

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
Septiembre 2002**

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

**Trigésimo quinta reunión
Orlando, Florida, EUA, del 27 de enero al 1 de febrero de 2003**

S

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (en el trámite 3 del procedimiento)

*Preparado por los Estados Unidos de América con ayuda de Alemania, Argentina, Australia,
Canadá, Francia, India, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Suiza, Uruguay y la
Federación Internacional de Lechería (FIL)*

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones o informaciones sobre el anteproyecto de código adjunto (véase el apéndice), que se encuentra actualmente en el trámite 3, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, duodécima edición, páginas 21-22). La correspondencia deberá dirigirse al Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, fax: +1-202-720-3157, correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov, con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, fax: +39-06-5705-4593, correo electrónico: codex@fao.org, **para el 15 de noviembre de 2002.**

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA), en su vigésimo novena reunión (1997), acordó iniciar los trabajos sobre un *Código de prácticas de higiene para la leche y los*

*productos lácteos*¹. El Comité encargó a la delegación de los Estados Unidos de América preparar un borrador de documento de trabajo y un esbozo del Código, con ayuda de la India, Francia y la Federación Internacional de Lechería (FIL), para presentarlo en la trigésima reunión del CCHA. Posteriormente, los siguientes países también acordó ayudar en la elaboración del Código: Argentina, Australia, Canadá, Alemania, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suiza y Reino Unido. Estos países (inclusos los tres países originales) y la FIL constituyen el actual Grupo de redacción.

En su trigésima reunión, el CCHA estudió un documento de trabajo sobre el *Anteproyecto de Código internacional de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*² en el que se incluía un esbozo con los elementos recomendados del Código propuesto. Durante la reunión, el Comité aceptó la recomendación de los Estados Unidos (que contaba con el apoyo de otras delegaciones, como la de Francia) de abandonar la elaboración del *Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para la fabricación de quesos blandos sin curar o madurar y maduros* como código independiente, entendiéndose que la tarea continuaría como parte de la elaboración del presente Código³.

En la trigésimo primera reunión del CCHA, los Estados Unidos, en nombre de las demás delegaciones del comité de redacción, presentaron, a partir del esbozo propuesto, el *Anteproyecto de Código internacional de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*⁴. La delegación de los Estados Unidos, a petición del Comité, destacó algunos de los temas esenciales que habría que abordar para sentar las bases del futuro desarrollo del Código.

En la trigésimo segunda Sesión, el Comité concordó con algunos aspectos claves del marco del Código, según se explica a continuación:

- La parte principal del Código debería centrarse en disposiciones de higiene para la producción de la leche y los productos lácteos en lugar de material de recomendación, y la información detallada sobre la producción y tratamiento de leche y productos lácteos deberían presentarse en los Anexos.
- Los Anexos son parte integral del Código.
- La validación de las medidas de control en materia de inocuidad alimentaria es un principio importante de aplicación general para el CCHA y específica a lo largo de todo el Código.
- El concepto de idoneidad ya se aplica en el sector lechero en virtud de la definición de higiene de los alimentos que figura en el *Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos* y en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), por lo que debería estar incluido en el ámbito de aplicación del Código
- Bajo ciertas condiciones, el Código podría abordar el tiempo de conservación hasta la venta, como componente del análisis de los peligros para un producto o productos determinados

¹ ALINORM 97/13A, párrafos 40-43.

² CX/FH 97/13.

³ ALINORM 99/13, párrafos 66-67.

⁴ ALINORM 99/13A, párrafos 42-45.

El Comité acordó en que el enfoque general en el documento de marco es apropiado para la elaboración más adelante del Código, y solicitó que los Estados Unidos, con la ayuda de las otras delegaciones en el grupo de redacción, continuaran la preparación del Código.

El Comité en su trigésimo tercera Reunión⁴, estudió el Código redactado. El Comité recordó que el Comité de Codex sobre Leche y Productos Lácteos había remitido las definiciones de Tratamientos Térmicos al CCHA e indicó que las definiciones serían incorporadas en el Anexo que trata de los tratamientos microbiocida. El Comité contempló el tema de idoneidad, incluyendo un Documento de Debate sobre este tema preparado por Nueva Zelanda; mientras reconociendo la naturaleza genérica de la materia, el Comité acordó que el tema debe estudiarse dentro del marco del Código de Leche. El Comité reconoció que, mientras se había logrado mucho progreso en la elaboración del código, queda todavía trabajo importante adicional, en particular la preparación de los Anexos. El Comité devolvió el Anteproyecto de Código al Trámite 3 para la continuación de su redacción por los Estados Unidos, con la ayuda del grupo de redacción.

En la trigésimo cuarta Reunión⁵, el Comité consideró un Código modificado que contenía tres anexos separados y completos sobre producción primaria con relación a; un enfoque general en la producción primaria; la producción de leche para productos a base de leche cruda; y la producción de leche por las pequeñas explotaciones lecheras. El Código también contenía un anexo extenso sobre el tratamiento de leche y productos lácteos. Mientras el Comité seguía a estar de acuerdo con la dirección general y contenido del Código, muchas delegaciones expresaron su preocupación con la duplicación presentada en los tres anexos sobre producción primaria y también manifestaron que era necesario simplificar el anexo sobre tratamientos. El Comité devolvió el Código al Trámite 3, solicitando su modificación por el Grupo de Redacción.

VERSIÓN REVISADA

El Grupo de Redacción reunió del 13 al 17 de mayo de 2002 para modificar el documento con base en los debates de la trigésimo cuarta Reunión y en las observaciones entregadas a la Reunión.

A continuación, se presentan las modificaciones importantes al Código. Para una discusión más completa de los resultados de la reunión, vea las Notas del Presidente del Grupo de Redacción, presentadas en el documento CX/FH 03/9, Ad.1.

El Grupo de Redacción:

- 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. También acordó en una definición de las pequeñas explotaciones lecheras (véase el Anexo 1 del Código).

⁵ ALINORM 01/13A, párrafos 96-102.

⁶ ALINORM 03/13, párrafos 129-134

- Modificó substancialmente el texto del Anexo II, principalmente cambiando la orden de y proporcionando texto y también agregando más información para explicar más completamente la aplicación del HACCP a la leche y productos lácteos.
- 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.
- Acordó que el Código tenía aplicación a la leche y todos los productos lácteos obtenidos de animales lecheros, no solamente a especies bovinos, e incorporó una nota al pie de la página a este efecto.
- Reforzó las disposiciones relacionadas con la salud de los animales, incluyendo referencia a las disposiciones pertinentes elaboradas por la Oficina Internacional Epizootológica (OIE).
- Debatió ampliamente los temas de validación y determinación del desempeño de las medidas de control de higiene de los alimentos y acordó en incorporar la definición de validación, actualmente propuesta en el Codex *Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos* del Codex.
- Reconoció que las medidas de control son amplias en su ámbito, incorporando tanto las medidas preventivas como las medidas microbiostáticas y microbicida, y extendiendo de la producción primaria al tratamiento al almacenamiento, distribución y venta al por menor.
- 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.
- 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*.
- Incluyó los principios específicos relacionados con la reutilización del agua.
- 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 tiene relación con la necesidad de una declaración obligatoria en la declaración de ingredientes del producto alimenticio de aquellos alimentos conocidos de causar la hipersensibilidad.
- Concordó con insertar como una disposición especial relacionada con los productos a base de leche cruda, una declaración de que tales productos deberían ser etiquetados de tal manera para indicar que son hechos de leche cruda.
- Acordó incluir una disposición en la Sección 9.4, Educación del Consumidor, que “deberían informarles a las poblaciones vulnerables del riesgo asociado con algunos productos”.

De importancia, el Grupo de Redacción preparó un documento que no contiene texto presentado entre corchetes, aparte de las referencias a los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (OIA), la definición de validación y algunas disposiciones acerca de temperaturas. 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.

SOLICITUD DE REVISIÓN

Se invita al Comité a que estudie minuciosamente el Anteproyecto de Código, el mismo entregado por el comité de redacción al Comité para su consideración, con el fin de asegurar la pertinencia y conveniencia, con miras a adelantar el documento, cuando sea apropiado, en el procedimiento de trámites de Codex.

APÉNDICE 1

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

ÍNDICE

1	OBJETIVOS	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.1	ÁMBITO DE APLICACIÓN	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.2	UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.3	PRINCIPIOS GLOBALES CON APLICACIÓN A LA PRODUCCIÓN, TRATAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS	9
2.4	FUNCIONES RESPECTIVOS DE PRODUCTORES, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES DE LECHE Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES	10
2.5	DEFINICIONES	11
2.6	IDONEIDAD	12
3	PRODUCCIÓN PRIMARIA	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3.1	HIGIENE DEL MEDIO	14
3.2	PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE	14
3.3	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE	16
3.4	DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS	17
4	INSTALACIONES: PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN	17
4.2	EQUIPO.....	17
5	CONTROL DE LAS OPERACIONES	17
5.1	CONTROL DE PELIGROS ALIMENTARIOS.....	18
5.2	ASPECTOS CLAVE DE SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE.....	19
5.3	REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS ENTRANTES (DISTINTAS A LA LECHE)	22
5.4	ENVASADO	23
5.5	AGUA	23
5.6	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	23
6	INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	23
6.1	MANTENIMIENTO Y ASEO.....	24
6.2	PROGRAMAS DE LIMPIEZA	24
7	INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
8	TRANSPORTE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
8.2	REQUISITOS	24
8.3	USO Y MANTENIMIENTO.....	24
9	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
9.3	ETIQUETADO	25
9.4	EDUCACIÓN DEL CONSUMIDOR.....	25
10	CAPACITACIÓN	25
10.2	PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	25
ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE		26
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS		26
ÁMBITO		26
USO DEL ANEXO I		26
3	PRODUCCIÓN PRIMARIA	28
3.1	HIGIENE DEL MEDIO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3.2	PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3.3	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3.4	MANTENIMIENTO DE REGISTROS	38
ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DURANTE Y DESPUÉS DE TRATAMIENTO		39
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS		39
ÁMBITO		39
USO DEL ANEXO II		39
DEFINICIONES		40

5	CONTROL DE LAS OPERACIONES.....	40
5.1	CONTROL DE PELIGROS ALIMENTARIOS.....	40
5.2	ASPECTOS CLAVE DE SISTEMAS DE CONTROL DE HIGIENE.....	45
	APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOESTÁTICO	48
	APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOCIDA	51

INTRODUCCIÓN

La leche y los productos lácteos constituyen una rica y adecuada fuente de nutrientes para el hombre en muchos países y existe un importante comercio internacional de productos lácteos. El propósito del presente Código es presentar directrices para garantizar la inocuidad y la idoneidad de la leche y de los productos lácteos a fin de proteger la salud de los consumidores y promover los intercambios comerciales. El Código satisface las disposiciones en materia de 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 respecto a las distintas normas sobre productos lácteos.

Todos los alimentos pueden causar enfermedades. La leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche son a menudo portadores de patógenos humanos. Estos patógenos presentes en la leche son transmisibles al hombre como agentes patógenos intrínsecos o pueden provocar enfermedades de transmisión alimentaria a través de la leche contaminada. Además, las actividades de ordeño, las mezclas posteriores y el almacenamiento de la leche entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio o de crecimiento de patógenos intrínsecos. Por otra parte, los alimentos a base de leche constituyen debido a su composición un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. Los residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos constituyen otra fuente posible de contaminación. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y de los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimenticia es esencial para garantizar su inocuidad e idoneidad para el uso al que se destinen. 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. 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 de higiene para la producción y la fabricación de leche y productos lácteos y orientaciones para su aplicación. El Código toma en consideración, en la medida de lo posible, los distintos procedimientos de producción y tratamiento usados en los países miembros, así como las diferentes características de la leche según el animal del que se obtenga. En lugar de imponer tratamientos específicos a cada producto, el Código se centra en la obtención de resultados aceptables en materia de inocuidad alimentaria a través de la aplicación de una o varias medidas validadas de control de la inocuidad alimentaria.

1 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, los productos lácteos y los productos lácteos compuestos. Incluye asimismo directrices sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex sobre leche y productos lácteos.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Código es aplicable a la producción, el tratamiento y la manipulación de la leche y los productos lácteos, tal y como se definen en la *Norma general para el uso de términos lecheros*⁶, norma del Codex 206-1999.

También es aplicable a los productos comercializados a escala internacional y puede servir de base para la elaboración de normas nacionales.

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las disposiciones contenidas en el presente documento son suplementales a y han de emplearse en conjunto con, *Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1- 1969, Rev. 3, 1997.

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

Los principios globales que son aplicables a toda fase de producción, tratamiento y manipulación de la leche y productos lácteos, son presentados en la Sección 2.3.

Principios específicos y sus notas y directrices explicativas asociadas se presentan en la sección apropiada.

Los **principios**, que figuran en negrita, son una declaración de la meta u objetivo para lograrse. Las *notas explicativas*, que aparecen en *cursiva*, sirven para explicar el propósito de un determinado principio. Las directrices para la aplicación del principio figuran en letra normal.

Los anexos forman parte integrante del Código. Estos anexos ofrecen directrices relativas a 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 sobre cómo pueden cumplirse en la práctica. Así, para poder disponer de directrices completas sobre la producción higiénica de leche y productos lácteos, deberán usarse conjuntamente el *Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, el texto principal del presente Código y sus anexos.

2.3 Principios globales que se aplican a la producción, tratamiento y manipulación de la leche y todos los productos lácteos

Los siguientes principios globales tienen aplicación a la producción, tratamiento y manipulación de la leche y todos los productos lácteos.

⁷ El presente código aplica a la leche y productos lácteos obtenidos de todos los animales lecheros

- **Los productos cubiertos por el presente Código estarán sujetos, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, a una combinación de medidas de control que deberán ser de eficacia probada para alcanzar el nivel apropiado de protección de la salud pública.**
- **A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán prácticas de higiene que garanticen que la leche y los productos lácteos son inocuos e idóneos para el consumo humano.**

No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ocurre en la cadena de eventos antes de la aplicación de la medida en particular o lo que ocurrirá subsecuentemente a un paso en particular. 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.

- **Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deberán aplicarse en el marco del sistema de HACCP, de conformidad con lo establecido en el anexo del Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos.**

Este principio debe supeditarse al reconocimiento de 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 su aplicación a escala de la explotación, deberán seguirse las directivas existentes en materia de buenas prácticas en las explotaciones.

- **Las prácticas de higiene deberán ser validadas como eficaces.**

La eficacia total del sistema de medidas de control deberá ser sometida a la validación. Medidas de control o combinaciones de las mismas deberán validarse de acuerdo con la frecuencia de peligros microbiológicos en la leche empleada, tomando en cuenta las características del (de los) peligro(s) de interés y los [Objetivos de Inocuidad de los Alimentos] establecidos. Orientación sobre la validación de medidas de control deberá obtenerse de las *Directrices para la Validación de las Medidas de Control de Higiene de los Alimentos* de Codex (siendo elaboradas).

2.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, LOS FABRICANTES Y LAS AUTORIDADES DE CONTROL

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. Es importante reconocer que los distribuidores, autoridades de control y consumidores también jueguen un papel en asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche y productos lácteos.

La interrelación e impacto de un segmento de la cadena alimenticia sobre otro es importante para asegurar que las posibles brechas en el continuo son dirigidas por medio de comunicación e interacción entre el productor de leche, el fabricante y el distribuidor. Mientras es principalmente la responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de elaborar un sistema de control basado en el HACCP y de esta manera identificar y controlar los peligros asociados con la materia prima entrante, el productor de leche también debería tener conocimiento de los peligros asociados con la leche para así poder ayudar en reducir al mínimo su presencia en la materia prima.

Para lograr un continuo eficaz, las varias partes deberían poner atención especial a las siguientes responsabilidades:

- Los productores deberán asegurar el empleo de las buenas prácticas agrícolas y de la cría de animales al nivel de granja. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualesquier necesidades relacionadas a la inocuidad, especificadas y comunicadas por el fabricante.
- Los fabricantes deberán utilizar las 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 debe comunicarse eficazmente a los proveedores para así permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante implemente controles o adapte sus procesos de fabricación, basado en la capacidad del productor de leche a reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deberán ser apoyadas por un análisis de peligros adecuado y deberán, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas durante el tratamiento y/o la demanda del mercado.
- Los distribuidores y transportadores 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.
- 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.
- Para la implementación eficaz de este Código, las autoridades de control deberían tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, actos, reglamentos, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de importación y exportación de los alimentos, deberá referirse al las *Directrices para el diseño, operación, evaluación y acreditación de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de los alimentos* del Codex (CAC/GL 26-1997). Los programas de control deberán enfocarse en auditar la documentación pertinente que indica que cada participante en la cadena ha cumplido con sus responsabilidades individuales de asegurar que los productos terminados cumplen con [los objetivos de la inocuidad de los alimentos] establecidos.

La existencia de comunicaciones e interacción claras entre todas las partes es importante para asegurar que se utilicen las mejores prácticas, que se identifiquen y resuelvan los problemas rápidamente, y que se mantenga la integridad de la cadena alimentaria completa.

2.5 Definiciones

Las definiciones contenidas en la *Norma General del Codex para el uso de términos lecheros* (norma del Codex 206, 1999) se considerarán incorporadas al presente documento como referencia. Las definiciones pertinentes en relación con un determinado anexo (por ej., las relacionadas al tratamiento térmico) figuran en el anexo en cuestión.

Evitar – mantenerse lejos de, en la medida más prácticamente razonable. Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, el no tener contaminación o la restricción de una práctica en particular.

Medida de Control – Cualquier acción y actividad que puede emplearse para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.⁷

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

Reducir al mínimo – Se entiende como la reducción de la probabilidad de la ocurrencia o consecuencia de una situación inevitable, tal como la de la multiplicación microbiológica.

Producto a base de leche cruda – La leche (según se define en el Norma General del Codex para el Uso de los Términos Lácteos) que no ha sido calentada hasta más de 40° C ni que ha sido sometida a cualquier tratamiento que tiene un efecto equivalente.

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

Validación – [La obtención de evidencia 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 en el nivel especificado].

2.6 Idoneidad

El término *Idoneidad de los alimentos* es definido en el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*, como “la garantía de que los alimentos sean aptos para el consumo humano, según su uso intencionado”.

Para los propósitos del presente Código, la idoneidad aborda:

- el concepto de la salubridad y buen estado.
- solamente los temas relacionados con la higiene. No se incluyen las áreas de grado, calidad comercial o cumplimiento con las normas de identidad.

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos puede lograrse por medio de la observación de las buenas prácticas de higiene, según se delinean en el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos*. 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 logre.
- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo, si ellos:

⁷ Para los propósitos del presente Código, una medida de control abarca cualquier acción o actividad utilizada para eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Además, el término se refiere a cualquier acción o actividad efectuada con el fin de reducir la probabilidad de la presencia de un peligro en la leche o productos lácteos. Así, las medidas de control incluyen tanto los controles del proceso, tales como calefacción, enfriamiento, acidificación, etc., como otras actividades como programas de higiene general y control de las plagas, etc.

- o están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto que la leche o los productos lácteos se vuelvan no aptos para su uso al que están razonablemente destinados;
 - o contienen cualquier sustancia dañada, deteriorada o podrida que vuelve la leche o los productos lácteos no aptos para su uso al que están razonablemente destinados;
 - o contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sea extraña a la naturaleza del alimento y que vuelve la leche o los productos lácteos no aptos para su uso al que están razonablemente destinados.
- El «uso al que está destinado» es el propósito por el cual el producto es específicamente estipulado o podría razonablemente presumirse ser destinado, en lo que se refiere a su naturaleza, envase, presentación e identificación.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices son complementarios de 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 de los principios generales presentados en la sección 2.3 anterior. En el Anexo I del presente Código se ofrecen detalles sobre planteamientos específicos de la producción de leche.

Principios aplicables a la producción primaria de leche

Ninguna contaminación de la leche cruda que entrañe riesgos para la salud humana podrá ser tal que amenace el logro de un nivel adecuado de protección de la salud pública en el momento en que es presentada a los consumidores.

Dada la decisiva influencia que las actividades de producción primaria tienen sobre la inocuidad y la idoneidad de la leche y los productos lácteos, en esta fase de la producción deberá reducirse al mínimo posible la contaminación microbiológica, sea cual sea la fuente de la que proceda. Se ha constatado que los peligros microbiológicos pueden proceder tanto del medio de la explotación como de los propios animales productores de leche. Se deberán respetar prácticas zootécnicas adecuadas y se deberá garantizar la protección de la salud de los animales productores. Además, la ausencia de prácticas correctas en materia agrícola, veterinaria y de alimentación de los animales y una higiene general inadecuada del personal y equipo de ordeño y métodos indebidos de ordeño pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación por residuos químicos y otros contaminantes durante la producción primaria.

Durante la producción primaria deberá reducirse al mínimo la contaminación de la leche cruda, tanto de origen animal como ambiental.

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 idoneidad de los alimentos.» (Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos).

La leche deberá tener la más baja carga microbiana posible.

Deberán implementarse medidas preventivas al nivel de la producción primaria para reducir la carga inicial de microorganismos patógenos en la medida de lo posible para proporcionar un margen adicional de seguridad y/o para preparar la leche para permitir la aplicación de medidas

de control microbiológico de una intensidad más baja que de otra forma serían necesarias para asegurar la inocuidad del producto.

UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN

Las directrices para la aplicación de los principios de la presente sección se presentan en el Anexo I. La intención es que las directrices resulten en una materia prima aceptable para su elaboración y que por último resulten en el nivel de protección requerido para el producto lácteo terminado en particular.

El Anexo I proporciona los detalles del enfoque general que deberán utilizarse para la producción primaria de leche destinada a más elaboración de naturaleza no especificada. Disposiciones adicionales por emplearse en la producción de leche destinada a la elaboración de productos a base de la leche cruda son presentadas en las secciones pertinentes del anexo. También se contempla una flexibilidad en la aplicación de algunos aspectos de la producción primaria para las pequeñas explotaciones lecheras. La leche producida según las disposiciones de esta sección deberá ser sometida a la aplicación de las medidas de control microbiológico descritas en el Anexo II.

3.1 Higiene del medio

El agua y otros elementos del medio deberán ser gestionados de tal manera que reduzca al mínimo la posibilidad de la transmisión, directa o indirecta, de peligros a la leche.

El agua contaminada y, por ejemplo, plagas (como insectos y roedores), químicas y el medio interno y eterno del alojamiento y ordeño de los animales, pueden contaminar los piensos, el equipo o los animales lecheros, resultando en la introducción de peligros en la leche.

El agua utilizada en las operaciones de producción primaria deberá ser apta para el uso al que está destinada y no deberá 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 que incluyan locales destinados a la producción de leche deberán ser tales que, a la medida de lo practicable, se reduzca al mínimo la introducción de peligros en la leche.

Se ha constatado que una protección y un mantenimiento inadecuados de los locales de alojamiento y de ordeño de los animales lecheros son factores que contribuyen a la contaminación de la leche

3.2.2 Salud de los animales

El estado sanitario de los animales productores de leche deberá gestionarse de forma que se tengan en cuenta los peligros relativos a la salud humana.

La leche debe proceder de animales de buen estado de salud para que, sabiendo el uso final del producto, no afecta negativamente la inocuidad e idoneidad del producto terminado

Es importante prevenir la difusión de enfermedades zoonóticas transmitidas entre los animales y de los animales (incluyendo los animales lecheros) a la leche. Se ha demostrado que la leche procedente de ciertos animales enfermos no es inocua ni idónea para el consumo humano.

Se ha demostrado que la protección de la salud de los animales productores de leche reduce las probabilidades de que se introduzcan patógenos humanos en la leche a través de las glándulas mamarias o a través de 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 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.

Se ha demostrado que una inadecuada obtención, fabricación y manipulación de los piensos para el ganado puede dar lugar a la introducción de gérmenes patógenos y organismos de alteración en los animales lecheros y a los agentes químicos peligrosos, tales como residuos de plaguicidas, microtoxinas y otros contaminantes, que pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos

3.2.3.2 Tratamiento de plagas

El control de las plagas deberá llevarse a cabo de forma que se evite la presencia de residuos como plaguicidas, a niveles inaceptables, en la leche.

Se ha constatado que ciertas plagas como, por ejemplo, los insectos y los roedores propician la introducción de enfermedades humanas y animales en el entorno de producción. Una inadecuada aplicación de los productos químicos utilizados para controlar 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 deberán ser tratados solamente con medicamentos veterinarios permitidos para el uso intentado y de manera que no impactará negativamente la inocuidad e idoneidad de la leche, incluso la observación del período de espera especificado.

La leche procedente de animales tratados con antibióticos u otros medicamentos veterinarios que puedan pasar a la leche deberá descartarse debidamente hasta tanto no haya transcurrido el periodo de espera especificado para el medicamento en cuestión.

Los residuos de medicamentos veterinarios presentes en la leche no deberán superar los niveles que entrañan 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 puede afectar la idoneidad de la leche destinada a la fabricación de productos culturados.

3.2.4 Prácticas de higiene en materia de ordeño

El ordeño deberá llevarse a cabo de forma que se evite 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 una leche y unos productos lácteos inocuos e idóneos. Se ha constatado que la ausencia de prácticas apropiadas en materia de saneamiento y de 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 leche

Habida cuenta del uso final de la leche, su manipulación, almacenamiento y transporte deberán llevarse a cabo de forma que se evite la contaminación de la leche y/o el aumento de su carga microbiológica.

La manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de la leche son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir una leche y unos productos lácteos inocuos e idóneos. Se ha constatado que las temperaturas excesivas, la introducción de sustancias extrañas y el contacto con equipos insalubres pueden ser causas de contaminación de la leche.

3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de los equipos de ordeño deberán llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de agentes peligrosos en la leche.

Normalmente, el equipo de ordeño es diseñado y construido siguiendo normas reconocidas que evitan la introducción de contaminantes en la leche. El equipo seleccionado para instalación en las granjas lecheras deberá cumplir normas reconocidas de diseño y construcción. También existen directrices reconocidas para el uso, limpieza y mantenimiento debido de equipo de ordeño; deberán seguirse dichas directrices para así evitar la transferencia de enfermedades entre animales mediante el equipo de ordeño y para ayudar a garantizar la obtención de leche inocua e idónea.

El equipo de ordeño deberá emplearse de tal manera que evite cualquier daño a la ubre y a la tetilla.

Es importante prevenir cualquier daño a la ubre y la tetilla causado por el equipo de ordeño, puesto que tal daño puede originar infecciones y como consecuencia, puede afectar negativamente 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 las cántaras de almacenamiento de leche deberán llevarse a cabo de manera que evite la introducción de contaminantes en la leche.

3.3.3 Locales para el almacenamiento de la leche cruda y de los equipos de ordeño

La ubicación, el diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las instalaciones para el almacenamiento de la leche y equipo relacionado con el ordeño deberán llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche.

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

3.3.4 Procedimientos de distribución, transporte, recogida y equipo

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

La recogida, transporte y entrega de la leche se realizarán sin retrasos injustificados y de forma que se eviten la introducción de contaminantes y que reduzcan al mínimo el desarrollo de microorganismos en la leche.

Nota: Véase la sección 10 para disposiciones sobre la capacitación del personal participando en la recolección, transporte y entrega de la leche.

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y las cántaras de transporte deberán llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de agentes peligrosos en la leche.

3.4 Documentación y mantenimiento de registros

Deberán mantenerse registros, cuando necesario, para aumentar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control.

4 INSTALACIONES: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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 anterior.

4.2 EQUIPO

El equipo deberá diseñarse y estar instalado de forma que, en la medida de lo posible, no haya conductos ciegos o espacios muertos en las canalizaciones sanitarias.

Cuando existen conductos ciegos o espacios muertos, procedimientos especiales deberán garantizar que se limpien eficazmente o de otra forma no permitan ocurrir un 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 (incluso el Anexo sobre *El sistema de análisis del peligro y puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su aplicación*), y los principios generales presentados en la sección 2.3 anterior.

USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

Esta sección contiene principios para el control de las operaciones, los cuales se destinan a aplicarse de tal manera que resulten en lograr los niveles aceptables de los peligros pertinentes especificados

como [Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos] o criterios del producto terminado, establecidos para expresar el nivel de protección para la situación en particular. Directrices para la aplicación de los principios con respecto a los peligros físicos, químicos y microbiológicos, también se presentan en esta sección. Los detalles que figuran en el Anexo II proporcionan una guía sobre el establecimiento y gestión de combinaciones de controles microbiológicos, utilizados para controlar los peligros microbiológicos y contaminantes durante la elaboración y después de ésta.

Para la implementación eficaz de las disposiciones en esta sección, la leche deberá ser producida de acuerdo con la Sección 3 y Anexo I del presente Código.

5.1 Control de los peligros alimentarios

La combinación de medidas de control deberá controlar eficazmente los peligros identificados en la leche y productos lácteos.

La combinación de medidas de control deberá ser concebida sistemáticamente, y la combinación elegida deberá ajustarse según el estado higiénico de la leche y la materia prima usada, considerando los gérmenes patógenos de interés y al establecimiento [de(l) (los) Objetivo(s) de la inocuidad de los alimentos].

Cuando proceda, se escogen las medidas de control o combinaciones de medidas de control adecuadas para controlar los peligros que tienen una posibilidad razonable de ocurrir. Los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las directrices correspondiente contenidas en el Anexo II deberán ser aplicados con el fin de reducir al mínimo o prevenir la probabilidad de entrañar un riesgo al consumidor. Estos procedimientos son destinados a aumentar y suplementar aquellos aspectos del Anexo sobre HACCP del *Código internacional recomendado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos*, los cuales son de crítica importancia al diseño exitoso de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos.

5.1.1 Identificación de peligros

Todos los peligros posibles deberán ser identificados.

La identificación deberá realizarse antes de escoger las medidas de control y constituye el primer paso del análisis del peligro.

La identificación 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. Para garantizar un enfoque total, deberá(n) identificarse el (los varios) paso(s) en el proceso de fabricación, desde la selección de materias hasta la elaboración y distribución, en el (los) cual(es) puede presentarse o introducirse un peligro.

La identificación de peligros deberá tomar en cuenta la naturaleza alérgica de algunos alimentos. Los productos lácteos pueden contener ingredientes, tales como nueces, huevos y cereales que son conocidos de constituir sustancias alergénicas; si es el caso, estos ingredientes alergénicos han de declararse en la etiqueta del producto (vea la Sección 9.3). Las proteínas lácteas mismas pueden ser alérgicas para algunas personas y, si se emplean como ingredientes en alimentos que no sean productos lácteos, estos ingredientes han de ser declarados en la etiqueta del producto. **Cada peligro posible deberá evaluarse para determinar su gravedad y la posibilidad de su presencia.**

Los peligros posibles que son determinados de ser severos o de tener la posibilidad razonable de presentarse, deben ser sometidos al control por el sistema de medidas de control.

5.1.2 Selección de medidas de control

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

Una vez se identifiquen los peligros severos y/o con la posibilidad razonable de presentarse, el siguiente paso en el proceso de análisis de peligros es escoger las medidas de control que serán eficaces en el control de estos peligros. Se describen con más detalles, algunas de estas medidas de control en el Anexo II, Partes A y B.

Las medidas de control escogidas deberán ser suficientes para garantizar que, en el punto de su aplicación, el peligro ha sido prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

Se presenta orientación en las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (documento del CCHA en elaboración) sobre la manera de proporcionar validaciones de referencia de las medidas de control o combinaciones de ellas contra peligros individuales presentes en varias medias.

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

Los criterios del proceso para las medidas de control deberán ser establecidos para que el proceso sea aplicado un una manera que logrará el desempeño requerido, es decir, que garantizará el entrega adecuado de la medida de control.

Deberán establecerse los criterios del proceso en tales intensidades que las medidas de control en realidad logran el desempeño esperado, tomando en cuenta las desviaciones normales del proceso.

5.2 Aspectos clave de sistemas de control de higiene

5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

Desde la producción de leche hasta los productos finales, los productos deberán almacenarse a la temperatura apropiada y por el tiempo adecuado para reducir al mínimo el desarrollo de peligros para la inocuidad alimentaria o para no tener efectos negativos sobre su idoneidad.

Dado que la leche y los productos lácteos poseen un contenido de humedad suficiente para propiciar el desarrollo de agentes patógenos, el control del tiempo y la temperatura constituye medidas de control microbiológico importantes para controlar este peligro durante todo el proceso de fabricación, desde la manipulación de la leche hasta la distribución y almacenamiento de los productos lácteos, tales como la leche pasteurizada, postres y quesos blandos, dependiendo de su tiempo de conservación. Por ejemplo, para la leche líquida, una temperatura más alta reducirá el tiempo de conservación de la misma.

5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

Leche cruda

Cuando llega a la planta lechera, y dado que el tratamiento no lo permite de otra manera, la leche deberá refrigerarse y mantenerse a la temperatura suficiente como proceda para mantener su inocuidad e idoneidad.

Deberá aplicarse el principio de “el primero en llegar es el primero que sale”.

Productos intermedios

Los productos intermedios que se almacenan antes de su elaboración adicional deberán mantenerse bajo tales condiciones que limitan/previene la multiplicación microbiana, a menos que dicha elaboración adicional no lo permita, o esta elaboración adicional deberá efectuarse dentro de un período de tiempo corto.

La inocuidad e idoneidad fundamental de la leche y productos lácteos, y también de la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración, no solamente dependen de la carga microbiana inicial al recibirse en la planta lechera, sino también de la prevención de la multiplicación de microorganismos. La aplicación debida de temperaturas de almacenamiento y de la gestión de materia prima constituye un factor esencial en la reducción al mínimo del crecimiento microbiano. La capacidad de un producto de lograr los [Objetivos de la inocuidad de los alimentos] propuestos depende de la aplicación debida de las medidas de control, incluso aquellos del tiempo y la temperatura.

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

5.2.1.2 Distribución del producto terminado

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

Mientras la temperatura de almacenamiento deberá ser suficiente para mantener la inocuidad e idoneidad del producto durante todo el tiempo de conserva, la temperatura adecuada de almacenamiento variará, dependiendo de la naturaleza del producto como perecedero o no. Para los productos perecederos, el sistema de distribución deberá diseñarse para mantener el almacenamiento adecuado en temperaturas bajas para garantizar la inocuidad y la idoneidad. Para los productos no perecederos, destinados a mantenerse estables a temperaturas ambientales, deberán evitarse temperaturas extremas, principalmente a fines de asegurar la conservación de su idoneidad. Deberá tomarse en cuenta un abuso de temperaturas que puede anticiparse razonablemente cuando se diseñan los patrones normales de distribución y manipulación.

5.2.1.3 Establecimiento del tiempo de conservación

Es la responsabilidad del 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, es un factor decisivo para la inocuidad e idoneidad del producto. Las condiciones de almacenamiento correspondiente son un aspecto integral del tiempo de conservación del producto.

5.2.2 Pasos específicos del proceso

El Anexo II, Apéndices A y B contienen ejemplos de procesos empleados durante la fabricación de productos lácteos que pueden controlar los peligros que tienen una probabilidad razonable de presentarse. Estos procesos incluyen factores extrínsecos e intrínsecos que influyen la multiplicación de microorganismos.

Factores extrínsecos son los factores que tienen un impacto sobre el producto desde el ambiente en el cual se coloca el alimento. Algunos ejemplos incluyen temperatura, tiempo y humedad relativa del aire.

Factores intrínsecos son factores internos en el producto mismo (la matriz alimentaria), influidos por o como consecuencia de los factores extrínsecos, pero que tienen un impacto sobre la multiplicación y/o supervivencia de los microorganismos. Algunos ejemplos incluyen la actividad de agua, pH, disponibilidad de nutrientes, competición de los microorganismos y bacteriocidas u otros inhibidores de multiplicación.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular aquellos destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, deberán establecerse con arreglo al proyecto revisado de *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para alimentos*, CAC/GL 21-1997, que incluyen la aplicación de una estrategia de evaluación de riesgos de acuerdo con *Principios y directrices para la evaluación del riesgo microbiológico* (CAC/GL 030-1999).

5.2.3.1 Leche cruda

Los fabricantes deberán establecer criterios de leche cruda que toman en cuenta el uso final de la leche y las condiciones bajo las cuales se produjo la leche.

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

Las acciones correctivas tomadas como consecuencia del caso de no cumplimiento con los criterios de leche cruda deberán ser en proporción con los peligros posibles presentados por el caso de no cumplimiento.

La leche cruda que no cumple con los criterios establecidos indica que el sistema de medidas de control no está funcionando debidamente y que deberán tomarse las acciones correctivas para identificar y resolver los problemas causantes.

5.2.3.2 Especificaciones microbiológicas del producto final

En función de los peligros detectados y de las medidas de control empleadas en la fabricación de productos lácteos, particularmente ciertos productos a base de leche cruda, podría ser necesario aplicar criterios microbiológicos que permitan verificar si el producto final no presenta riesgos inaceptables para la salud de los consumidores.

En algunos casos, por ejemplo cuando se fijan medidas de control más amplias para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche (como puede ser el caso para la leche cruda destinada a utilizarse en la producción de productos a base de la leche cruda), puede resultar necesario establecer criterios del producto terminado a fines de verificar que este juego más extenso de medidas de control se ha efectuado debidamente.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

El flujo del producto y de los ingredientes dentro del equipo y de la instalación de elaboración deberá avanzar progresivamente desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto acabado.

El flujo de materias contaminantes no deberá cruzarse con el flujo de materias que no deben resultar contaminadas.

Deberán evaluarse cuidadosamente los flujos de agua, aire, efluentes y leche cruda para asegurar que no ocurre la posibilidad de contaminación cruzada. De igual manera, deberá evaluarse la circulación del personal para garantizar que sus acciones no contaminan la leche.

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

Los productos lácteos devueltos deberán ser identificados, separados del resto de la producción y almacenados en una zona claramente delimitada.

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

5.2.5 Contaminación física y química

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

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

Las medidas preventivas deberán incluir aquellas que reducirán al mínimo la posibilidad de la contaminación cruzada por componentes y/ o ingredientes alergénicos que pueden presentarse en otros productos en un producto lácteo en el cual dichos componentes y/ o ingredientes no deben presentarse.

5.3 Requisitos relativos a las materias primas (distintas a las de la leche)

Los ingrediente empleados en la elaboración de productos lácteos deberán ser comprados de acuerdo de las especificaciones, y deberán verificarse antes de su uso.

Se ha constatado que ingredientes contaminados dan lugar a los productos lácteos no inocuos/ no idóneos, puesto que estos ingredientes a menudo se agregan al producto durante la elaboración en un punto donde no se aplican ningunas medidas de control adicionales.

De preferencia, deberán establecerse las especificaciones para materias primas de tal manera que su uso resulte en un producto inocuo e idóneo. No deberá aceptarse ninguna materia prima si se conoce que contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirían a un nivel aceptable mediante la clasificación y/o elaboración normal. Las materias primas, cuando proceda, deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. Cualesquier declaraciones de que las

materias primas cumplen con las especificaciones de inocuidad e idoneidad deberán ser verificadas periódicamente.

5.4 Envasado

No se requieren medidas distintas de las establecidas en el *Código internacional recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997.

5.5 Agua

Los establecimientos lecheros deberán contar con un suministro de agua potable, la cual, antes de su primera utilización, deberá cumplir con los criterios especificados por las autoridades competentes de jurisdicción.

Antes de su reutilización, el agua deberá ser acondicionada mediante el (los) tratamiento(s) apropiado(s), según el uso al cual está destinado, para así garantizar la inocuidad e idoneidad del alimento fabricado.

El mantenimiento debido de sistemas de acondicionamiento de agua es un factor crítico en evitar que los sistemas se conviertan en fuentes de contaminación.

Por ejemplo, sistemas de filtración pueden convertirse en fuentes de bacterias y otros metabolitos si se permite que se multipliquen las bacterias en las materias orgánicas, removidas del agua entrante que se retienen.

Deberán establecerse criterios de inocuidad e idoneidad apropiados que logran los resultados deseados para toda agua utilizada en la elaboración lechera.

Estos criterios dependen del origen y la utilización a la cual está destinada el agua. Por ejemplo, el agua de reutilización destinada a incorporarse en un producto alimenticio deberá por lo menos cumplir con las especificaciones microbiológicas para el agua potable.

El reacondicionamiento del agua para reutilizarse y el empleo de agua regenerada, recirculada y reciclada deberá ser manejado de acuerdo con los principios del HACCP.

Cualquiera reutilización del agua deberá someterse a un análisis de riesgos, incluso la evaluación de su idoneidad para su reacondicionamiento. Deberá(n) identificarse el (los) punto(s) crítico(s) de control, cuando proceda, y deberá(n) establecerse el (los) límite(s) crítico(s) y vigilarse para la verificación de cumplimiento.

5.6 Documentación y registros

No se requieren medidas distintas de las establecidas en el *Código internacional recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997, incluso el Anexo sobre el HACCP.

6 INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Estos principios y directrices son complementarios de 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 tratamiento deberán mantenerse lo más secas posible.

El uso de métodos de limpieza en seco y la limitación del uso de agua en las zonas de tratamiento ayuda a evitar la difusión de contaminación por agua. Se ha constatado que la limpieza en húmedo da lugar a la contaminación de los productos lácteos, debido a la producción de aerosoles.

Deberá procurarse limpiar adecuadamente todas las superficies de las tuberías y los equipos sanitarios en contacto con los productos, incluyendo las zonas difíciles de limpiar tales como las válvulas de desviación, los grifos de toma de muestras y los sifones de desagüe de las envasadoras.

6.2 Programas de limpieza

Deberá establecerse un programa regular para verificar que la limpieza es adecuada.

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

7 INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

No se prevén requisitos específicos distintos 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 son complementarios de 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, de los establecidos en el *Código de prácticas higiénicas para el transporte de alimentos a granel y semienvasados*. (CAC/RCP 47 - 2001.)

8.2 Requisitos

Los productos que forman parte del ámbito de aplicación del presente Código deberán transportarse con arreglo a combinaciones de tiempo y temperatura que no afecten negativamente la inocuidad y la idoneidad del producto.

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 en todo momento a una temperatura apropiada, incluso durante la descarga de los productos.

9 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Estos principios y directrices son complementarios de los establecidos en la sección IX 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 (Norma del Codex 1-1985 (Rev. 1 – 1991)), la Norma general para el uso de términos lecheros y las secciones pertinentes de las normas del Codex para los productos individuales a base de leche (Codex Standard 206, 1999) y la sección pertinente sobre etiquetado de las normas del Codex de productos para productos lácteos individuales.

A menos que se trate de un producto de larga conservación a temperatura ambiente, en la etiqueta del mismo deberá figurar una indicación relativa a la necesidad de refrigeración o congelación.

Para los productos lácteos que contienen sustancias alergénicas reconocidas (por ejemplo, nueces y huevos), estas sustancias deberán figurarse en la etiqueta, según se dispone en la Sección 4.2.1.4 de la *Norma general del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados* (alimentos e ingredientes reconocidos de causar la hipersensibilidad).

Disposición adicional para los productos a base de leche cruda

Para los productos a base de leche cruda, una declaración deberá figurarse en la etiqueta indicando que el producto está hecha de leche cruda.

9.4 Educación del consumidor

Deberán informarles a las poblaciones vulnerables del riesgo asociado con algunos productos.

10 CAPACITACIÓN

Estos principios y directrices complementan a aquellos 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 personal participando en la recolección y transporte de la leche deberán recibir la capacitación necesaria y tener las habilidades apropiadas en los temas que figuran a continuación:

- La salud de animales y empleo de medicamentos veterinarios;
- La fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);
- La gestión del hato;
- El ordeño higiénico;
- El almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de tanques de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
- Peligros microbiológicos, químicos y físicos.

ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA LECHE

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en este anexo deberá aplicarse para reducir las probabilidades de contaminación de la leche debido a prácticas inadecuadas durante la producción primaria. Incluye directrices que permiten la aplicación de los principios definidos en la sección 3 de la parte principal del Código.

Estas medidas, en combinación con las medidas de control microbiológico presentadas en el Anexo II, deberán emplearse 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 tratados, basada en las medidas de control presentadas en el Anexo II.

ÁMBITO

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

La extensión a la cual las prácticas en la granja controlan la probabilidad de la presencia de un peligro de inocuidad de los alimentos en la leche tendrá un impacto sobre la naturaleza de controles requeridos durante el tratamiento subsiguiente de la leche. Bajo circunstancias normales, la leche se someterá a las medidas de control suficientes para dirigirse a cualesquier peligros que pueden presentarse. Cuando el tratamiento subsiguiente de la leche no incluye la aplicación de medidas de control necesarias para dirigirse a cualesquier peligros que pueden presentarse, el enfoque entonces se vuelve preventivo en su naturaleza para reducir la probabilidad de que tales peligros ocurrirán durante la fase de producción primaria del continuo. De igual manera, en algunas situaciones de producción primaria, la ocurrencia de los peligros de inocuidad de los alimentos puede ser menos evitable, lo cual mandará la aplicación de medidas de control más rigurosas durante el tratamiento subsiguiente para 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 (GPFH). A cada principio específico de la parte dispositiva del Código corresponden directrices de aplicación en la sección correspondiente del Anexo I.

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

Cuando la leche se destina 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 de la leche es esencial para obtener la leche con una carga microbiana inicial suficientemente bajo para permitir la fabricación de productos a base de leche cruda que son inocuos y aptos para el consumo humano. En tales situaciones, medidas de control adicionales pueden ser necesarias. Cuando aplicables, estas medidas adicionales se proporcionan al final de cada subsección.

El cumplimiento con estas disposiciones adicionales de higiene es importante, y se considera obligatorio en algunas circunstancias (cuando es requerido por la naturaleza del producto terminado o la legislación nacional), por todo el proceso de producción de leche hasta la fabricación del producto a base de leche cruda en particular. Además, el énfasis incrementado en algunos aspectos de la producción de la leche destinada a utilizarse en los productos a base de leche cruda (salud y alimentación de los animales, monitoreo de la higiene de la leche) es especificado y de importancia crítica para la producción de leche que sea inocua y apta para el uso al cual está destinada. Con el fin de reflejar el énfasis incrementado en el cumplimiento necesario en algunas disposiciones, se ha reemplazado la palabra “debería” con “deberá” cuando aplicable.

Así como es el caso con el resto del presente código, esta sección no manda ni especifica el uso de una combinación de controles en particular, sino que lo deja al juicio de los responsables de la inocuidad del producto terminado a que ellos escojan la combinación de medidas de control más apropiada para la situación en particular.

Hay mucha variedad en los productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos culturados como, por ejemplo, quesos. La gama del contenido de humedad, de contenido de sal y pH (entre otros parámetros) en estos productos tendrán diferentes niveles de impacto sobre cualesquier posibles peligros microbiológicos que puedan presentarse en la leche destinada para utilizarse en su fabricación. La extensión a la cual las características inherentes del producto (o del proceso empleado para fabricar el producto) controlará el peligro debe guiar la extensión a la cual estos posibles peligros tendrán de prevenirse o controlarse durante la producción primaria.

Existe una amplia variedad de enfoques para la inocuidad de los alimentos para la producción de los productos a base de leche cruda. Como es el caso con el resto de este código, el enfoque tomado en esta sección es concebida a ser suficientemente flexible para tomar en cuenta los distintos enfoques utilizados en diferentes países en cuanto a la fabricación y comercio de los productos a base de leche cruda.

Este código no contiene disposiciones para la producción de la leche cruda para beber.

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

Dentro del contexto del presente Código, el término “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 puede ejercer 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. Tal flexibilidad es indicada por todo el anexo mediante el uso de una declaración entre paréntesis “si se utiliza” o “si sea aplicable” colocada junta con la disposición particular en la cual se requiere flexibilidad.

Una flexibilidad como indicada más arriba puede también ser aplicable 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.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Higiene del medio

El agua utilizada para limpiar la ubre y lavar el equipo de ordeño y de almacenamiento deberá ser de tal calidad que no perjudique la inocuidad e idoneidad de la leche.

Deberán adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes medioambientales que tienen la posibilidad de originar enfermedades transmisibles a los seres humanos o de 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 espera de los animales

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

El acceso a la zona de espera de los animales, incluyendo el establo e instalaciones comunicadas entre sí, si son utilizados, deberá excluir la presencia de otras especies de animales que perjudicarían la inocuidad de la leche.

La zona de espera deberá mantenerse limpia y exenta de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.

Si son utilizados, el establo y sus compartimientos deberán ser diseñados y construidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.

Las zonas de espera de los animales deberán diseñarse de forma que los animales con enfermedades transmitibles puedan separarse con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades a los animales sanos

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

Las zonas de espera de los animales no deberán afectar negativamente la salud de los animales. En particular, la zona de camada y el establo se mantendrán de manera que reduce al mínimo el riesgo de daño de la tetilla y enfermedad de la ubre.

3.2.1.2 Zonas destinadas al ordeño e instalaciones comunicadas entre sí

Las zonas de ordeño deberán ser ubicadas, construidas cuando proceda y mantenidas de forma que reduzca al mínimo o prevenga la contaminación de la leche.

Las zonas de ordeño deberán mantenerse libres de animales no deseables, tales como los cerdos, aves de corral y otros animales, cuya presencia podría resultar en la contaminación de la leche.

Los locales de ordeño deberán ser fáciles de limpiar, especialmente en áreas propensas a ensuciarse o a infecciones, por ejemplo, deberán contar con:

- pisos contruidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de la remoción de desechos;
- ventilación e iluminación adecuadas;
- suministros apropiados y adecuados del agua de calidad apropiada para su utilización en el ordeño, la limpieza de la ubre del animal y del equipo de ordeño;
- una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como servicios (si empleados) y montones de estiércol; y
- la protección eficaz contra alimañas.

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

Se puede utilizar solamente el agua potable en las zonas de ordeño, de almacenamiento y en otras zonas de crítica importancia.

3.2.2 Salud de los animales

Deberán implementarse las medidas de gestión, adecuadas para prevenir las enfermedades animales y para controlar el tratamiento con medicamentos de los animales u hatos enfermos en una manera apropiada. En particular, deberán tomarse las medidas preventivas para prevenir la enfermedad, incluyendo las siguientes:

- Erradicación de enfermedades animales o control del riesgo de la transmisión de las enfermedades, según la zoonosis especificada
- Gestión de los otros animales en el hato y otros animales de granja presentes (inclusa la segregación de los animales enfermos de los sanos)
- Gestión de nuevos animales en el hato

La leche deberá originarse de hatos o animales que son oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis, según se define por el Código internacional de salud animal de la OIE. Si no son oficialmente libres, entonces la leche debe originarse de hatos o animales bajo el control oficial y sujetos a programas de erradicación de brucelosis y tuberculosis. Si no se encuentran suficientemente bien aplicados los controles de brucelosis y tuberculosis, resultará necesario someter la leche a medidas subsecuentes de control microbiológico (por. ej., tratamiento térmico), las cuales garantizarán la inocuidad e idoneidad del producto final.

La leche deberá provenir de animales:

- que son identificables, con el fin de facilitar las prácticas eficaces de gestión del hato.
- que no muestran perjuicios al estado general de salud; y

- que no muestran ninguna evidencia de enfermedades infecciosas, transmisibles a los seres humanos mediante la leche, lo que incluye pero no se limita a, tales enfermedades gobernadas por el Código internacional de salud de los animales de la OIE;

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

La leche no puede llevar niveles inaceptables de agentes zoonóticos. Por eso, la leche originará de los animales individuales:

- que son identificables para poderse seguir el estado de salud de cada animal. Para este efecto:
 - el hato se declarará y se registrará con las autoridades de saneamiento;
 - cada animal será identificado con un aparato permanente y registrado por las autoridades de saneamiento.
- que no muestran perjuicios al estado general de salud y que no sufren de cualquier infección del tracto genital con evacuación, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;
- que no muestran ninguna evidencia de enfermedades infecciosas, transmisibles a los seres humanos mediante la leche, lo que incluye pero no se limita a, tales enfermedades gobernadas por el Código internacional de salud de los animales de la OIE;
- que, en relación con brucelosis y tuberculosis, cumplirá con los siguientes criterios:
 - La leche de vaca se obtendrá de animales que pertenecen a los hatos que son libres oficialmente de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código internacional de salud animal de la OIE;
 - La leche de ovejas o cabras se obtendrá de animales perteneciendo de hatos oficialmente libres o libres de brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código internacional de salud animal de la OIE;
 - Cuando una granja tiene un hato compuesto de más de un especie, cada especie cumplirá con las condiciones de saneamiento que son obligatorias para cada especie en particular;
 - Si las cabras se mantienen en el mismo ambiente con las vacas, las cabras serán vigiladas para la presencia de tuberculosis.

Además, es necesario examinar la leche para otros aspectos pertinentes, de acuerdo con el punto 5.2.3.1. (Especificaciones microbiológicas y de otro índole), los cuales pueden tener un impacto sobre 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, deberán tomarse medidas preventivas para prevenir la enfermedad, lo que incluye los siguientes factores:

- los animales deberán aislarse antes de su introducción en el hato, hasta que se conozca su estado de salud. Durante ese tiempo de aislamiento, no deberá utilizarse la leche procedente de estos animales para la producción de leche para la fabricación de productos a base de leche cruda;
- 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, la identidad de cada animal que entra al hato o sale de él.

Deberán implementarse las medidas adecuadas para la prevención de infecciones en las ubres, en especial:

- el uso debido del equipo de ordeño (por. ej., la limpieza, desinfección y desmontado del

- equipo efectuados diariamente);
- la higiene del ordeño (por. ej., los procedimientos de limpieza o desinfección de la ubre);
 - la gestión de las zonas de espera de los animales (por. ej., procedimientos de limpieza, diseño y tamaño de las zonas);
 - la gestión de tiempos secos y de lactación (por ej., el tratamiento para el secado).

3.2.3 Prácticas generales de higiene

3.2.3.1 Alimentación

Deberán aplicarse los aspectos pertinentes del Anteproyecto de Código de prácticas sobre la buena alimentación de los animales (documento en elaboración – actualmente contenido en el documento CL 2000/30-AF), con el fin de reducir al mínimo o prevenir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

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

Cuando se utilizan los piensos fermentados, esto deberá prepararse, almacenarse y utilizarse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de la leche. Deberá prestar mucha atención al conformar con las buenas prácticas en cuanto a los siguientes aspectos:

- el diseño de los silos;
- las buenas prácticas de fabricación de los silos;
- una vigilancia con regularidad de la calidad de los piensos fermentados (mediante una inspección ocular o del pH).

El dueño deberá mantener un registro que contiene los datos pertinentes en cuanto a los piensos.

3.2.3.2 Tratamiento para plagas

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

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

Las provisiones de piensos para animales también atraen a los ratones y ratas, así que tales provisiones deberán ubicarse en un lugar adecuado, con los piensos conservarse en recipientes que proporcionan la protección adecuada contra las plagas.

Si resulta ser necesario utilizar medidas de control de plagas químicas, dichos productos deberán ser aprobados para su uso en instalaciones alimentarias y deberán 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 deberán almacenarse en locales húmedos ni cerca a las provisiones de piensos. Es preferible utilizar cebos en forma sólida, siempre que sea posible.

No deberá aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

A fines de reducir al mínimo o prevenir la introducción de los residuos de medicamentos en la leche o productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes del Anteproyecto de directrices sobre el control de los residuos de medicamentos veterinarios en la leche y productos lácteos (siendo elaborado).

Deberán usarse los buenos procedimientos de crianza con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y como resultado reducir el empleo de medicamentos veterinarios.

La autoridad nacional deberá autorizar el uso de cada producto y producto premezclado medicinal para su inclusión en los piensos.

La leche procedente de animales que han recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, deberá ser desechada hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el medicamento veterinario en particular. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LRMs establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

El veterinario y/o dueño del ganado o el centro de colección deberán mantener un registro de los productos utilizados, con la inclusión de los datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deberán emplearse esquemas de muestreo y protocolos de ensayo apropiados para verificar la eficacia de controles aplicados en la granja para el uso de medicamentos veterinarios y para cumplir con los LRMs establecidos.

3.2.4 Prácticas de higiene en materia de ordeño

La reducción al mínimo de la contaminación durante el ordeño requiere la aplicación de las prácticas de higiene eficaces con respecto a la piel del animal, el equipo de ordeño (cuando esto se utilice), el manipulador y el ambiente general, por ej., las heces como fuente de contaminación.

El ordeño deberá realizarse en condiciones higiénicas, incluyendo los factores presentados a continuación:

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

En particular, durante cualquier operación de ordeño, deberá tener en consideración la reducción al mínimo y/o prevención de la contaminación originada entorno al ordeño y el mantenimiento de la buena higiene personal.

Aquellos animales con síntomas clínicos de enfermedad deberán ser segregados y/o los últimos en ser ordeñados, o para ellos deberá usarse equipo de ordeño distinto o el ordeño deberá realizarse a mano, y esta leche no deberá utilizarse para el consumo humano.

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

Antes de cualquier operación de ordeño, deberá contemplarse el mantenimiento de los animales lecheros en el estado más limpio que sea posible. La primera cantidad de leche deberá vigilarse por medios directos o indirectos, para verificar que la leche tenga una apariencia anormal. El fabricante deberá 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 medioambiental

Las operaciones de ordeño deberán reducir al mínimo la introducción de gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos y de materia extraña de la piel y entorno de ordeño, y también de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección.

3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

El equipo, cisternas y otros recipientes de almacenamiento deberán ser diseñados, construidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de leche.

El equipo de ordeño deberá ser 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 cisternas (u otros recipientes) de almacenamiento deberán limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y deberán secarse.

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

El agua utilizada para la limpieza y enjuague deberá ser la apropiada para el propósito, de tal manera que no resulte en la contaminación de la leche.

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

Solamente el agua potable puede utilizarse en contacto con el equipo de ordeño y otras superficies de contacto con leche.

3.2.4.4 Salud e higiene del personal de ordeño

El personal de ordeño deberá estar en buen estado de salud. Personas conocidas o sospechadas de sufrir o ser portadoras de una enfermedad que tiene la probabilidad de ser transmitida a la leche no deberán entrar en las zonas de ordeño si existe la probabilidad de que contaminen la leche. Cualquier persona afectada de tal manera deberá reportar la enfermedad o los síntomas de la misma a la gerencia. La examinación médica de un manipulador de leche deberá efectuarse si se sospecha que la persona está infectada con una enfermedad que puede transmitirse a la leche.

Deberán lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia y siempre antes de iniciar operaciones de ordeño o la manipulación de leche.

Personas con abrasiones o cortes expuestos en las manos o antebrazos no deberán realizar funciones de ordeño. Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.

Deberá usarse la ropa adecuada durante el ordeño, la cual deberá estar limpia al inicio de cada período de funciones de ordeño.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

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 del tratamiento y después de esto. 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.

Equipo de ordeño

El diseño del equipo de ordeño deberá garantizar que no existan grietas ni entradas que puedan interferir con la limpieza apropiada.

El equipo de ordeño deberá ser instalado y probado (cuando proceda) de acuerdo con las instrucciones del fabricante y conforme con cualesquier norma técnica disponible que se haya establecido mediante las organizaciones de elaboración de normas técnicas para dicho equipo (por. ej., la FIL, OIS, 3A, etc.) con el fin de ayudar a garantizar que el equipo funcione correctamente.

El equipo y cántaras de leche deberán limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o prevenir la contaminación de la leche.

Deberá existir un proceso de verificaciones regulares para asegurar que el equipo de ordeño se mantenga en buenas condiciones de funcionamiento.

El equipo y utensilios que son destinados a entrar en contacto con la leche (por. ej., recipientes, cisternas, etc.) deberán 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 a la salud del consumidor.

El equipo de ordeño deberá mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento entre inspecciones.

Equipo de almacenamiento

Las cisternas y cántaras de almacenamiento deberán ser diseñadas de tal manera que garanticen el drenaje completo y deberán ser construidas de tal forma que eviten la contaminación de la leche cuando ésta se almacena.

El equipo de almacenamiento deberá ser instalado, mantenido y probado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y conforme con cualesquier norma técnica disponible que se haya establecido mediante las organizaciones de elaboración de normas técnicas para dicho equipo (por. ej., la FIL, OIS, 3A, etc.) con el fin de ayudar a garantizar que el equipo esté funcionando correctamente.

Las superficies de los cisternas, cántaras y equipo relacionado de almacenamiento que están destinadas a entrar en contacto con la leche (por. ej., recipientes, cisternas, etc.) deberán 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 a la salud del consumidor.

Las cisternas y cántaras para la leche no deberán utilizarse para almacenar ninguna sustancia perjudicial que pueda subsecuentemente contaminar la leche. Si se usan para almacenar alimentos que no sean leche, deberán tomarse precauciones para prevenir cualquier contaminación subsiguiente de la leche.

Las cisternas y cántaras de almacenamiento deberán limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o prevenir la contaminación de la leche.

Las cisternas de almacenamiento o partes de las mismas que están afuera deberán ser diseñadas o suficientemente protegidas, de tal forma que se prevenga el acceso de insectos, roedores y polvo, con el fin de prevenir la contaminación de leche.

Deberá existir un proceso de verificación regular para asegurar que el equipo de almacenamiento se mantenga en las buenas condiciones de funcionamiento.

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

Las cisternas y cántaras para leche pueden ser utilizadas solamente para almacenar la leche.

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 el almacenamiento de leche cruda y de los equipos de ordeño

Los locales para el almacenamiento de leche deberán ser 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 deberán contar con:

- equipo de refrigeración de leche adecuado, en cuanto sea apropiado;
- un suministro de agua suficiente y de una calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de equipo e instrumentos;
- protección contra alimañas;
- pisos fáciles de limpiar, cuando proceda; y
- la separación adecuada entre las zonas de ordeño y cualquier local donde se alojan animales, con el propósito de prevenir la contaminación de leche por animales. En el caso de no ser posible tener una separación, deberán tomarse las medidas adecuadas para asegurar que no se contamine la leche.

Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá almacenarse en cisternas o cántaras debidamente diseñadas y mantenidas, en un lugar limpio

Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deberán ser tales que reducen al mínimo cualquier efecto dañino sobre la inocuidad e idoneidad de la leche. Cuando se establecen las condiciones del tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control implementado durante el tratamiento y después de esto, la condición higiénica de la leche y la duración de almacenamiento deseada. Cuando la leche no puede refrigerarse en la granja, puede requerirse que la recolección y entrega de esta leche a un

centro de recolección o instalación de tratamiento se efectúe dentro de cierto plazo de tiempo. Estas condiciones pueden especificarse en la legislación, en los Códigos de Prácticas, o por el fabricante que recibe la leche, en cooperación con el productor de leche y la autoridad competente.

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

Cuando no se recoge ni utiliza la leche destinada a la elaboración en las 2 horas después del ordeño:

- deberá enfriarse a una temperatura de [6°C] o menos cuando se recoge diariamente; o
- a una temperatura de [4°C] o menos cuando no se recoge diariamente.

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 la autoridad competente, y si el producto final cumple con las especificaciones microbiológicas, según se definen en la subsección 5.2.3.2.

3.3.4 Procedimientos de distribución y recogida

3.3.4.1 Procedimientos de distribución, transporte y recogida

El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida deberá ser adecuado para lograr la manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al sitio de recogida deberá estar libre de estiércol, ensilaje, etc.

Antes de la recogida, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración deberá inspeccionar la leche de cada producto individual con el propósito de garantizar que la leche no presente indicaciones obvias de daño o deterioro. Si éste es el caso, la leche no deberá ser recogida.

Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deberán estar diseñados y operados de tal forma que reduzca al mínimo o prevenga la contaminación de leche.

La leche deberá recogerse bajo condiciones higiénicas para así evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección – cuando proceda – deberá tomar muestras con el propósito de evitar la contaminación de la leche y deberá garantizar que la leche se mantenga a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.

El transportador de leche deberá recibir la capacitación adecuada en materia de la manipulación higiénica de la leche cruda.

El transportador deberá usar ropa limpia.

No deberán realizarse las operaciones de transporte de leche por parte de personas con riesgo de transferir gérmenes patógenos a la leche. Deberá realizarse un seguimiento médico en el caso de existir un trabajador infectado.

El transportador deberá desempeñar sus trabajos en una manera higiénica para que sus actividades no resulten en la contaminación de la leche.

El conductor no deberá entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales o a sitios donde hay estiércol.

Si la ropa o calzado del conductor se contamina con estiércol, la ropa o calzado ensuciado deberá cambiarse o limpiarse antes de continuar con el trabajo.

El conductor del camión cisterna no deberá entrar en las zonas de tratamiento en la planta lechera. Deberán arreglarse las condiciones para permitir 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 tratamiento o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos

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

La leche destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche deberá recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla, o contaminación cruzada, con leche que no cumple con el nivel de calidad (incluyendo la calidad microbiológica) esperado para la producción de los productos a base de leche cruda.

Por ejemplo:

- deberá organizar la recogida de la leche recolectada de tal forma que la leche destinada a la producción de los productos a base de leche cruda se recoja por separado; o
- deberán utilizarse los camiones cisterna de leche con compartimientos que permitirán la separación de la leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda de la leche que recibirá un tratamiento térmico, en combinación con la recogida de la leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda antes de aquella destinada a la fabricación de otros productos.

3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

Se proporciona una guía sobre el transporte a granel de los alimentos en el Código de prácticas higiénicas para el transporte de alimentos a granel y semienvasados (ALINORM 01/13, Apéndice III – cuando se disponga, hay que poner al día la referencia).

Los camiones cisternas y cántaras de transporte de leche deberán ser diseñados y construidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.

Los camiones cisternas y cántaras de transporte de leche deberán ser diseñados y construidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.

Las cisternas y cántaras para leche no deberán utilizarse para almacenar ninguna sustancia perjudicial. Si son usadas para almacenar alimentos que no sean la leche, deberán tomarse precauciones para prevenir cualquier contaminación subsiguiente de la leche

Las superficies de los camiones cisternas, cántaras y equipo relacionado de transporte de leche que están destinados a entrar en contacto con la leche deberán 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 a la salud del consumidor.

Los camiones cisterna y cántaras de transporte de leche (incluyendo el área de flujo de la leche, válvulas, etc.) deberán limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o impedir la contaminación de la leche.

Después de su desinfección, los camiones cisterna y cántaras de transporte de leche deberán drenarse.

Los camiones, camiones cisternas u otros vehículos que cargan las cisternas y cántaras de transporte de leche deberán limpiarse siempre que sea necesario.

3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

El tiempo y temperatura de transporte deberán ser tales que permitan que la leche se transporte a la lechería o centro de recolección/ refrigeración de tal forma que reduzca al mínimo cualquier efecto dañino sobre la inocuidad e idoneidad de la leche.

Cuando se establecen las condiciones del tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control implementado durante el tratamiento y después de esto, la condición higiénica de la leche y la duración de almacenamiento deseada. Cuando la leche no puede refrigerarse en la granja, puede requerirse que la recolección y entrega de esta leche a un centro de recolección o instalación de tratamiento se efectúe dentro de cierto plazo de tiempo. Estas condiciones pueden especificarse en la legislación, en los Códigos de Prácticas, o por el fabricante que recibe la leche, en cooperación con el productor de leche y la autoridad competente.

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

La temperatura de la leche para utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda no deberá superar los [8°C], a menos que la leche haya sido recogida durante las 2 horas después del ordeño.

3.4 Mantenimiento de registros

En cuanto a la inocuidad de los alimentos, deberán mantenerse registros de:

- La prevención y control de enfermedades animales;
- La identificación y movimiento de los animales;
- 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 piensos;
- Las temperaturas de almacenamiento de la leche;

ANNEX II - GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF CONTROL MEASURES DURING AND AFTER PROCESSING

INTRODUCTION AND OBJECTIVES

Deberá implementarse la información detallada contenida en el presente Anexo con el propósito de prevenir, eliminar o reducir los peligros asociados con materias primas a los niveles aceptables y de reducir la probabilidad de la contaminación de la leche resultante del control inadecuado de las operaciones de fabricación. Esta información permitirá la implementación de los principios indicados en la Sección del cuerpo del presente Código mediante la provisión de directrices para su aplicación.

Deberán emplearse estas medidas en combinación con las directrices sobre la producción primaria presentadas en el Anexo I, a fines de controlar eficazmente los peligros microbiológicos 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 tratada, basada en las medidas de control presentadas en el Anexo II.

ÁMBITO

Las disposiciones presentadas en el presente Anexo refuerzan y complementan los principios y directrices especificados en la Sección 5 del Código (Control de las Operaciones), en particular en la Sección 5.1, y deberán aplicarse a la fabricación de cualquier producto lácteo. Los principios presentados en la Sección 5, Control de las Operaciones, además de las disposiciones sobre identificación de los peligros en el presente Anexo son aplicables no solamente al control de los peligros microbianos, sino también al control de los peligros químicos y físicos.

Las medidas de control microbiológico más comunes son tratadas con más detalle en la Parte A (medidas de control microbioestático) y la Parte B (medidas de control microbiológico para la reducción de nivel de peligros microbiológicos y/o la eliminación en práctica de patógenos objetivos), respectivamente. Sin embargo, lo anterior de ninguna manera excluye el uso de medidas de control microbiológico adicionales y/o alternativas, siempre y cuando se siga la guía general proporcionada en el presente Anexo.

UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en esta parte del 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 (GPFH). A cada principio específico de la parte dispositiva del Código corresponden directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.

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 (incluso el Anexo sobre *El sistema de análisis del peligro y puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su aplicación*), y los principios generales presentados en la sección 2.3 anterior

Las directrices presentadas en el presente Anexo son destinadas a mejorar y complementar los aspectos del Anexo sobre HACCP del *Código internacional recomendado de prácticas - Principios*

generales de higiene de los alimentos, los cuales son de crítica importancia a la concepción exitosas de un sistema de controles de inocuidad de los alimentos. Cuando se diseñe un sistema de HACCP, se les anima a los usuarios del presente documento a que implementen las directrices contenidas en el Anexo sobre HACCP y que hagan referencia a estas directrices contenidas en el Anexo II para más detalles sobre el análisis del peligro, la selección de las medidas de control y la determinación de los límites críticos.

DEFINICIONES

Las definiciones presentadas a continuación son aplicables a los propósitos del presente Anexo y son adicionales a las definiciones detalladas en la Sección 2.5 de la parte principal del presente Código.

Tratamientos microbiocida son medidas de control que reducen substancialmente o prácticamente eliminan el número de microorganismos que se presentan en los alimentos.

Tratamientos microbioestáticos son medidas de control que reducen al mínimo o previenen la multiplicación de los microorganismos que se presentan en los alimentos.

Pasteurización se entiende como una medida de control microbiocida con base en calor con el objetivo de reducir el número de cualquier microorganismo nocivo en la leche y productos lácteos líquidos, si se presentan, a un nivel al cual no entrañan ningún peligro significativo a la salud. Además, resulta en prolongar la calidad de conservación de la leche o el producto lácteo líquido, resultando en cambios químicos, físicos y organolépticos que son mínimos. Las condiciones de pasteurización son concebidas para reducir la cantidad de *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnettii*

Criterios del proceso se entienden como los parámetros de control del proceso (por ej., el tiempo, temperatura, dosis,) en un paso que se puede aplicar para lograr un criterio de desempeño.

Tratamiento UHT (temperatura ultra alta) de leche y productos lácteos líquidos se entiende como un proceso de esterilización comercial con base en la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas tan altas por un tiempo tan corto que, cuando se envasa asépticamente en recipientes sellados herméticamente, resulta en un producto comercialmente estéril.⁸

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de los peligros alimentarios

Es importante aplicar las medidas de control tanto durante la producción primaria como durante el tratamiento para reducir al mínimo o prevenir la contaminación microbiológica, química y física de la leche. Además, deberá prestarse atención en especial durante el tratamiento de diferentes productos lácteos para que no ocurra una contaminación cruzada involuntaria, incluyendo cuando se trata de los ingredientes que pueden contener sustancias alergénicas. *Nota: Se puede distinguir entre los tipos de medidas de control utilizados para los peligros microbiológicos y aquellos empleados para los peligros químicos y físicos. Las medidas de control empleadas para los peligros químicos y físicos en los alimentos generalmente son de naturaleza preventivas, es decir, se centran en evitar*

⁸ Los conceptos de envasado aséptico y esterilización aparecen en los documentos del Codex sobre Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) y sobre Elaboración Aséptica (CAC/RCP 40-1993).

la contaminación del alimento con peligros químicos o físicos desde el principio, en lugar de reducirlos al mínimo o eliminarlos una vez que se hayan presentado en el producto. Sin embargo, debe notarse que existen algunas excepciones a esta clase de distinción, por ejemplo, el uso de filtros, cribas y detectores de metal para remover algunos peligros físicos.

Los peligros microbiológicos en los alimentos se controlan mediante la selección apropiada de medidas de control aplicadas durante la producción primaria en combinación con medidas de control aplicadas durante el tratamiento y después de esto. El resultado de la aplicación de cualquier medida de control microbicida depende en mayor parte de la carga microbiana (incluyendo la concentración de peligros microbiológicos) en el material sometido a ella. Es importante, entonces, que las medidas preventivas sean aplicadas durante la producción primaria a fines de reducir la carga inicial de microorganismos patógenos y que las medidas preventivas eviten la contaminación al nivel de la planta. La carga microbiana inicial tiene un impacto importante sobre la eficiencia requerida para las medidas de control microbiológico aplicadas, durante la elaboración y después de ésta para exigencias adicionales de idoneidad. La inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente depende de la carga microbiológica inicial y la eficiencia del proceso, sino también depende de cualquier multiplicación de organismos que sobreviven y contaminación que ocurre después del proceso.

Las medidas de control individuales deberán escogerse y aplicarse en tal combinación para lograr el desempeño suficiente y los productos terminados con niveles aceptables de peligros.

Los niveles aceptables de contaminantes en el producto terminado deberán ser identificados y basados en los siguientes factores:

- Los Objetivos de la inocuidad de los alimentos, criterios del productos terminado y requisitos de reglamentación conexos, cuando proceda;
- Los niveles aceptables derivados del comprador que constituye el punto subsiguiente 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 directrices contenidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 son complementarias al Anexo sobre HACCP en el *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 identificación de todos posibles peligros y la evaluación de los posibles peligros identificados, a fines de determinar cuáles se consideran como severos y/o razonablemente probables de ocurrir y por eso, que necesitan ser controlados mediante la implementación de las medidas de control eficaces.

La identificación deberá basarse en descripciones iniciales elaboradas durante los pasos preliminares contenidos en el Anexo sobre HACCP en el *Código internacional recomendado de prácticas generales –Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, 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. Para garantizar un enfoque total, deberá(n) identificarse el (los varios) paso(s) en el proceso de fabricación, desde la selección de materias hasta la elaboración y distribución, en el (los) cual(es) puede presentarse o introducirse un peligro.

Los peligros microbiológicos candidatos para estudiarse deberán enumerarse en relación con el (los) FSO(s) establecido(s), cuando esté(n) disponible(s).

Para los peligros microbiológicos, la probabilidad de ocurrencia depende de la frecuencia verdadera en la leche y materia prima utilizadas. Es apropiada la consultoría a las autoridades de salud animal competentes en relación a los hatos. Los factores que influyen en la frecuencia son las condiciones climáticas, especies animales, frecuencia de enfermedad animal (sub-clínica y clínica) originada por el organismo, la frecuencia de mastitis, incluyendo la distribución relativa de los organismos fuentes, la posibilidad de contaminación medioambiental (las prácticas de alimentación, calidad del agua, nivel de la higiene de ordeño), y la posibilidad de contaminación humana. Es conveniente consultar con las autoridades de salud animal competentes sobre temas del hato.

Cuando se priorizan los peligros, deberá darse consideración a los organismos que tienen la probabilidad de estar presentes en la leche. Por ejemplo, los peligros microbiológicos que no son pertinentes en el área geográfica de interés, por ej., porque su frecuencia es insignificante o cero, pueden descartarse en una etapa temprana. Además, cuando medidas de higiene específicas se aplican con éxito al nivel de la granja para la prevención o reducción importante de la introducción de un germen patógeno en el hato, incluyendo los programas de erradicación eficientes, el germen patógeno en cuestión puede descartarse.

Adicionalmente, han de estudiarse cualesquier peligros adicionales que tienen la probabilidad de introducirse en el producto lácteo durante la elaboración y después de ésta (por ej., contaminación por seres humanos). El fabricante, u otra parte apropiada, es responsable de verificar las condiciones que apoyan tal determinación. Esto se puede lograr mediante la documentación del estado OIE (por ejemplo, un área libre de enfermedades), la verificación de la eficacia de los programas nacionales y de programas de revisión de los productores individuales, basada en la evidencia histórica documentada y mediante la elaboración de la evidencia epidemiológica.

Un análisis regular (incluyendo, sin limitarse a los análisis microbiológicos) de la leche recibida en la fábrica de productos lácteos puede utilizarse para verificar la implementación de los factores que afectan la probabilidad de la ocurrencia de un peligro, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto lácteo siendo fabricado.

Además, deberán considerarse cualesquier peligros adicionales que pueden introducirse en el producto lácteo durante de la elaboración y después de ésta (por ejemplo, contaminación ambiental, contaminación humana). Mientras estos factores se contemplan, deberá evaluarse la eficacia de las medidas preventivas que se efectúan en el entorno de fabricación (por ejemplo, programas de saneamiento del entorno y del equipo, las prácticas de los empleados, programas de control de plagas, etc.) a fines de determinar la probabilidad de la ocurrencia de los posibles peligros.

5.1.2 Selección de las medidas de control

Nota: Mientras las siguientes directrices se centran en el control de los peligros microbiológicos, los conceptos presentados dentro de esta sección pueden aplicarse también al control de los peligros químicos y físicos.

Una vez se identifican los peligros severos y/o razonablemente probables de ocurrir, el próximo paso en el proceso de análisis de los peligros es seleccionar las medidas de control que serán eficaces en controlar estos peligros. Se describen más detalladamente varias medidas de control en los Apéndices A y B del Anexo II.

Selección de las medidas de control individuales

Pueden clasificar las medidas de control microbiológico individuales según su función primaria, así como se indica a continuación:

- *Medidas de control microbiocida* que reducen la carga microbiana, por ejemplo mediante matanza, inactivación o remoción. Estas medidas pueden aplicarse durante el tratamiento como pasos del mismo (por ej., la microfiltración, termización, pasteurización) o después del tratamiento como medidas intrínsecas (por ej., maduración).
- *Medidas de control microbioestático* que previenen, limitan o retrasan el crecimiento del microorganismo usando medios químicos o físicos. Estas medidas se utilizan para estabilizar el producto contra la actividad de los gérmenes patógenos y organismos de deterioro y pueden aplicarse después de la producción de leche, durante su elaboración (por ej., entre los pasos del tratamiento) y después de su elaboración. Las medidas de control microbioestático aún implican alguna posibilidad de crecimiento. Las medidas de control microbioestático que son eficaces después de la elaboración pueden aplicarse al producto (por ej., control de tiempo y temperatura) o pueden incorporarse en el mismo producto (por ej., agentes conservantes, pH).
- *Medidas de control microbioestático que previenen la contaminación directa* del producto, por ejemplo mediante circuito cerrado o el envasado apropiado para la protección del producto. Estas medidas se emplean para impedir físicamente la contaminación, especialmente durante el envasado y/o después de la elaboración.

El uso de un solo paso de elaboración puede producir efectos microbiológicos subsecuentes (por ej., la reducción del pH, contenido de agua), mientras otras medidas de control microbiológico solamente reducen la cantidad de microorganismos al punto del proceso de tratamiento al cual se aplican.

Combinación de medidas de control microbiológico

Para garantizar la inocuidad e idoneidad y/o extender el tiempo de conservación de productos lácteos, normalmente se necesita más de una medida de control microbiológico para controlar el contenido microbiano, retrasar o prevenir el deterioro y ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se pueden concebir combinaciones apropiadas para que los organismos de interés particular puedan reducirse en cantidad y/o dejar de crecer o sobrevivir en el producto. La industria lechera a veces refiere a tales combinaciones apropiadas como la tecnología de obstáculos.

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

- Durante la elaboración: proporciona la garantía de que los niveles de gérmenes patógenos (y/u organismos de deterioro) de interés, cuando se presenten, se mantengan o se reduzcan a niveles aceptables.
- Después de la elaboración (envasado, distribución y almacenamiento): proporcionan la garantía de que los niveles aceptables de los patógenos (y/u organismos de deterioro) 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 el crecimiento de microorganismos se mantenga al mínimo antes de elaboración, entre los diferentes pasos de la misma, y después de elaboración. Las medidas de control microbioestático utilizadas deberán ajustarse a la necesidad del producto en particular en

la situación en concreto. El resultado en términos de la inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente depende de la carga microbiana inicial y la eficacia del proceso, sino también de cualquier multiplicación de los organismos que sobreviven y contaminación que ocurre después del proceso. Por esta razón, todas combinaciones de medidas de control deberán ser apoyadas por las medidas preventivas apropiadas antes y después del proceso, cuando sea necesario.

Dependiendo de la fuente y posibles rutas de contaminación, el (los) peligro(s) puede(n) mantenerse bajo control mediante medidas preventivas implementadas al nivel de la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Cuando se evalúen las medidas preventivas microbiológicas, es de gran importancia saber cuáles de los peligros son afectados por la medida preventiva y hasta qué extensión ella reduce la probabilidad de que el peligro contamine el producto lácteo durante el ordeño, elaboración y/o distribución. Cuando las medidas preventivas no muestran tal eficiencia, las combinaciones de medidas de control microbiológico adecuadas necesitan gestionar el peligro de interés

Las medidas de control microbiológico que tienen un efecto solamente en el punto de su aplicación han de aplicarse en las combinaciones apropiadas con otras medidas de control microbiológico.

La combinación de medidas de control microbiológico es más eficiente cuando tiene *blancos múltiples*, es decir, cuando se seleccionan varias medidas individuales para que se centren en diferentes factores que afectan la supervivencia de microbios, tales como pH, A_w , disponibilidad de nutrientes, etc. En muchos casos, una combinación con blancos múltiples que utiliza medidas de control microbiológico con baja intensidad pueden resultar más eficaces que una sola medida con alta intensidad. La presencia de una cantidad de medidas de control microbiológico que inhiben o reducen el número de microorganismos puede ser *sinérgica*, es decir, que la interacción ocurre entre dos o más medidas de forma que su efecto en combinación es mayor que la suma de sus efectos individuales. Por eso, la utilización de efectos sinérgicos puede permitir la combinación de medidas de control microbiológico de menos intensidad de lo que se esperaría de cada medida individualmente.

Cuando se permite una flexibilidad en las disposiciones presentadas en el Anexo I para las pequeñas explotaciones lecheras, deberá ponerse atención especial en la naturaleza de las desviaciones permitidas y en sus posibles consecuencias en términos de los niveles de peligros presentes en la leche. También deberá prestar atención a la aplicación de las medidas de control microbiocida con un desempeño tal que elimina eficazmente 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. Igualmente, cuando algunas enfermedades animales se presentan en los hatos productores de leche, deberá llamarse la atención en particular a las recomendaciones del Código de Salud Animal, establecido por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), puesto que medidas de control microbiocida específicas o la realización de las mismas pueden ser necesarias para eliminar los riesgos para la salud de los animales, asociados con estas enfermedades.

5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso (Determinación de los límites críticos)

Desde el desempeño requerido, deberán establecerse el criterio del proceso que corresponde u otros criterios (cuando sea apropiado, según la naturaleza de la medida de control microbiológico). Estos son concebidos para la implementación (instalación) apropiada de un paso de elaboración y para su aplicación en el control práctico del proceso (por ej., tamaño del filtro, pH, concentración del agente de conservación, combinaciones de tiempo y temperatura). Dentro del contexto del HACCP, los criterios del proceso normalmente constituyen los límites críticos.

El desempeño de las medidas de control y combinaciones de ellas deberán [validarse], empleando los procedimientos delineados en las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (documento en elaboración). La [validación] de las medidas de control o combinaciones de ellas es especialmente importante cuando se establece la eficacia de tecnologías nuevas o en elaboración. [La validación] puede resultar innecesaria cuando se considere que las medidas o tecnologías de control establecidas son aceptables.

Si no se puede lograr el desempeño requerido mediante la(s) medida(s) de control, o si las calculaciones y/ o vigilancia indica que los peligros no están bajo el control suficiente utilizando la combinación elegida de medidas de control microbiológico, entonces es necesario efectuar una modificación en el diseño del sistema de control.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de las modificaciones que pueden efectuarse hasta que el peligro de interés se considere estar bajo control:

- Aumento de las intensidades de la(s) medida(s) de control microbiológico aplicada(s).
- Identificación de medida(s) de control microbiológico adicional(es) que está (están) centrada(s) en el peligro de interés.
- Aumento de las intensidades de la(s) medida(s) de control microbiológico aplicada(s).
- Introducción de medidas específicamente centradas al nivel de granja, las cuales reducen la preponderancia del peligro de interés en la leche utilizada
- Reducción del tiempo de conservación deseado y/o enmiendas a las condiciones de almacenamiento deseadas.

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

Cuando se produce la leche destinada para utilizarse en la producción de productos a base de leche cruda, es de crítica importancia que la granja lechera cumple con las disposiciones (inclusas las disposiciones adicionales identificadas) que se detallan en el Anexo I y en la sección 5.2.3.1 del presente Anexo, y estas actividades deberán vigilarse frecuentemente y evaluarse para su implementación eficaz. Esta evaluación puede conducir a la identificación de los mejoramientos necesarios al nivel de la producción primaria (prácticas, equipo, ambiente, etc.) o en la clasificación de las granjas lecheras, de acuerdo con su capacidad de proporcionar la leche para la elaboración de los productos a base de leche cruda.

Cualquier caso de no cumplimiento detectado al nivel de la granja o de la recepción de la leche de una planta de fabricación deberá resultar en una acción inmediata que puede afectar la granja, la fábrica o las dos. Por esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando necesario, deberá proporcionar la asistencia técnica al productor primario por parte del fabricante.

5.2 Aspectos clave de sistemas de control higiénico

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

Productos perecederos:

La temperatura de almacenamiento deber ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por la duración deseada. 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, deberá realizarse una [validación] de la temperatura escogida.

La vigilancia regular y eficaz de temperaturas en las áreas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías en las tiendas deberá efectuarse:

- donde el producto está almacenado, y
- dentro de la carga conteniendo los productos, lo cual se puede realizar mediante los sistemas que indican y registran temperaturas.

Deberá prestarse mucha atención en todo el proceso de almacenamiento y distribución:

- a los períodos en que se descongelan las neveras;
- al abuso de temperaturas; y
- al sobrecargo de las instalaciones de almacenamiento en frío

Los productos que se mantienen estables a temperaturas ambientales

Los productos que pueden almacenarse en temperaturas ambientales deberán ser protegidos de agentes externos y de la contaminación, o sea, de la radiación de la luz directa del sol, calentamiento y humedad excesiva, etc., o de cambios rápidos en la temperatura, los cuales podrían perjudicar la integridad del producto que contiene o la inocuidad e idoneidad del producto.

5.2.1.3 Establecimiento del tiempo de conservación

El tiempo de conservación es una medida de control inherente que en muchos casos resulta decisivo para la inocuidad e idoneidad del producto. Las condiciones de almacenamiento que corresponden son una parte integral del tiempo de conservación.

Una cantidad de factores influyen en el tiempo de conservación, 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);
- el nivel de la contaminación pos- elaboración y la clase de contaminación

El tiempo de conservación de los productos lácteos puede ser limitado por cambios microbiológicos (por ej., el deterioro y crecimiento a niveles inaceptables de microorganismos patógenos o los que dañan la leche).

Cuando se determina un tiempo de conservación, es la responsabilidad del fabricante asegurar y, cuando necesario, demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el período de tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad de abusos de temperatura anticipados durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación por el consumidor.

Estos abusos de temperatura pueden permitir el crecimiento de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se introduzcan medidas de control microbiológico en el producto para prevenir el posible crecimiento de microbios.

Nota de explicación: El abuso de temperatura que razonablemente se puede anticipar toma en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados a las instalaciones apropiadas de almacenamiento que tienen los consumidores y los patrones usuales de manipulación durante el consumo, como por ejemplo, el número y duración de los períodos en los cuales el producto está fuera de la nevera y sometido a las temperaturas ambientales hasta el momento en que el producto entero ha sido consumido.

Deberá tomarse en cuenta la posible reactivación de gérmenes patógenos cuando se determina el tiempo de conservación.

La determinación del tiempo de conservación se puede llevar a cabo a nivel de planta por medio del ensayo de productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o por predecir el crecimiento de microbios en el producto bajo las condiciones de almacenamiento especificadas. Se puede integrar en el estudio el abuso de temperatura razonablemente anticipado, o éste puede tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor apropiado de seguridad (por ej., reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigir temperaturas de almacenamiento más bajas).

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

5.2.3.1 Leche

La leche cruda usada para la fabricación de productos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Código deberá evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en explotaciones o centros de recogida concretos.

Al ser recibida, la leche deberá someterse a una inspección olfativa y visual. Deberán utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez titulable, criterios químicos y microbiológicos, etc.) a fin de detectar situaciones inaceptables.

Cualquier caso de no cumplimiento con los criterios mencionados anteriormente, y en particular en cuanto a los gérmenes patógenos, deberá resultar en acciones correctivas inmediatas al nivel de granja y de fábrica, por ejemplo: el rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, acciones correctivas durante el procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), la calidad de los piensos, la calidad higiénica del suministro de agua, las prácticas en las zonas de espera de los animales, verificación de animales individuales para buscar aquellos que puedan ser los portadores de enfermedad, el aislamiento del hato de dichos animales, según sea necesario. Deberán identificarse y aplicarse acciones correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.

En algunos casos, cuando se establecen medidas de control más completas a fines de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos designaciones: aquellas que son y que no son aceptables para utilizarse en los productos a base de leche cruda.

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

Dependiendo del análisis del peligro efectuado por el fabricante y la combinación de medidas de control microbiológico aplicadas durante el tratamiento y después de esto de los productos lácteos, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para los patógenos (por ejemplo: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOESTÁTICO

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice son presentadas solamente como ejemplos descriptivos y no han sido [validadas].

El crecimiento microbiano depende de muchas condiciones presentes en el ambiente del organismo, tales como: ingredientes, nutrientes, actividad de agua, pH, presencia de agentes conservantes, microorganismos competitivos, atmósfera gaseosa, redox-potential, tiempo y temperatura de almacenamiento. Entonces, se puede utilizar el control de estas condiciones para limitar, retrasar o prevenir el crecimiento microbiano.

Tales medidas de control microbiológico además de aquellas que protegen el producto de la contaminación microbiana directa procedente de sus alrededores tienen funciones microestáticas.

Muchas medidas de control microbioestático actúan de una forma que interfiere con los mecanismos de homeostasis⁹ en los cuales han evolucionado microorganismos para sobrevivir el estrés ambiental.

El mantenimiento de un ambiente interno constante requiere mucha energía por parte del microorganismo y recursos materiales, y cuando una medida de control microbiológico perturba el homeostasis le quedará menos energía al organismo para multiplicarse. Como consecuencia, los organismos se mantendrán en la fase de retraso y hasta algunos pueden morir antes de que se establezca de nuevo la homeostasis:

- Dióxido de carbono (CO₂):** 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, reducción del pH, inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), e inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua tras la membrana (por medio de deshidratar la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo se emplea la emisión del dióxido de carbono del queso al ambiente exterior a fines de proporcionar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envasado del queso
- Capas:** La introducción de una barrera física para proteger contra la contaminación, con o sin la aplicación de sustancias antimicrobianas (inmovilizado) a fin de obtener una migración lenta de ellas desde la superficie.
- Congelación:** La reducción de la temperatura del producto debajo del punto de congelación en combinación con una reducción de la actividad del agua. La congelación tiene efectos microestáticos además de microcida.
- Lactoferrinas:** El retraso usando las glicoproteínas que están presentes naturalmente (la

⁹ La homeostasis es la tendencia constante de que los microorganismos mantengan su ambiente interno estable y balanceado. Por ejemplo, los microorganismos gastan esfuerzos considerables en mantener su pH interno y presión osmótica dentro de límites muy estrechos.

más alta concentración en calostro) a fines de prolongar las fases de retraso de las bacterias por 12-14 horas, por medio de ligar el hierro en la presencia de bicarbonatos.

- Sistema lactoperoxidasa¹⁰: La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema autóctono de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Se ofrece una guía para su aplicación en las Directrices del Codex para la conservación de leche cruda mediante el uso del sistema lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991).
- Atmósfera modificada: El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos por medio del daño a los caminos bioquímicos. El envasado en atmósfera modificada (MAP) significa que se crea una modificación de la atmósfera gaseosa. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede proliferar algunos microorganismos patógenos anaeróbicos.
- Envasado: El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de microorganismos del medio ambiente. El envasado aséptico es el proceso de envasar un producto en recipientes esterilizados, seguido por un sellado hermético con un cierre esterilizado, de tal manera que previene la recontaminación microbiológica del producto.
- Reducción del pH: La creación de condiciones ácidas extra-celulares que permiten que se transporten los iones en el citoplasma de los microorganismos, así perturbando el mecanismo de homeostasis del pH intracelular, el cual es responsable de mantener la funcionalidad de componentes clave de células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen los valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor de pH mínimo para prevenir el crecimiento depende del germen patógeno, pero típicamente es entre el pH 4.0-5.0. Los microorganismos se sensibilizan a otras medidas de control microbiológico a los valores más bajos de pH. La sinergia ocurre con la sal, actividad del agua, ácidos orgánicos, el sistema LP, y sustancias antimicrobianas.
- (Uso de) Agentes conservantes: La adición de algunos agentes conservantes para aumentar la calidad de conservación y estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o de fungicidas directa o indirecta. La mayoría de los agentes conservantes son de naturaleza específica y solamente tienen un efecto sobre algunos

¹⁰ Estas medidas de control microbioestático deberán utilizarse solamente como último recurso en los países calientes, y solamente cuando la infraestructura no permite el enfriamiento de la leche al nivel de la granja o en centros de recogida, siempre y cuando se haya probado con seguridad que son el único medio disponible para la conservación de leche que de otra forma se echaría a perder o se pudriría. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deberán reemplazar ni retrasar las buenas prácticas de higiene en la fabricación de leche.

microorganismos.

Impulsos de luz a gran intensidad:

La aplicación (por ejemplo, en la materia de envasado, equipo y agua) de impulsos de luz a gran intensidad y de banda ancha en longitudes de onda en el espectro de ultravioleta, visible e infrarrojo (~20,000 veces la intensidad de la luz del sol) para 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 biomembrana, y por eso puede prevenir la contaminación cruzada

Control de la posibilidad Redox:

La posibilidad de redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de sistemas alimentarios que determina si pueden crecer microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. La Eh es influida por la remoción de oxígeno y/o adición de sustancias de reducción (por ej., el ácido ascórbico, sacarosa, etc.).

Refrigeración:

La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana

Tiempo:

La práctica de aplicar períodos de tiempo para recogida/ almacenamiento muy cortos, limitar el tiempo de conservación de los productos, o el tratamiento inmediato de leche cruda para garantizar que todos los microorganismos presentes están en la fase de retraso, y entonces no están activos y por ende más propensos a las medidas de control microbiológico.

Control de la actividad de agua:

El control de la actividad del agua (a_w) en el producto (la accesibilidad del agua para los microorganismos, no se refiere al contenido de agua en el alimento), expresado como la proporción de la presión de vapor del alimento con la del agua pura. El valor mínimo de a_w para prevenir el crecimiento depende del germen patógeno, pero típicamente es entre 0.93 y 0.96. La actividad del agua puede controlarse mediante:

- Concentración, evaporación y secado, los cuales también incrementan la capacidad de la leche de servir como amortiguador (sinergia).
- El salado (adición de cloruro de sal), lo que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y de la solubilidad del oxígeno (sinergia)
- Edulcorado (adición de azúcares), lo que en un a_w menos de 0.90-0.95 también resulta en un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOCIDA

Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice son presentadas solamente como ejemplos descriptivos y no han sido [validadas].

Las medidas de control microbiocida o de eliminación práctica actúan por medio de reducir la carga microbiana, por ejemplo mediante la matanza, inactivación o remoción.

Muchas medidas de control microbiológico tienen funciones múltiples. En el caso de las medidas de control microbioestático, algunas también tienen efectos microbiocida, a menudo el grado depende de la intensidad a la cual se aplican (por ej., reducción de pH, refrigeración, congelación, agentes conservantes y sistemas antimicrobianos nativos).

La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tienen una eficiencia por lo menos equivalente son aplicados a tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo/temperatura) que prácticamente eliminan algunos patógenos en particular. Por eso, se han utilizado como medidas microbiocida clave en la producción de productos lácteos. Medidas de control microbiocida no térmicas con eficiencias similares, salvo la irradiación, aún no se aplican a las intensidades adecuadas de tal forma que el producto lácteo quede inocuo en el momento de su aplicación.

Ejemplos de medidas de control microbiocida típicas incluyen las siguientes:

- | | |
|---|---|
| “Bactofugación®”: | La remoción de células microbianas de alta densidad de la leche 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 hacer que la leche o productos lácteos queden comercialmente estériles, resultando en productos inocuos y con estabilidad microbiológica a temperaturas ambientales. |
| Microflora competitiva: | La reducción de la cantidad de microorganismos no deseables mediante la reducción del pH, consumo de nutrientes, y producción de sustancias bacterianas con carácter antimicrobiano (tales como el nisina, otras bacteriosinas y peróxido de hidrato). Normalmente, se aplica esta medida mediante la selección de cultivos iniciadores. Se determina la eficiencia por muchos factores, incluso 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 para propósitos técnicos. El tratamiento térmico tiene una intensidad más baja que la termización, pero pone estrés en los microorganismos a que sean más propensos a otras medidas de control microbiológico. |
| Tratamiento con energía electromagnética: | La energía electromagnética resulta de campos eléctricos de alto voltaje, los cuales alternan su frecuencia millones de veces por segundo ($< 10^8$ MHz). Algunos ejemplos son la energía de microondas (efecto térmico), energía de radio frecuencia (efectos no térmicos) o pulsos de campo de alta tensión (10 - 50 kV/cm, efectos no térmicos). El tratamiento destruye |

las células al incorporar 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 células vegetales.
- Irradiación:** La presentación de rayos de fotones/electrones a fines de destruir los microorganismos viables. Se ofrece una guía para su aplicación en la Norma general de Codex para alimentos irradiados (CODEX STAN 106-1983 – pendiente de revisión) y el Código de prácticas del Codex para la operación de instalaciones de irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos (CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1))
- Microfiltración:** La remoción de células microbianas, aglutinaciones y células somáticas mediante su recirculación encima de un microfiltro. Usualmente, un tamaño de poro ~0.6-1.4 μm es suficiente para separar la mayor parte de las bacterias. La sinergia en combinación con el tratamiento térmico.
- Pasteurización:** La aplicación de calor a la leche y productos lácteos líquidos, centrándose en reducir la cantidad de cualesquier microorganismos perjudiciales a un nivel al cual no entrañan un peligro significativo para la salud.
- Maduración (envejecimiento):** El retener por un período de tiempo, a una temperatura y bajo condiciones que resultarán en los cambios bioquímicos y físicos necesarios que caracterizan el queso en cuestión. Cuando se aplica como una medida de control microbicida, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (el pH, flora antagonista, actividad del agua reducida, metabolismo de bacteriosinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente dentro del alimento y sobre el mismo y por consiguiente, en la composición de la microflora presente.
- Termización:** La aplicación de un tratamiento térmico a la leche con una intensidad más baja que la de la pasteurización y que se centra en reducir el número de microorganismos. En general, se puede esperar una reducción de logaritmo de 3-4. Los microorganismos que sobreviven se verán afectados por el calor y se volverán más vulnerables a medidas subsecuentes del control microbiológico.
- Ultrasonicación:** La aplicación de ultrasonido a una intensidad alta (18-500 MHz) que causa ciclos de compresión y expansión además de cavitación en células microbianas. La implosión de burbujas microscópicas genera sitios con 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, se refiere al tratamiento comúnmente conocido como la “termosonicación”.
- Envasado en caliente:** La aplicación de calor (80 a 95 °C) a un producto final en forma sólida en relación con el proceso de envasado, por ejemplo, mantener el producto a una viscosidad apropiada para el envasado. Se puede realizar tal proceso en un sistema de flujo continuo o en procesos discontinuos. Se sella el producto a la temperatura de envasado y se enfría después para los fines

de almacenamiento/ distribución. Cuando se combina con un pH bajo en el producto, por ej., debajo de 4.6, el producto envasado en caliente puede considerarse comercialmente estéril, debido a que cualesquier microorganismos que sobrevivan no pueden crecer. Una medida suplementaria de control microbioestático sirve para asegurar velocidades apropiadas de enfriamiento de los productos a fines de reducir la probabilidad del crecimiento de *B. cereus*.

B.1 Pasteurización de la leche y productos lácteos líquidos

B.1.1 Descripción del proceso

La pasteurización puede realizarse como operación discontinua (“pasteurización discontinua” o “pasteurización LTLT” (A baja temperatura por largo tiempo)), con el producto siendo calentado y retenido en una cisterna cerrada, o como una operación continua (“pasteurización HTST” (A alta temperatura por corto tiempo)), con el producto siendo calentado en un intercambiador de calor y retenido en un tubo de retención por el tiempo requerido.

Actualmente, el método más común de la pasteurización es mediante los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (A alta temperatura por corto tiempo). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una temperatura específica, manteniendo esa temperatura bajo condiciones de flujo turbulento continuo por un período de tiempo suficiente, para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier microorganismo microbiológico peligroso que esté presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, lo que extiende el tiempo de conservación de la leche.

Para ahorrar energía, el calor se regenera, es decir, la leche enfriada medida en los intercambiadores se calienta mediante la leche pasteurizada que sale de la unidad de pasteurización. El efecto de calentar de antemano es acumulativo, y deberá tomarse en cuenta cuando se simulan las condiciones de pasteurización al nivel del laboratorio.

La pasteurización efectuada en un proceso discontinuo incluye calentar la leche medida en un recipiente hasta una temperatura específica por el período de tiempo suficiente para lograr efectos equivalentes a los del caso del proceso HTST. Se puede suministrar el calor de forma externa o interna 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 (cumulativo).

B.1.2 Gestión del proceso

Desempeño del proceso

Puesto que el *C. burnettii* es el germen patógeno no esporulante con más resistencia al calor que tiene la probabilidad de presentarse en la leche, la pasteurización se concibe a lograr una reducción de por lo menos un valor de logaritmo 5 de *C. burnettii* en la leche entera (4% grasa).

Criterios del proceso

Según las [validaciones] realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas 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 la unir la línea que conecta estos puntos en un gráfico de logaritmo de tiempo versus temperatura.¹¹

Los tiempos de tratamiento necesarios se reducen rápidamente con un aumento mínimo de temperatura. La extrapolación a las temperaturas fuera de la escala de 63 a 72 °C, y en particular, el tratamiento a temperaturas encima de 72°C ha de realizarse con mucho cuidado, puesto que su capacidad de [validarse] científicamente está más allá de las técnicas de experimentación actuales.

Por ejemplo, sería extremadamente difícil si no imposible determinar la eficiencia de pasteurización a 80°C debido a que el tiempo extrapolado de tratamiento sería más o menos 0,22 segundos para lograr por lo menos una reducción de logaritmo 5.

Para asegurar que cada partícula se caliente suficientemente, el flujo de leche en los intercambiadores de calor deberá ser turbulento, es decir, la cifra Reynolds deberá ser suficientemente alta.

Cuando se proponen cambios en la composición, tratamiento y uso del producto, deberán establecerse los cambios necesarios al tratamiento térmico programado y una persona debidamente calificada deberá evaluar la eficiencia del tratamiento térmico.

Por ejemplo, el contenido de grasa de la crema requiere la aplicación de condiciones mínimas que son más altas que las de la leche, una temperatura mínima de 75 °C por 15 segundos.

Los productos formulados de leche líquida con un contenido alto de azúcar o con una alta viscosidad también exigen condiciones de pasteurización en exceso de las mínimas definidas para la leche.

Verificación del proceso

Los productos sometidos a la pasteurización deberán mostrar una reacción negativa a fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico, según se describe en un método aceptable.

La fosfatasa alcalina puede ser reactivada en muchos productos lácteos (la crema, queso, etc.). También, los microorganismos empleados en la elaboración pueden producir fosfatasa microbiana y otras sustancias que pueden interferir con los exámenes para

¹¹ **Para notarse:** Las combinaciones de tiempo y temperatura para la pasteurización HTST fueron establecidas hace muchos años atrás sobre la base del estado de higiene en ese entonces (niveles de calidad de la leche cruda y de gestión de higiene). Con el tiempo, el estado higiénico ha incrementado notablemente. No obstante, la tradición de especificar las combinaciones de tiempo y temperatura mínimos en los textos reglamentarios no ha permitido que la elevación del estado de higiene se convierta en la aplicación de medidas de control microbiocida de menos intensidad. En su lugar, ha sido (y todavía sigue siendo) convertido en una prolongación del tiempo de conservación.

determinar la presencia de fosfatasa residual. Por eso, para ser válido, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico, para producir los resultados válidos. *Nota: Niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido un tratamiento térmico (más bajo que 10 µg equivalente de p-nitro-fenol/ml) se toman como una garantía de que la leche haya sido debidamente pasteurizada y que no haya sido contaminada por la leche cruda. Sin embargo, aunque todavía se considera esta medida como el método más apropiado de verificación, los factores que se presentan a continuación influyen en los niveles de residuos y deberán tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados:*

1. *Concentración inicial de la leche: la “reserva” de fosfatasa alcalina presente en la leche varía mucho entre las diferentes especies y entre ellas mismas. Típicamente, la leche cruda procedente de vacas muestra una actividad mucha más alta que la de chivos. Debido a que la pasteurización resulta en una reducción logarítmica del nivel inicial, el nivel pos-pasteurización de residuos variará con el nivel inicial en la leche cruda. Como consecuencia, es necesario interpretar los resultados en diferentes formas, según la procedencia de la leche, y en algunos casos, el uso del ensayo con fosfatasa para verificar la pasteurización puede resultar inapropiado.*
2. *Contenido de grasa en la leche: La fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, entonces el contenido de grasa en el producto sometido a la pasteurización influye en el resultado (las concentraciones típicas en la leche de vacas: desnatada 400 µg/ml; entera 800 µg/ml, y crema de 40% 3500 µg/ml).*
3. *Aplicación del calentamiento de antemano: El nivel de fosfatasa alcalina se reduce con el calor, como por ejemplo, en temperaturas que usualmente se aplican en la separación y la termización*

B.1.3 Aplicación de pasteurización

Existen numerosos manuales reconocidos por las autoridades competentes para la ubicación, diseños y construcciones debidos del equipo de pasteurización adecuado, y además por la operación y vigilancia prácticas. Deberán disponerse y consultarse tales manuales siempre que sea necesario.

B.2 Esterilización comercial de leche y productos lácteos

Se pueden encontrar detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos concebidos para producir la leche o productos lácteos comercialmente estériles en el documento del Codex sobre Alimentos de Baja Acidez Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)) y en el documento del Codex sobre la Elaboración aséptica (CAC/RCP 40 – 1993).

B.2.1 Descripción del proceso

La esterilización comercial es una medida de control microbiocida que puede lograrse mediante varios tratamientos térmicos, los más comunes y [validados] de ellos son 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 una mezcla directa con el flujo que contiene el producto por esterilizarse, o también mediante el calentamiento indirecto, utilizando una superficie de intercambio térmico, seguido por

más tratamiento aséptico (eventual) y envasado/llenado aséptico. Entonces, la planta de tratamientos UHT se constituye por equipo de calentamiento en conjunto con el equipo apropiado de envasado y, eventualmente, equipo de tratamiento adicional (por ej., de homogeneización).

La esterilización en el recipiente puede ser un proceso continuo o discontinuo.

B.2.2 Gestión del proceso

Desempeño del proceso Los procesos térmicos necesarios para obtener productos que son comercialmente estériles son concebidos para resultar en reducciones de logaritmo 12 del *C. botulinum* y en la ausencia de microorganismos y sus esporas con capacidad de multiplicarse en el producto tratado cuando este se conserva en un recipiente cerrado bajo las condiciones normales sin refrigeración en las cuales es probable mantener el alimento durante su fabricación, distribución y almacenamiento.

Criterios de proceso

Para los productos con riesgo de contaminación con el *Clostridium botulinum*, como lo son los productos lácteos compuestos (según se identifican como probables de ocurrir por un análisis del peligro), deberá establecerse el proceso térmico mínimo con el consulto de una autoridad encargada de procesos térmicos. Cuando el riesgo del *Clostridium botulinum* es más bajo, la autoridad antes mencionada puede establecer procesos térmicos alternativos, siempre y cuando los productos terminados sean verificados y mantengan la estabilidad microbiológica 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 son entre 135 a 150 °C en combinación con tiempos de retención apropiados, necesarios para lograr la esterilidad comercial. Otras condiciones equivalentes pueden ser establecidas mediante el consulto con una autoridad encargada de los procesos térmicos.

[La validación de] flujo de leche y tiempo de espera es crítica antes de realizar la operación.

Vea el 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 la esterilización comercial han de tener estabilidad microbiológica en temperaturas ambientales, éstas medidas o después del almacenamiento hasta el fin de del período de conservación o después de incubar los productos a 55 °C por 7 días o a 30 °C por 15 días) de acuerdo las normas apropiadas, tales como la [Norma de FIL 48:1969 (pendiente de revisión)].

B.2.3 Aplicación de esterilización comercial

Existen numerosos manuales para el establecimiento de los procesos térmicos necesarios para lograr la esterilidad comercial, para la ubicación, diseño y construcción adecuados del equipo de esterilización, y además para la operación y vigilancia prácticas del equipo de procesamiento térmico. Deberá disponerse de tales manuales y consultarse siempre que sea necesario

Vea también el CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) para los aspectos de esterilización en el recipiente no tratados en el presente código.