia tiene relación a la implementación de las medidas que controlan el abuso actual de los agentes antimicrobianos (como por ejemplo, el uso de los agentes antimicrobianos en una dosis más baja que la dosis terapéutica).

#### **CANADÁ**

El segundo párrafo que trata de descartar la leche parece ser una directriz y no una narrativa. Ya que la misma declaración se incluye en el Anexo I, se sugiere removerla del cuerpo del Código.

#### **MÉXICO**

Se propone la siguiente redacción para el principio: "Los animales deberán ser tratados solamente con medicamentos veterinarios permitidos para el uso particular y prescritos por un Médico Veterinario, de tal manera que no impacte negativamente la inocuidad e idoneidad de la leche, incluyendo el cumplimiento del período de espera específico".

## **3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE**

#### **BRASIL**

Se recomienda tachar la frase "*Habida cuenta del uso final de la leche*", a fines de retener el enfoque general que caracteriza los principios presentados en el cuerpo del documento. Cuando es necesario incluir situaciones específicas o de excepción, se sugiere su inserción en la nota de explicación o en el Anexo I.

### **3.3.1 Equipo de ordeño**

#### **CANADÁ**

El segundo párrafo es más que una declaración narrativa. Se sugiere colocar los conceptos presentados en el segundo y tercer renglones al Anexo I, "Directrices para la Producción Primaria de la Leche". El resto de la declaración narrativa podría quedar como sigue: "*El equipo de ordeño con un diseño y construcción indebido puede introducir contaminantes en la leche, y su utilización incorrecta puede transferir la enfermedad entre animales.*"

### **3.3.2 Equipo de almacenamiento**

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

El principio debe referirse también a reducir al mínimo el crecimiento de microorganismos.

### 3.3.4 Procedimientos de distribución, transporte, recogida y equipo

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

El 2º principio debe referirse también a reducir al mínimo el crecimiento de microorganismos.

### 3.4 DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

#### BRASIL

Se sugiere que el párrafo 3.4 toque el tema de limpieza, mantenimiento e higiene personal durante la producción primaria, manteniendo el formato del documento de acuerdo con el *Código internacional recomendado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RPC 1-1969, Ver. 3, 1997. Si el Comité cree que no existen principios específicos para tratarse en el párrafo sugerido, se recomienda incluir el siguiente párrafo: “No se requieren requisitos específicos además de aquellos presentados en el *Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.” Una vez se acepte esta sugerencia, debe numerarse la sección sobre Documentación y mantenimiento de registros como 3.5.

## 4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

### 5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

#### BRASIL

Se cree que el tema actual en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 constituye un suplemento parcial de los componentes de HACCP indicados en el *Anexo: Sistema del Análisis del Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación*. Por eso, estas secciones deben complementarse de tal manera que incluyan todos los otros componentes, o deben tacharse.

#### NUEVA ZELANDA

En el 3º párrafo, debe insertarse una coma después de la palabra “*apropiado*” para aclarar el significado del renglón.

#### 5.1.1 Identificación de peligros

##### NUEVA ZELANDA

Los posibles peligros asociados con cada etapa del proceso son “aquellos con la posibilidad razonable de ocurrir”. Esto no se indica claramente en esta sección. Se sugiere el siguiente texto modificado al comienzo del primer párrafo (después del renglón que aparece en cursiva), para dar claridad y concordancia con los Directrices sobre HACCP del Codex (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev, 3 (1997):

*“Identificar todos los peligros con la posibilidad razonable de ocurrir en cada etapa. La identificación deberá basarse en...”*

El segundo párrafo hace referencia específica a las sustancias alergénicas y no a otros peligros, lo que es inconsistente, y se sugiere que no es apropiado destacar un solo peligro. La referencia al etiquetado del producto con respecto a las sustancias alergénicas también parece ser inconsistente, y se sugiere que, puesto que el etiquetado se abarca adecuadamente por el GSLPF, no es necesario duplicarlo aquí.

El párrafo también es problemático en que el último renglón (en negrita), se refiere a la evaluación del peligro para la severidad y probabilidad de su ocurrencia. ¿Qué es un peligro severo? Se sugiere que la frase “*niveles inaceptables*” es más fácil de entender. La probabilidad de ocurrencia debería haberse abarcado en el proceso inicial de la identificación del peligro, según el primer párrafo y los

directrices sobre HACCP en el Código, así como fue mencionado más arriba. Por eso, se recomienda una modificación del último renglón, quedando como sigue:

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

El texto actual del 4º párrafo con relación a los ingredientes alergénicos contiene dos disposiciones:

1. que han de identificarse como peligros y someterse a los análisis de peligros (primer renglón del 2º párrafo.)
2. que tales ingredientes como nueces, huevos, cereales y productos lácteos empleados en cualquier alimento han de figurar en la etiqueta del producto como ingredientes (el resto del 2º párrafo.)

Este párrafo debe tacharse, con la siguiente justificación:

- Los sustancias alérgicas son peligros importantes – así como muchos otros agentes. Aunque en los años recientes se ha incrementado el enfoque en que debemos dirigirnos a los peligros, no vemos la necesidad de destacar estos peligros sin mencionar otros.
- La referencia al etiquetado del producto no es necesario, debido a que este principio ya se abarca adecuadamente por el GSLPF– de hecho, el GSLPF es aún más preciso, mientras la referencia limitada en este Código de cuáles ingredientes deben figurar en la etiqueta puede servir de aumentar la confusión.
- La referencia propuesta al etiquetado también implica que dicho etiquetado es la medida de control principal– otras medidas son más importantes, tales como la limpieza del equipo, selección/separación de los ingredientes.)

Debe modificarse el cuarto párrafo, como cambio consecuente a las sugerencias más arriba, de la siguiente manera: “Los posibles peligros que se determinan ser a niveles inaceptables, deberán someterse a controlarse mediante las medidas de control apropiadas.”

#### **5.1.2 Selección de medidas de control**

##### **NUEVA ZELANDA**

Segundo párrafo, primer renglón, Nueva Zelanda sugiere la modificación de: “ *los peligros severos y/o con la posibilidad razonable de presentarse*” como resultado de los cambios mencionados más arriba, a: “ *identificados en niveles inaceptables*”. Es necesario modificar el texto explicatorio como consecuencia de la aceptación de las sugerencias anteriores.

**Deberán escogerse las medidas de control o combinaciones de ellas que controlarán los peligros identificados como severos y/o con la probabilidad de presentarse.**

#### **5.1.3 Establecimiento de criterios del proceso (Determinación del límite crítico)**

##### **CANADÁ**

Debido a que los criterios del proceso abarcan más que los límites críticos y que parece que esta sección se dirige a ellos, se sugiere eliminar la frase que aparece entre corchetes (determinación del límite crítico).

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Tachar la frase que aparece entre corchetes, debido a que el texto en esta sección no se dirige a la determinación del límite crítico– sino solamente a los criterios del proceso. Los criterios del proceso y límites críticos difieren en cuanto a sus papeles y propósitos y no necesariamente son equivalentes.

## 5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

### NUEVA ZELANDA

Se sugiere modificar el principio, quedando como sigue: “...por el tiempo adecuado para reducir al mínimo el crecimiento de peligros para la inocuidad alimentaria”. La palabra “crecimiento” es un término de uso más común en relación al posible abuso de temperaturas.

### 5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

#### Productos intermedios

### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En el texto que figura en cursivo, se ha omitido el término “subsiguientemente” en la 3ª línea antes de la palabra “prevención”.

Al segundo principio (el primero en llegar es el primero que sale), adicionar el texto “cuando practicable” para permitir esos pocos casos en los cuales no puede seguirse el principio redactado.

### 5.2.1.2 Distribución del producto terminado

### CANADÁ

En el segundo párrafo, se sugiere retener solamente el primer renglón, debido a que estas directrices ya son incluidas en el Anexo II, “Directrices para la gestión de las medidas de control durante el tratamiento y después de él”.

## 5.2.2 Pasos específicos del proceso

### CANADÁ

En el segundo párrafo, se sugiere retener solamente el primer renglón, debido a que estas directrices ya son incluidas en el Anexo II, “Directrices para la gestión de las medidas de control durante el tratamiento y después de él”.

### 5.2.3.2 Especificaciones microbiológicas del producto final

### CANADÁ

Para concordar con los conceptos de HACCP, se sugiere sustituir la declaración actual del principio por el siguiente texto:

*“Los criterios microbiológicos pueden ser necesarios para verificar que el producto final se haya fabricado empleando medidas de control eficaces.”*

### NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda sugiere que se modifique esta sección para que concuerde con los Principios del Codex para el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos en los alimentos (CAC/GL 21 – 1997).

### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Este principio ha de concordarse con los Principios del Codex para el Establecimiento y Aplicación de los Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

Según estos principios, pueden emplearse los criterios microbiológicos para formular los requisitos de diseño y/o para verificar la eficacia de los sistemas de HACCP y/o de las BPH cuando no se disponen de otros medios de verificar la eficacia.

El uso de los criterios microbiológicos para evaluar la inocuidad de los productos terminados solamente tiene relevancia cuando el producto es de origen desconocido o incierto. Los productos elaborados y fabricados de acuerdo con el Código tendrán que cumplir cualesquier OIA establecidos

(de no ser así, no son producidos de acuerdo con el Código) – tales productos no pueden considerarse de origen desconocida /incierta.

En otras palabras, el papel principal de los criterios microbiológicos es verificar la eficacia de los sistemas de HACCP y/o de las BPH.

Además, no vemos la necesidad de recomendar que se restrinja el uso de los criterios microbiológicos para la verificación de sistemas a los productos a base de leche cruda. El principio es de naturaleza horizontal.

Se sugiere sustituir el principio por el siguiente texto:

***“Puede ser necesario establecer criterios microbiológicos para realizar el diseño de combinaciones de medidas de control y para la verificación de que se haya implantado correctamente el sistema de control.”***

#### **5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada**

##### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

El significado del segundo principio es confuso. Se sugiere el siguiente texto:

***“El flujo de materias contaminantes no deberá cruzarse con el flujo de materias que no lo son no deben resultar contaminadas y que no son sometidas a la descontaminación en una etapa más adelante.”***

#### **5.2.5 Contaminación física y química**

##### **CANADÁ**

Tanto el segundo como el tercer párrafo parecen ser directrices específicas para la gestión del control después del procesamiento, y deben colocarse en el Anexo II. Debe revisarse el segundo párrafo para aclarar su intención.

#### **5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS (DISTINTAS A LAS DE LA LECHE)**

##### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

La última parte del principio no queda clara. Se sugiere la siguiente redacción:

***“....., y su cumplimiento con dichas especificaciones deberán verificarse antes de su uso.”***

#### **5.5 AGUA**

##### **CANADÁ**

El cuarto párrafo parece ser más una directriz que una narrativa, y se sugiere colocarlo en el Anexo II, con el siguiente texto:

***“Los sistemas de filtración deberán monitorearse, limpiarse y reemplazarse con la debida regularidad.”***

##### **NUEVA ZELANDA**

Se sugiere sustituir la frase “establecimientos lecheros” por “plantas de elaboración lechera” para evitar la confusión entre las instalaciones de ordeño en la granja y las plantas de fabricación lecheras.

#### **9.3 ETIQUETADO**

##### **NUEVA ZELANDA**

No nos convence la necesidad de incluir en este código un requisito de etiquetado para los productos a base de la leche cruda. Se espera que todos los productos fabricados conforme con el código logren el nivel apropiado de protección de la salud pública, y por eso, no hay la justificación en cuanto a la higiene de enfocarse en el etiquetado de los productos a base de la leche cruda.

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Se cree necesario incluir las instrucciones para la manipulación inocua que indiquen más que “Para los productos a base de leche cruda, deberá figurarse una declaración en la etiqueta indicando que el producto está hecho de leche cruda”. Anteriormente, en la sección 2.4, la cuarta viñeta indica que “Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de asegurar que la leche y los productos lácteos en su poder se manipulan y se almacenan debidamente y de acuerdo con las especificaciones indicadas por el fabricante”. Pero no se proporcionan instrucciones específicas para los productos a base de la leche cruda. Consumers International recomienda la adición del siguiente texto:

“Para los productos a base de leche cruda, deberá figurarse una declaración en la etiqueta indicando que el producto está hecho de leche cruda. **DEBERÁ FIGURARSE EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO UNA INDICACIÓN DE LA NECESIDAD DE REFRIGERACIÓN O CONGELACIÓN U OTRAS INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN INOCUA DEL PRODUCTO**”.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

La referencia al etiquetado de las sustancias alérgicas ya se abarca adecuadamente en el GSLPF– de hecho, el GSLPF es aún más preciso, mientras la referencia limitada en este Código de cuáles ingredientes deben figurar en la etiqueta puede servir de aumentar la confusión.

**9.4 EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR****CONSUMERS INTERNATIONAL**

La indicación de quiénes son incluidos en las poblaciones vulnerables debe aclararse. Consumers International sugiere las siguientes modificaciones al texto:

“Deberá informárseles a las poblaciones vulnerables **RECONOCIDAS, TALES COMO LOS INFANTES, NIÑOS, MUJERES EMBARAZADAS Y LACTANTES Y LOS ANCIANOS**, del riesgo asociado con algunos productos”.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

La educación de las poblaciones vulnerables es un tema de gestión de riesgos horizontal y no relacionado específicamente a la leche y los productos lácteos. Se sugiere manejar el tema de manera horizontal, por ejemplo, dentro de los Principios y Directrices para la Gestión de Riesgos Microbiológicos, los cuales se están elaborando actualmente por el CCHA.

## **ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA LECHE**

### **ÁMBITO**

#### **CANADÁ**

Se cree que la declaración que el código no abarca la producción de la leche cruda de beber debe eliminarse del Anexo I y colocarse en la Sección 2.1 del cuerpo del Código.

### **UTILIZACIÓN DEL ANEXO I**

#### **Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de la leche cruda.**

#### **CANADÁ**

No se emplea la palabra “deberá” consistentemente en las varias secciones en que se agregan estas disposiciones. Las secciones 3.2.1.2, 3.2.4.3 y 3.3.2. son algunos ejemplos de esto.

##### **3.1.1.1 Zonas de espera de los animales**

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

**"PROVISIONES ADICIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE UTILIZADA EN LOS PRODUCTOS A BASE DE LA LECHE CRUDA "** habla de las zonas de espera para los animales no afectando la salud de los animales y sobre la reducción al mínimo de daños de la tetilla y de enfermedades del ubre.

Consumers International cree que esto debe ser aplicable a todos los productos lácteos, no solamente a los productos a base de la leche cruda. Se sugiere eliminar el título - "*Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de la leche cruda* " - y mantener el texto que lo sigue.

##### **3.2.1.2 Zonas destinadas al ordeño e instalaciones comunicadas entre sí**

#### **MÉXICO**

En el punto 3.2.1.2 última viñeta ampliar la disposición para decir: “la protección eficaz contra fauna nociva”.

##### **3.2.2 Salud de los animales**

#### **NUEVA ZELANDA**

Se sugiere sustituir “*autoridades de saneamiento*” por “*autoridad competente*” en esta sección y por lo largo del documento. Asimismo, en otras partes del código se mencionan “*autoridad nacional*” y “*autoridad con jurisdicción.*” Estas frases deben sustituirse por “*autoridad competente,*” lo que da concordancia con el trabajo reciente del Codex y produce un enfoque consistente por todo el documento.

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

#### **SWITZERLAND**

Tercer párrafo, "En particular, deberán tomarse las medidas preventivas para prevenir la enfermedad, incluyendo las siguientes", tachar la primera viñeta y sustituir el siguiente texto: “Deberán introducirse en el hato solamente los animales sanos.”

No tiene aplicación que un granjero compre una vaca y primero tenga que aislarla y examinar su estado de salud. En las granjas pequeñas no hay la posibilidad de una cuarentena. Tampoco hace

sentido examinar todas y cada una de las vacas. Además, según la OIE, Suiza es libre de tales zoonosis como brucelosis y tuberculosis. También respecto a esto, no examinamos todos y cada uno de los animales.

Tercer párrafo, "En particular, deberán tomarse las medidas preventivas para prevenir la enfermedad, incluyendo las siguientes", segunda viñeta, se sugiere enmendar el renglón de la siguiente forma:

**“El dueño deberá mantener un registro con datos pertinentes, o sea, de los resultados de ensayos realizados para establecer el estado de un animal apenas siendo introducido al hato y la identidad de cada animal que entra al hato o sale de él.”** Es imposible que el granjero examine todos y cada uno de los animales que compra e introduce en el hato. Desde el punto de vista económico, no sería alcanzable.

#### CONSUMERS INTERNATIONAL

Cuarto párrafo, " Deberán implementarse las medidas adecuadas para la prevención de infecciones en las ubres, en especial..." y termina con "a gestión de tiempos secos y de lactación (por ej., el tratamiento para el secado)", debe colocarse antes de la sección titulada "*Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de la leche cruda*". Este párrafo entonces tendría aplicación a todos los productos, no solamente para los productos a base de la leche cruda.

#### 3.2.3.2 Plagas

##### MÉXICO

Se propone que en el título del punto 3.2.3.2 se modifique de la siguiente manera: "3.2.3.2 Control de plagas."

Por otro lado, se propone incluir un párrafo adicional, con la siguiente redacción: "Se debe disponer apropiadamente de los envases vacíos de residuos de sustancias tóxicas o plaguicidas".

#### 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

##### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

El tercer párrafo requiere que las autoridades nacionales autoricen todos los productos médicos, lo que obviamente no es correcto.

Se sugiere el siguiente texto para el párrafo:

“Deberán emplearse solamente aquellos productos y productos premezclados medicinales que han sido autorizados para su inclusión en los piensos para animales.”

#### 3.2.4 Prácticas de higiene en materia de ordeño

##### BRASIL

En el último párrafo, se propone agregar el siguiente renglón: "Los animales deberán mantenerse a pie después del ordeño para permitir que el esfínter del ubre se cierre". Esta sugerencia tiene como objetivo evitar la introducción de los patógenos en la glándula mamaria después del ordeño.

##### MÉXICO

Pese a que pudiera pensarse que es un problema de traducción, es indispensable que en el punto 3.2.4 del documento en español (pág. 33) en el primer párrafo, segunda oración se corrija el texto para decir: "La cantidad de leche deberá vigilarse por medio directos o indirectos, para verificar que la leche tenga una apariencia normal".

##### NUEVA ZELANDA

El último párrafo hace referencia al monitoreo de la primera cantidad de leche para verificar que la leche tenga una apariencia normal. Se sugiere mencionar otros métodos para garantizar que la leche



sea normal, como por ejemplo, un examen visual para detectar la inflamación e hinchazón y el registro e identificación de los animales tratados. Se ofrece el siguiente texto modificado:

“La persona que efectúa el ordeño deberá asegurar, mediante los medios apropiados, que la leche sea normal, como por ejemplo, por medio de la observación atenta de los animales lecheros, la verificación de la primera cantidad de leche y el uso de registros e identificación de los animales tratados.”

El rigor de las medidas de control en este punto tiene relación a las otras medidas que pueden aplicarse. Por ejemplo, en Nueva Zelanda, la leche cruda se monitorea regularmente para las recuentas de células somáticas y recuentas de microbios, y se emplean programas de incentivos o sanciones para asegurar que se cumplan las normas. En esta situación, son menos necesarios los requisitos específicos para monitorear la primera cantidad de leche.

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

En el 4º párrafo que empieza con “Aquellos animales con síntomas.....” se sugiere adicionar el siguiente texto al final del párrafo:

“...ni contaminar la leche procedente de animales sanos.”

#### 3.2.4.4 Salud e higiene del personal de ordeño

##### NUEVA ZELANDA

El tercer y cuarto párrafos pueden tener aplicación en tales situaciones cuando hay una estructura de gestión en la zona de ordeño. Se pueden tachar estos renglones, debido a que el requisito esencial es abarcado en el primer renglón.

#### 3.3.2 Equipo de almacenamiento

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

##### SWITZERLAND

Enmendar el primer párrafo, quedando como sigue: “Las cisternas y cántaras para leche pueden ser utilizadas solamente para almacenar la leche o suero”.

Algunos granjeros lecheros que entregan la leche para la fábrica de quesos reciben suero en la misma cisterna o cántara en la cual entregan la leche.

#### 3.3.3 Locales para almacenamiento de leche cruda y de los equipos de ordeño

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

##### BRASIL

En relación a la segunda viñeta del primer párrafo, en el caso que la leche no se recolecta diariamente, se sugiere establecer un límite máximo de tiempo después del ordeño en una temperatura igual a o debajo de 4º C. Más precisamente, se propone el límite máximo de 48 horas después del ordeño para el almacenamiento de la leche en una temperatura igual a o debajo de 4º C.

##### NUEVA ZELANDA

El fabricante debe ser la entidad que aprueba del uso de la leche retenida en temperaturas más altas (aunque la autoridad competente todavía debe aprobar la temperatura), puesto que el fabricante tiene la responsabilidad de la inocuidad del producto y conocerá el uso al cual se destina el producto.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Bajo las disposiciones adicionales, el último párrafo indica que desviaciones de las temperaturas especificadas pueden ser aprobadas por la autoridad competente.

Es necesario requerir la aprobación por el fabricante que recibe la leche, debido a que él tiene la responsabilidad principal de la inocuidad del producto terminado. Ningún fabricante quiere ver que a un granjero se hayan autorizado desviaciones sin que él lo hubiera acordado de antemano, puesto que tales cambios necesitan dirigirse en el análisis del peligro y, cuando necesario, puede ser necesario implementar medidas de control adicionales durante o después de la fabricación para así compensar por la modificación.

También puede ser que el efecto de tales desviaciones de temperatura no pueden ser compensadas durante o después de la fabricación.

Además, en la mayoría de los casos, la autoridad competente desconoce el uso actual o el al cual se destina la leche producida en la granja.

Por lo anterior, el referenciado párrafo debe modificarse de la siguiente manera:

*“Las temperaturas mencionadas pueden ser superadas, cuando resulta ser necesario para cumplir con los requisitos de fabricación, si tales desviaciones no resulten en un riesgo aumentado de peligros microbiológicos, si han sido aprobadas por el fabricante recibiendo la leche y por la autoridad competente (y comunicadas al fabricante), y si el producto final cumple con las especificaciones microbiológicas, según se definen en la subsección 5.2.3.2 ”*

**3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte****Disposiciones adicionales para la producción de la leche utilizada en los productos a base de la leche cruda****FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

De forma similar a la sección 3.3.3, el texto debajo de las provisiones adicionales debe permitir desviaciones de la temperatura especificada, siempre y cuando no resulte en un riesgo aumentado de los peligros microbiológicos.

**3.4 MANTENIMIENTO DE REGISTROS****BRASIL**

En el primer párrafo, se sugiere incluir las siguientes dos viñetas: “Tiempo y temperatura de almacenamiento” y “Control del agua”.

## **ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE EL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE ESTO**

### **UTILIZACIÓN DEL ANEXO II**

#### **CANADÁ**

El último renglón del tercer párrafo hace referencia a la determinación del límite crítico, pero este Anexo no proporciona más detalles específicos sobre dichos límites, y por eso, se sugiere eliminar esta referencia a la determinación del límite crítico.

La palabra “burnetii” tiene error ortográfico, debe escribirse con solamente una “t”.

### **DEFINICIONES**

#### **Pasteurización**

##### **NUEVA ZELANDA**

No es apropiado hacer referencia a un proceso de verificación (prueba fosfatasa) y se sugiere tachar el último renglón. Otras definiciones no incluyen un proceso de verificación, la inclusión del cual también restringe innecesariamente el empleo de métodos alternativos.

##### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Nos preocupa que se haya incluido en la definición una referencia a la prueba fosfatasa, por los siguientes motivos:

- No es conveniente incluir los métodos de verificación como parte de ninguna definición—principalmente porque excluirá metodologías nuevas de verificación que serán elaboradas \*.  
\*) Esto sería similar a incluir la prueba de verificación de UHT, o sea, de que es estable después de la incubación a 55 °C por 7 días.
- La prueba de fosfatasa de alcalina no es un buen método, aunque es el mejor que actualmente se dispone – véase la información de explicación incluida en la Parte B.1.2 – la sección sobre la verificación del proceso, la cual es más informativa que la nota al pie de la página actual para la definición.

Dependiendo de la calidad del material sometido a la pasteurización, y si la pasteurización es la medida de control decisiva que se aplica, un resultado fosfatasa negativo puede no siempre garantizar que la cantidad de organismos nocivos se hayan reducido a un nivel en el cual no presentan un peligro significativo para la salud.

#### **5.1.1 Identificación del peligro**

##### **NUEVA ZELANDA**

Se surgen problemas en esta sección similares a los referenciados en las observaciones sobre la Sección 5.1 en el cuerpo del Código. Los cambios consecuentes se dirigirían a esta sección, si fuesen aceptadas las sugerencias para la sección 5.1 en el cuerpo del Código.

Se recomienda enmendar el texto del último renglón del cuarto párrafo, quedando como sigue: “*Es apropiada la consultoría a la autoridad competente en relación a los hatos.*”

### 5.1.2 Selección de medidas de control

#### NUEVA ZELANDA

A fines de mejorar la redacción de la nota que aparece en cursiva, Nueva Zelanda sugiere la siguiente modificación: “...*los conceptos pueden aplicarse también al control de los peligros químicos y físicos.*”

También se sugiere una modificación textual del comienzo del primer párrafo, quedando como sigue: “*Una vez se identifican los peligros inaceptables, el próximo paso...*” La revisión es consecuente a los cambios sugeridos más arriba para la sección 5.1.1.

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Debe dividirse el texto en el último párrafo.

El texto se dirige a dos diferentes situaciones, de la siguiente manera:

- manejo de las consecuencias de permitir la flexibilidad para las pequeñas explotaciones lecheras
- atención especial en el caso de que se presenten en los hatos ciertas enfermedades animales

La ubicación actual en conjunto de los textos describiendo estos dos casos da la impresión de que ambos tienen relación en particular a las pequeñas explotaciones lecheras, lo que no es correcto. La segunda situación es general y puede ser el caso en todas clases de producciones lecheras. Por eso, debe crearse un nuevo párrafo con el último renglón y eliminar la palabra “Igualmente”.

Mejoramiento del segundo renglón

Para asegurar que se ponga la atención en las posibles consecuencias de desviaciones permitidas, debe mejorarse un poco el renglón que empieza con “También deberá prestar atención...” Se sugiere la siguiente redacción:

“También deberá prestar atención a la evaluación de las probabilidades de cualesquier peligros zoonóticos adicionales y /o niveles incrementados de peligros microbiológicos que tienen la probabilidad de resultar de las desviaciones permitidas y la aplicación subsiguiente de las medidas de control microbiocida con un desempeño tal que los controle eficazmente ~~elimina cualesquier riesgos adicionales asociados con la transferencia a peligros zoonóticos adicionales a la leche y también en la probabilidad de niveles más altos de peligros microbiológicos.~~”

### 5.1.3 Criterios del proceso (Determinación de los límites críticos)

#### CANADÁ

De acuerdo a nuestra observación anterior sobre esta sección, debe tacharse la frase entre corchetes (Determinación del límite crítico) en el cuerpo del Código. Además, debe eliminarse el último renglón del primer párrafo, que también hace referencia a los límites críticos.

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Cambiar el título de la sección a “Establecimiento de los criterios de desempeño y del proceso”, con la siguiente justificación:

- El texto en la sección no abarca la determinación de límites críticos
- El primer párrafo de esta sección se dirige a los criterios del proceso, mientras el tercer párrafo se dirige al desempeño.

Primer párrafo

Los criterios del proceso y límites críticos difieren en cuanto a sus papeles y propósitos y no necesariamente son equivalentes.

Los criterios del proceso son parámetros utilizados en el establecimiento del paso de elaboración y no necesariamente son iguales a los límites críticos. Por ejemplo, un parámetro de control usual para la pasteurización es 72 °C, 15 segundos, mientras el límite crítico común sería una temperatura mínima y flujo mínimo. Se establece un límite crítico para los propósitos de monitoreo, mientras se fija un criterio del proceso para controlar la operación. Como consecuencia, el tiempo de retención para la pasteurización es un criterio del proceso pero no es un límite crítico, puesto que el tiempo no es sometido al monitoreo cuando se utiliza un intercambiador térmico pre-diseñado (con dimensiones fijas del tubo de retención). En cambio, la velocidad del flujo puede constituir un límite crítico como el factor determinante del tiempo de retención en el tubo.

Para el propósito de no crear confusión, la palabra “normalmente” en el último renglón del primer párrafo debe sustituirse por “puede o no”, y esto debe reflejarse también en una nota de explicación.

Debe notarse que el ICMSF ha definido este término como “los parámetros de un paso o combinación de ellos que pueden aplicarse para lograr un criterio de desempeño”.

## APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOESTÁTICO

### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

#### Notas de introducción:

La nota de introducción supone que ninguna de las medidas enumeradas ha sido validada. Esto no es el caso – muchos documentos científicos publicados proporcionan los resultados de validación sobre muchas de estas medidas.

El mensaje importante de tal nota debe ser evitar la percepción de que las medidas de control enumeradas pueden emplearse sin condiciones. Como se indica en la sección 2.3 del cuerpo del Código, todas las medidas de control deben ser validadas antes de su empleo.

Se sugiere modificar el texto de las notas de la siguiente manera:

*“Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice son presentadas solamente como ejemplos descriptivos y requieren validación antes de emplearse ~~no han sido [validadas]~~”*

Sistema lactoperoxidasa: **NOTA 12 AL PIE DE LA PÁGINA**

#### ARGENTINA

**En la nota explicativa sobre el uso del Sistema Peróxido de Hidrógeno-Catalasa y Sistema Lactoperoxidasa, sugerimos agregar la siguiente referencia:** “ALINORM 99/11, párrafos 92 a 96”

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Debe agregar el siguiente texto en la referenciada nota al pie de la página:

“Se ha propuesto una revisión del documento CAC/GL 13-1991, y se le ha solicitado al JECFA que lleve a cabo una evaluación de la inocuidad del uso del sistema lactoperoxidasa (ALINORM 03/03A).”

Atmósfera modificada: **CANADÁ**

Debe modificarse el último renglón, como sigue:

*El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de algunos microorganismos patógenos anaeróbicos.*

## APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOCIDA

### CANADÁ

El último renglón del cuarto párrafo, que hace referencia a las medidas de control microbiocida no térmicas que no dejan inocuo el producto lácteo, debe tacharse, debido a que la declaración puede volverse anticuado cuando se logren avances en la tecnología que pueden alcanzar eficiencias similares.

Irradiación:

### ARGENTINA

se sugiere procurar información técnica sobre el uso de la irradiación como un método de control microbiológico en leche y productos lácteos, antes de incluirlo en el Anexo

**TAMBIÉN SUGERIMOS COLOCAR EL ÍTEM “IRRADIACIÓN” ENTRE CORCHETES.**

### B.2.1 Descripción del proceso

#### CANADÁ

El segundo párrafo no concuerda con la definición del tratamiento UHT. Se sugiere terminar el primer renglón después de la palabra “eventual”. El siguiente renglón debe decir:

*“Solamente la combinación de este tratamiento con el llenado y envasado aséptico resultará en un producto lechero que es comercialmente estéril.”*

El último renglón carece de claridad y debe modificarse.

#### *Comentarios respecto a la traducción al español:*

#### MÉXICO

En el punto 3.2.3.1, 2º párrafo, se propone modificar la redacción de la siguiente manera: “Se ha demostrado que una inadecuada obtención, fabricación y manipulación de los piensos para el ganado puede dar lugar a la introducción de microorganismos patógenos, organismos de alteración y agentes químicos peligrosos, tales como residuos de plaguicidas, micotoxinas y otros contaminantes, que pueden afectar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos”.

En el punto 5.1.1 Identificación de peligros, se emplea en dos ocasiones la palabra “Alérgica”, la cual debería decir “alergénicas”.

En el punto 6.1, el principio debe decir: “Las áreas de procesamiento deberán mantenerse tan secas como sea posible”.

En el punto 9.3 Etiquetado, 3er. párrafo se deberá sustituir la palabra “figurarse” por “figurar”.

#### *Anexo 1:*

En el apartado de “Utilización del anexo 1” en el 5º párrafo, se propone la siguiente redacción: “Hay una gran variedad en los productos a base de leche cruda, la mayor parte son productos adicionados con cultivos, como por ejemplo, quesos....”. Dicha adecuación debe llevarse a cabo en los textos en donde se emplee el término.

En el mismo apartado en el 9º párrafo y en los textos en donde se emplee, se propone adicionar al término “cántaras” el de “recipientes”, para quedar “cántaras o recipientes”.

En el punto 3.2.1.2 viñeta 4, se propone modificar la redacción de la siguiente manera: “Una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como sanitarios, en su caso, y montones de estiércol; y”.

En el punto 3.3, debe decir: “El control del tiempo y la temperatura es importante durante el almacenamiento y transporte de la leche y depende mucho de la clase y eficacia de las medidas de control aplicadas durante y después del procesamiento. Por eso, las necesidades de control del tiempo y temperatura al nivel de la granja deberán comunicarse claramente por el fabricante de los productos lácteos”.

Los subtítulos “Equipo de Ordeño” y “Equipo de Almacenamiento”, deben numerarse.

***Apéndice A:***

En la página 49 del documento en la versión en español dice: “Sistema Lactoperoxidasa”, debe decir: “Sistema Lactoperoxidasa”.

***Apéndice B:***

En la página 51 del documento en la versión en español, Microflora competitiva, los documentos entre paréntesis dice: “peróxido de hidrato” y debe decir: “peróxido de hidrógeno”