

LAST COPY

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facimile: (6)522.54593

ALINORM 97/13

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

22° período de sesiones

Ginebra, 23-28 de junio de 1997

INFORME DE LA 28a REUNION DEL COMITE
DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington D.C., 27 de noviembre - 1° de diciembre de 1995

W/W0124



comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

CX 4/20.2

CL 1995/48-FH
Diciembre de 1995

A:

- Puntos de contacto del Codex
- Participantes en la 28a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- Organismos internacionales interesados

De: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

Asunto: Distribución del informe de la 28a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 97/13)

El informe de la 28a reunión del antedicho Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos ha sido publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Será examinado por el Comité Ejecutivo en su 43a reunión (Ginebra, 4-7 de junio de 1996) y por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22o período de sesiones (Ginebra, 23-28 de junio de 1997). Se invita a hacer observaciones sobre determinadas secciones del informe.

PARTE A: CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACION DE LA COMISION

1. Proyecto de Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, en el Trámite 8 (párr. 13 y Apéndice II).
2. Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control, en el Trámite 5 (párr. 8 y Anexo al Apéndice II).
3. Principios revisados para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos, en el Trámite 5 (párr. 32 y Apéndice III).
4. Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Refrigerados de Larga Duración en Almacén, en el Trámite 5 (párrs. 38 y 39).

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los antedichos documentos deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius y dirigirlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia para el 30 de abril de 1996.

PARTE B: DOCUMENTOS QUE HAN DE ELABORARSE PARA QUE LOS GOBIERNOS FORMULEN OBSERVACIONES ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL COMITE

5. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos (párr. 45).
6. Recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes* (párr. 50).
7. Directrices para la aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos a la higiene de los alimentos, incluidas las estrategias para su aplicación (párr. 58).
8. Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP (párr. 60).
9. Proyecto de Código de Prácticas para Todos los Productos Alimenticios que se Transportan a Granel (párr. 64).
10. Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (distinta del agua mineral natural) (párr. 68).

PARTE C: PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

11. Directrices revisadas para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (párr. 18 y Anexo al Apéndice II).
12. Revisión de los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (párr. 32 y Apéndice III).
13. Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Refrigerados de Larga Duración en Almacén (párrs. 38 y 39).
14. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos (párr. 45 y CRD 5).
15. Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP (párr. 60).

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones e información sobre los puntos 11 a 15 a que las envíen para el 30 de abril de 1996 al Presidente del Comité, a la dirección siguiente:

Dr. I. Kaye Wachsmuth
Deputy Director,
Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-2)
Food and Drug Administration, 200 C Street, SW
Washington, D.C. 20204, USA

remitiendo una copia al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 28a reunión, llegó a las siguientes conclusiones:

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISION Y DEL COMITE EJECUTIVO

El Comité recomendó que se adoptaran los siguientes textos:

- a) Proyecto de Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos en el Trámite 8 (párr. 13 y Apéndice II);
- b) Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control en el Trámite 5 (párr. 18 y Anexo al Apéndice II);
- c) Principios revisados para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos en el Trámite 5 (párr. 32 y Apéndice III); y
- d) Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Refrigerados de Larga Duración en Almacén en el Trámite 5 (párr. 39). El texto del anteproyecto se distribuirá por separado.

OTROS ASUNTOS DE INTERES PARA LA COMISION

- convino en recomendar a los comités sobre productos que examinaran la conveniencia de utilizar el Método A en la elaboración/revisión de sus códigos para productos (párr. 25);
- acordó examinar las observaciones que habían de pedirse sobre la "Aplicación del sistema HACCP en el caso específico de la producción del queso Camembert de Normandía" en su 29a reunión (párr. 45);
- pidió que se volvieran a redactar las "Recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes*", y convino en que los documentos de apoyo para el texto revisado incluyeran criterios para *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* con especial referencia a *S. Enteritidis*, *Campylobacter* y *Escherichia coli*, enterohemorrágica (párr. 50);
- pidió que se elaborara un documento de examen sobre las "Directrices para la aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos a la higiene de los alimentos, incluidas las estrategias para su aplicación (párr. 58);
- pidió que se elaborara ulteriormente el documento sobre las "Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP (párr. 60);
- pidió que se preparara un proyecto inicial del Código de Prácticas para Todos los Productos Alimenticios que se Transportan a Granel (párr. 64); y
- pidió que se preparara un anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (distinta del agua mineral natural) (párr. 68).

INDICE

	Párrafos
INTRODUCCION	1
APERTURA DE LA REUNION	2
APROBACION DEL PROGRAMA	4
INFORME DE LA SECRETARIA SOBRE LAS CUESTIONES REMITADAS AL COMITE POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/U OTROS COMITES DEL CODEX	5-7
EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL REVISADO DE PRACTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	8-12
REVISION DE LAS DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	14-18
REVISION DE LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX A RAIZ DE LA ADOPCION DE LOS PRINCIPIOS GENERALES REVISADOS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	19-24
REVISION DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS	26-31
ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN	33-38
ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS	40-45
RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	46-50
DIRECTRICES SOBRE LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE EVALUACION DE RIESGOS Y GESTION DE RIESGOS PARA LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS INCLUIDAS ESTRATEGIAS PARA SU APLICACION	51-58
CONSECUENCIA DE LA APLICACION MAS AMPLIA DEL SISTEMA DE HACCP	59-60
PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA TODOS LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS QUE SE TRANSPORTAN A GRANEL	61-64
ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA EMBOTELLADA (DISTINTA DEL AGUA MINERAL)	65-67
OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS	69-72
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	73

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS 15

APENDICES

Apéndice I	Lista de participantes	17
Apéndice II	Proyecto de Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos	36
	Anexo - Anteproyecto del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación	64
Apéndice III	Anteproyecto de Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos	74



**INFORME DE LA 28ª REUNION DEL COMITE DEL
CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington, D.C., 27 de noviembre - 1º de diciembre de 1995**

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos celebró su 28ª reunión en Washington, D.C. del 27 de noviembre al 1º de diciembre de 1995, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. I. Kaye Wachsmuth, Director Adjunto del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 170 delegados y observadores en representación de 39 países y 14 organismos internacionales. La lista completa de participantes, incluidos los funcionarios de la Secretaría, figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

2. El Dr. Sanford A. Miller, profesor y decano de la Escuela Universitaria de Graduados para Ciencias Biomédicas de la Universidad de Tejas, Centro de Ciencias de la Salud dirigió la palabra al Comité.

3. El tema de su discurso fue "La globalización de la inocuidad de los alimentos: una propuesta". El Dr. Miller planteó la necesidad de separar la evaluación científica de riesgos de la aplicación práctica de la gestión de riesgos por los gobiernos, así como la necesidad de adoptar un enfoque armonizado sobre la inocuidad de los alimentos a nivel internacional.

APROBACION DEL PROGRAMA¹ (Tema 2 del programa)

4. El Comité adoptó el programa provisional propuesto y convino en debatir las cuestiones relativas a otros asuntos y trabajos futuros en el ámbito del tema 13 del programa.

**INFORME DE LA SECRETARIA SOBRE LAS CUESTIONES REMITIDAS AL COMITE POR LA
COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/ U OTROS COMITES DEL CODEX²
(Tema 3 del programa)**

5. Se informó al Comité de que la Comisión había aprobado en su 21º período de sesiones el Plan a Plazo Medio que le fuera recomendado por su Comité Ejecutivo. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos observó que se había dado alta prioridad a los trabajos sobre *Listeria* y sobre los Principios para el establecimiento de criterios microbiológicos. El Comité propuso además que se diera prioridad a *Escherichia coli* enterohemorrágica, *Campylobacter* y *Salmonella*, (ver tema 13 del programa).

¹ CX/FH 95/1.

² CX/FH 95/2, CX/FH 95/2 Addendum 1.

6. El Comité señaló que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos estaba tomando medidas para examinar los aspectos técnicos del Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos.

7. Se informó al Comité de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras había pedido en su 20ª reunión que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos examinara el Proyecto de Directrices Generales del Codex sobre Muestreo e hiciera saber si eran también aplicables a las investigaciones microbiológicas (el tema 13 del programa).

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL REVISADO DE PRACTICAS -PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS³ (Tema 4(i) del programa)

8. El Código de Prácticas revisado en la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 95/13, Apéndice III) había sido adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su 21º período de sesiones, en el Trámite 5 (ALINORM 95/37, párrafo 51). Posteriormente, en la circular CL 1995/24-FH, se había pedido que se formularan observaciones sobre el proyecto de Código (incluidas las definiciones) en el Trámite 6.

9. El Comité decidió establecer un grupo especial de trabajo bajo la dirección de la delegación del Reino Unido para revisar el Código y las definiciones propuestas a la luz de las observaciones presentadas.

10. El Comité examinó el Código revisado elaborado por el grupo especial de trabajo y aceptó el texto propuesto, con algunos pequeños cambios.

11. A pesar de la opinión de las delegaciones de Indonesia y de las Filipinas de que la sección 8.3 sobre utilización y mantenimiento era demasiado restrictiva y debería suprimirse porque podría crear obstáculos al comercio, el Comité acordó dejar esta sección tal como se había redactado.

12. El Comité también tomó nota de la opinión de la delegación del Brasil sobre la sección 5.8 relativa a los procedimientos de retiro de productos de que deberían tomarse medidas adecuadas al proyectar la estructura y el funcionamiento del establecimiento para evitar la contaminación, especialmente por lo que respecta a los productos retirados que no puedan reutilizarse o reelaborarse.

Estado de tramitación del Proyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas--Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

13. El Comité agradeció al grupo de trabajo por la labor considerable realizada y convino en someter el Proyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos a la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones para que lo adoptara en el Trámite 8. El Código se adjunta a este informe como Apéndice II.

³ ALINORM 95/13, Apéndice III; CL 1995/24-FH; CX/FH 95/3; observaciones del Canadá, la República Checa, Dinamarca, Hungría, Nueva Zelandia, la República Sudafricana, España, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos de América y la Federación Internacional de Lechería; CRD1 observaciones de Francia y los Países Bajos; CRD3 observaciones de la OMS; y CRD12 observaciones de la Comunidad Europea.

REVISION DE LAS DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL⁴ (Tema 4(ii) del programa)

14. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 20º período de sesiones, había adoptado las Directrices y decidido que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podía introducir mejoras en las Directrices al revisar del Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Se habían pedido observaciones por medio de la circular CL 1995/24-FH.

15. El Comité decidió establecer un grupo especial de trabajo bajo la dirección de los Estados Unidos de América para revisar las Directrices a la luz de las observaciones enviadas y para presentar un proyecto revisado al Comité.

16. La delegación de los Estados Unidos de América presentó el proyecto revisado al Comité para que se debatiera sección por sección. El Comité tomó nota de que varias de las enmiendas al texto estaban basadas en los resultados de la Consulta de la OMS (con la participación de la FAO) sobre el Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control: Concepto y Aplicación, que se había celebrado en Ginebra del 29 al 31 de mayo de 1995 (documento no publicado OMS/FNU/FOS 95.6).

17. El Comité se mostró de acuerdo respecto al texto revisado presentado por el grupo de trabajo, con pequeñas modificaciones. El Comité convino también en que debían pedirse más observaciones, en particular una definición apropiada de la expresión "diagrama de flujo", así como los requisitos referentes al mantenimiento de registros y a la documentación (Principio 7), en particular respecto a la flexibilidad para negocios pequeños.

Estado de tramitación de las Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control

18. El Comité agradeció al grupo especial de trabajo por la labor considerable realizada y convino en remitir el Anteproyecto de Directrices al Comité Ejecutivo, en su 43ª reunión, para que lo adoptara en el Trámite 5, dando por sentado que se pedirían más observaciones de inmediato. Las Directrices, que se anexarán más adelante al Código de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, figuran ahora como anexo al Apéndice II de este informe.

REVISION DE LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX A RAIZ DE LA ADOPCION DE LOS PRINCIPIOS GENERALES REVISADOS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS⁵ (Tema 4 (iii) del programa)

19. El Comité, en su 27ª reunión, había recomendado que se destacaran las secciones apropiadas de todos los códigos para productos que contuvieran material basado en secciones del Código

⁴ CL 1995/24 - FH; CX/FH 95/3 Addendum 1 observaciones del Canadá, Nueva Zelandia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América, de los Países Bajos (CRD 2); de la OMS (CRD 3) y de la Comunidad Europea (CRD 12).

⁵ CX/FH 95/3, Addendum 1 y CX/FH 95/3, Anexos al Addendum 1.

Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos vigente y se enmendaran después que la Comisión adoptara definitivamente los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos (ALINORM 95/13, párrafo 27). En vista de los progresos realizados con respecto a la elaboración del Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos y para no retrasar la elaboración de nuevos códigos o la revisión de los códigos vigentes, la Secretaría del Codex pidió a la delegación del Reino Unido que examinara cómo se podrían revisar los códigos para productos.

20. La delegación del Reino Unido indicó que en el documento pertinente se esbozaba un proceso administrativo en el que se presentaban tres formas posibles de revisión de los códigos para productos, que se sometían al examen del Comité. Se habían seleccionado a tal fin cinco códigos para productos. Se informó al Comité acerca de los criterios en que se basaban los tres enfoques, es decir, el Método A, el Método B y el Método C, así como de sus ventajas e inconvenientes.

21. En el Método A, el código para el producto revisado contenía referencias a las secciones pertinentes de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Aunque este método daría como resultado un texto menos voluminoso y costaría menos producirlo, se tendría que leer juntamente con los Principios Generales. El usuario podría remitirse a las diferencias específicas del producto con respecto a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y se tardaría menos tiempo en introducir los cambios en los códigos para los productos. Se sugirió que éste podría ser el método preferido por los organismos gubernamentales.

22. En el Método B, el código para el producto se había preparado insertando secciones específicas para el producto en los puntos pertinentes de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y enmendando algunas de sus secciones. Con este sistema, no habría necesidad de hacer referencia a otro texto, porque toda la información estaría en un solo documento, en orden lógico. No obstante, el tamaño y costo de producción del Código sería mayor que en el caso del Método A. También se sugirió que algunos usuarios de la industria podrían preferir esta opción.

23. El Método C era una variación del Método A, en el cual se incluían los objetivos y los criterios relativos a cada sección para reforzar más la importancia de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

24. La mayoría de las delegaciones indicó su preferencia por el Método A, mientras que algunas otras prefirieron el Método B. Se sugirió que se recabara la opinión de los comités sobre productos. Se indicó que, en la Unión Europea, se estaba examinando un método muy parecido al Método A en el marco de la revisión de todas las directivas de la UE.

ESTADO DE TRAMITACION DE LA REVISION DE LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE A RAIZ DE LA ADOPCION DE LOS PRINCIPIOS GENERALES REVISADOS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

25. El Comité **convino** en recomendar a los comités sobre productos que examinaran la conveniencia de utilizar el Método A en la elaboración o revisión de sus códigos para productos, en el entendimiento de que debían tenerse también en cuenta las opiniones de los comités sobre productos.

REVISION DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS⁶ (Tema 5 del programa)

26. El documento había sido preparado por el representante de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF). Se informó al Comité de que, en su 27ª reunión, se había pedido a la ICMSF que revisara el documento de base en vista de las observaciones sustanciales que se habían realizado.

27. Se informó al Comité de que en el documento de base distribuido con la circular CL 1995/31-FH se habían tenido en cuenta la mayoría de las mejoras y recomendaciones hechas durante la 27ª reunión del Comité. Contenía también disposiciones entre corchetes, que requerían ser examinados más a fondo por el Comité.

28. En vista de las observaciones por escrito recibidas en respuesta a la circular, y para facilitar el trabajo sobre este tema, el Comité convino en que un grupo especial de trabajo, presidido por la delegación de Francia, revisara el documento durante la reunión.

29. La delegación de Francia informó al Comité de que el grupo de trabajo había revisado el documento y que se había llegado a un consenso sobre las enmiendas propuestas. Entre los cambios realizados figuraba el de reemplazar la palabra "especificaciones", que aparecía en todo el documento, con la palabra "criterios" ó "criterio" según procediera.

30. El Comité examinó sección por sección el documento de base enmendado preparado por el grupo especial de trabajo e hizo varios cambios de redacción, además de los sometidos a examen.

31. No obstante algunos delegados apoyaran la propuesta de remitir el texto a la Comisión para que fuera adoptado en el Trámite 8, omitiendo los trámites 6 y 7, otras delegaciones opinaron que, en vista de los cambios importantes realizados durante la reunión, el texto debería ser distribuido de nuevo para que se formularan observaciones. El texto en cuestión se adjunta al presente informe como Apéndice III.

ESTADO DE TRAMITACION DE LA REVISION DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

32. El Comité agradeció al grupo de trabajo por la labor realizada y acordó remitir el Anteproyecto de Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos al Comité Ejecutivo en su 43ª reunión, para que lo adoptara en el Trámite 5. Se pidió a los gobiernos que enviaran sus observaciones a la delegación de Francia. (véase el párr. 50).

⁶ CI 1995/31-FH, CX/FH 95/4, observaciones del Canadá, la República Checa, Hungría, la República Sudafricana, España, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, el Organismo Ejecutivo de la ASEAN y la Federación Internacional de Lechería.
Documento de sala CRD 4 (observaciones de Francia, los Países Bajos y Nueva Zelanda)
Documento de sala CRD 12 - Observaciones de la CE.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN⁷ (Tema 6 del programa)

33. El anteproyecto de código había sido revisado por las delegaciones del Canadá y Francia teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 27ª reunión del Comité⁸. Se hicieron modificaciones y/o adiciones a las secciones referentes al ámbito de aplicación, los principios y directrices del sistema HACCP, los principios generales de higiene y las barreras para evitar la contaminación.
34. Varias delegaciones consideraron que debería reforzarse el texto del Anteproyecto para darle mayor flexibilidad respecto a los requisitos de refrigeración, una temperatura de almacenamiento distinta de 4°C y que los métodos para asegurar la inocuidad de los alimentos de larga duración en almacén podrían ser adecuados si estuvieran avalados por datos científicos.
35. La mayoría de las delegaciones convinieron en que no era conveniente indicar valores específicos de pasterización, habida cuenta sobre todo de la amplia gama de productos abarcados por el ámbito de aplicación del Código (Sección 1). Se hizo notar también que los principios del sistema HACCP deberían incorporarse a lo largo del texto en lugar de hacerse una referencia un tanto limitada a ellos en la Sección VIII.
36. El Comité decidió establecer un grupo especial de trabajo bajo la dirección de la delegación del Canadá para revisar el Código a la luz de las observaciones remitidas y presentar un proyecto revisado al Comité.
37. Al presentar el texto revisado preparado por el grupo de trabajo, la delegación del Canadá indicó que el grupo había concentrado su atención en las secciones referentes al ámbito de aplicación, los requisitos de refrigeración (Sección 7.7.1) y aspectos importantes (Sección 8.3). La delegación señaló también que en futuros proyectos se destacaran las secciones ya reguladas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex para ver la posibilidad de eliminar textos repetidos.
38. El Comité aprobó el Proyecto de Código con pequeñas modificaciones. El Proyecto de Código se distribuirá por separado.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén

39. El Comité agradeció al grupo de trabajo por la labor considerable realizada y acordó remitir el Anteproyecto al Comité Ejecutivo, en su 43ª reunión, para que lo adoptara en el Trámite 5, quedando entendido que se pedirían observaciones de los gobiernos de inmediato.

⁷ CL 1995/34-FH; CX/FH 95/5 observaciones de Dinamarca, Hungría, España, el Reino Unido, los Estados Unidos de América; CRD 13, observaciones de los Países Bajos; CRD12, observaciones de la Comunidad Europea.

⁸ ALINORM 95/13, párrafos 47 - 52.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS⁹ (Tema 7 del programa)

40. El presidente informó al Comité de que el cuerpo del documento no estaba todavía ultimado para ser examinado, principalmente porque el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos estaba a la espera de las medidas que adoptara el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos en mayo de 1996. Se propuso que al revisarse el cuerpo del documento en el Código se abordaran también las cuestiones relativas al estado de salud de las vacas lecheras, las condiciones de higiene para el tratamiento y la conservación de la leche en la explotación agrícola, los criterios para el recuento de células somáticas y los criterios microbiológicos para la leche cruda antes de su elaboración, así como los criterios para la leche destinada a la fabricación de quesos blandos, que no requieren la pasteurización de la leche.

41. La delegación de Francia presentó el Anexo al Proyecto de Código. La delegación recordó los antecedentes relativos a la elaboración del Anexo, desde la 25ª hasta la 27ª reunión¹⁰ del Comité. Conforme a la petición del Comité, el documento preparado por la delegación de Francia abordaba los criterios microbiológicos para los productos regulados por el Código y para la leche cruda utilizada en la producción de queso blando.

42. La delegación había preparado también un ejemplo práctico de aplicación del sistema HACCP en el caso específico de la producción del queso Camembert de Normandía. Se había determinado el ámbito de aplicación del documento e identificado los riesgos microbiológicos, que constituían la principal preocupación respecto de este tipo de productos. Algunas definiciones específicas se habían tomado de las leyes francesas y se había proporcionado también un modelo de diagrama de producción. En el documento se proponía un análisis de riesgos para los microorganismos de interés, a saber: *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella abortus bovis*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. En el anexo al documento se incluían hojas de especificación, así como extractos pertinentes de la legislación francesa.

43. Se expresó la opinión de que no se podía garantizar lógicamente la inocuidad de los quesos fabricados con leche no pasteurizada, independientemente de que se aplican o no los principios del HACCP, y que el Comité no debía considerar el uso de leche cruda para la fabricación de quesos. Se observó también que el documento debería evaluar el riesgo de *Escherichia coli* enterohemorrágica para reforzar la protección al consumidor.

44. Se expresó la opinión opuesta de que, aplicando estrictamente el sistema HACCP durante todo el proceso de elaboración de tales quesos, así como las normas de sanidad animal relativas a la producción de leche, se podía garantizar suficientemente la calidad e inocuidad de los productos.

45. El Comité acordó examinar las observaciones que habían de pedirse sobre el documento preparado por la delegación de Francia (CRD 5) en la 29ª reunión del Comité. Entre los temas de examen se incluiría el de la posibilidad de elaborar un documento sobre prácticas de higiene para los

⁹ CRD5, Documento preparado por Francia; CRD 6, observaciones del Canadá, los Países Bajos y Nueva Zelandia; CRD 12, observaciones de la Comunidad Europea.

¹⁰ ALINORM 95/13, párrafo 72.

quesos fabricados con leche no pasteurizada. Quedó entendido que si se preparaba dicho documento, figuraría como Anexo al Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos.

RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES¹¹ (Tema 8 del programa)

46. El representante de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) indicó que en el documento revisado se incluían las observaciones hechas en la 27ª reunión del Comité así como un enfoque armonizado de la certificación de los métodos basados en el sistema HACCP, para su uso comercial en el control de *Listeria monocytogenes*.

47. Se informó al Comité de que la ICMSF consideraba que era todavía prematuro proponer protocolos o directrices para certificación, ya que el texto del sistema HACCP¹² era objeto de revisión y el Comité del Codex sobre Sistemas de Certificación e Inspección de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos había de formular algunos principios generales sobre certificación. En consecuencia, el proyecto de documento revisado se centró únicamente en el tema del control de *Listeria monocytogenes*.

48. El proyecto de texto revisado tenía por objeto dar orientaciones para la formulación de criterios y asesorar también a los gobiernos, la industria y las personas encargadas de la manipulación de los alimentos sobre la inspección de lotes de remesas de alimentos de antecedentes desconocidos. La ICMSF reiteró que el control del riesgo de *Listeria monocytogenes* sólo podía obtenerse aplicando sistemas basados en la metodología HACCP. Se informó al Comité de que los planes de muestreo propuestos se ajustaban a los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos.

49. Algunas delegaciones aclararon algunas de las cuestiones planteadas en sus observaciones escritas. Se examinaron y aclararon los puntos siguientes:

- el nivel de tolerancia para *Listeria monocytogenes* en los alimentos de antecedentes desconocidos debería fijarse más bien en el punto de importación, por ser más útil para fines reglamentarios, que en el punto de consumo;
- la norma de 100 células de *Listeria monocytogenes* por gramo de alimento en el punto de consumo no era aceptable para algunos países que ya tenían tolerancia cero;
- en el proyecto de texto deberían determinarse los alimentos en los cuales el crecimiento de

¹¹ CL. 1995/32-FH, Documento preparado por la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

CX/FH 95/7, observaciones del Canadá, de la República Checa, de Hungría, de Nueva Zelandia, de la República Sudafricana, de España, del Reino Unido, de los Estados Unidos de América y de la Federación Internacional de Lecherías; CRD 7, observaciones de Francia; CRD11, observaciones de Dinamarca y CRD 12, observaciones de la Comunidad Europea. (illegible)

¹² ALINORM 95/13, Apéndice III-Directrices para la aplicación del sistema HACCP.

Listeria monocytogenes era posible e indicarse también criterios para evaluar la inocuidad de alimentos importados cuyos antecedentes fueran desconocidos;

- era necesario distinguir entre alimentos específicamente destinados a grupos expuestos a elevados riesgos y alimentos destinados a los consumidores en general que también incluyen grupos expuestos a elevados riesgos;
- en la estrategia para el control de *Listeria monocytogenes* debería incluir la aplicación de los procedimientos del sistema HACCP relativos tanto a las distintas fases de la producción como al aspecto educativo, ya que el asesoramiento sobre salud pública se consideraba importante en el control de *Listeria monocytogenes*;
- el plan de muestreo con $n=5$, $c=0$ no era un plan de muestreo sensible, ya que no ofrecía suficiente seguridad para la detección de *Listeria monocytogenes*; y
- la relación epidemiológica al principio del "árbol de decisiones" se consideraba inapropiada. Asimismo, era difícil aplicar el "árbol de decisiones" en situaciones de muestreo de la vida real. Se sugirió un plan de muestreo de tres clases.

50. El Comité convino en pedir a la ICMSF que volviera a redactar el texto teniendo en cuenta el examen y las observaciones formuladas. Se acordó también que los documentos de base sobre el texto revisado deberían incluir criterios para *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, con especial referencia a *S. enteritidis*, *Campobylacter* y *Escherichia coli* enterohemorrágica (ver párr. 32).

DIRECTRICES SOBRE LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE EVALUACION DE RIESGOS Y GESTION DE RIESGOS PARA LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, INCLUIDAS ESTRATEGIAS PARA SU APLICACION¹³ (Tema 9 del programa)

51. El Comité señaló que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 21º período de sesiones, había examinado el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias, celebrada en Ginebra del 13 al 17 de marzo de 1995.

52. La Comisión convino en que existía la necesidad de una mayor clarificación de los términos y definiciones utilizados para el análisis de riesgos, por lo que se pidió, mediante la circular CL 1995/37-CAC que se formularan observaciones al respecto. En la circular se señalaron a la atención de los gobiernos las enmiendas propuestas para las expresiones "comunicación de riesgos", para incluir una referencia explícita a los consumidores, "evaluación de riesgos" para incluir una referencia a la gravedad de los efectos y "caracterización de riesgos" para incluir una referencia a la probabilidad.

53. La Comisión recomendó también que se siguiera trabajando en lo referente a la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos y la definición de las funciones y responsabilidades de los

¹³ ALINORM 95/9 y OMS/FNU/FOS/95.3; CRD 8, observaciones de los Países Bajos y de los Estados Unidos de América; CRD12, observaciones de la Comunidad Europea.

diferentes organismos involucrados en el proceso de análisis de riesgos y sobre el tema de la incertidumbre y la variabilidad en el análisis de riesgos con relación al establecimiento de normas y reglamentos alimentarios.

54. La Comisión convino en que el informe y las recomendaciones de la consulta deberían ser examinados por comités del Codex competentes, entre ellos el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. La Comisión tomó nota de la necesidad de tener en cuenta los problemas de los países en desarrollo en lo que respecta a incorporar el proceso de análisis de riesgos en sus reglamentos sobre alimentos.

55. Se informó al Comité de que la consulta había examinado los riesgos químicos y físicos; éstos se trataron parcialmente en códigos de prácticas de higiene del Codex. Se tomó nota de que sobre Higiene de los Alimentos debería incorporarse la cuestión de la necesidad de la evaluación cuantitativa y/o cualitativa de riesgos para peligros biológicos.

56. El Comité apoyó un enfoque de base científica para incorporar el análisis de riesgos en su trabajo, a la vez que reconoció que el uso del sistema de HACCP era el medio principal para este fin. No obstante, se señaló que se requería un enfoque más formalizado cuando se incorporasen valores cuantitativos en los textos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos que eran objeto de examen.

57. Aunque se señaló que la FAO y la OMS estaban considerando la convocación de otra consulta de expertos en relación con la gestión de riesgos, se requería la formulación de un marco específico que incluyera principios y directrices específicos para el trabajo del Comité. También se subrayó la importancia de examinar los enfoques aplicados actualmente por el sector privado y los gobiernos para estas cuestiones, especialmente en lo que respecta a la relación entre el sistema de HACCP y el análisis de riesgos.

58. El Comité convino en que se elaborara un documento de examen, que incluyera un marco preliminar, bajo la dirección de los Estados Unidos de América con la cooperación de Alemania, Canadá, Dinamarca, España, Noruega, Francia, Nueva Zelanda, los Países Bajos y el Reino Unido, para examinarlo en su 29ª reunión. Se señaló que el documento debería abordar cuestión de la aplicación de las recomendaciones de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias en la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

CONSECUENCIAS DE LA APLICACION MAS AMPLIA DEL SISTEMA DE HACCP¹⁴ (Tema 10 del programa)

59. En su 27ª reunión, el Comité había pedido a la delegación de Australia que elaborara ulteriormente el documento antes mencionado teniendo en cuenta las observaciones¹⁵ que habían de presentar los gobiernos. No se habían recibido observaciones adicionales.

60. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de Australia de convertir el documento de

¹⁴ CX/FH 95/9.

¹⁵ ALINORM 95/13, párrafo 102.

examen (es decir, CX/FH 95/9) en un documento de orientación general para distribuirlo y recabar observaciones antes de la siguiente reunión.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA TODOS LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS QUE SE TRANSPORTAN A GRANEL¹⁶ (Tema 11 del programa)

61. Se informó al Comité de que este nuevo trabajo había sido aprobado por la Comisión, en su 21º período de sesiones. La Comisión pidió que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos tomara las primeras medidas a este respecto con la colaboración del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

62. La delegación de los Estados Unidos informó al Comité de que se habían registrado brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos atribuidos a alimentos transportados en vehículos que no reunían las condiciones sanitarias prescritas. En consecuencia, era necesario abordar esta cuestión para proteger al consumidor. A este respecto la delegación hizo referencia a las preocupaciones señaladas en el documento de examen, las cuales deberían tenerse en cuenta al elaborar el código propuesto. Dichas preocupaciones se referían a los métodos para eliminar la contaminación por residuos de cargamentos anteriores, la contaminación derivada de los materiales utilizados en la construcción de superficies que entran en contacto con los alimentos en los vehículos de transporte de alimentos a granel, los requerimientos mínimos de transporte o almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la temperatura máxima durante el transporte o durante la carga y la descarga, los métodos de carga y transporte de animales vivos, el mantenimiento de registros y la incorporación de secciones pertinentes de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

63. Varias delegaciones opinaron que no se debía incluir el transporte de animales vivos en el código propuesto, ya que esta cuestión había sido abordada por otros organismos internacionales. Sin embargo, se reconoció que el transporte de animales vivos podía contaminar productos elaborados ulteriormente. El Comité reconoció la labor de otros organismos, como la Federación Internacional de Lechería, el Acuerdo ATP sobre transporte internacional de productos alimenticios perecederos y sobre el equipo especial que había de utilizarse para dicho transporte, y el proyecto de Código de Prácticas para el Transporte de Grasas y Aceites Comestibles a Granel¹⁷, y convino en que se tendrían en cuenta en la elaboración del código propuesto.

64. El Comité acordó que un grupo de redacción dirigido por la delegación de los Países Bajos, en colaboración con el Canadá, Filipinas, Indonesia, Malasia, la República Sudafricana y los Estados Unidos de América, preparara un proyecto inicial para distribuirlo y recabar observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento.

¹⁶ CX/FH 95/10, documento preparado por la delegación de los Estados Unidos de América; documento de sala CRD 9, observaciones de los Países Bajos.

¹⁷ CL 1995/42-FO (distribuido para recabar observaciones).

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA EMBOTELLADA (DISTINTA DEL AGUA MINERAL)¹⁸ (Tema 12 del programa)

65. Se informó al Comité de que, la Comisión del Codex Alimentarius, en su 21° período de sesiones, había aprobado propuesta para un nuevo trabajo en el Trámite 1 (ALINORM 95/37, párrafo 85).

66. Al presentar el documento, la delegación de los Estados Unidos de América señaló el aumento de la comercialización de agua embotellada, distinta del agua mineral natural, especialmente para proporcionar alivio a las zonas afectadas por la sequía y otras calamidades naturales. Se señaló que, si bien algunos tipos de agua embotellada eran de calidad dudosa, era posible asegurar la elaboración de productos inocuos con un tratamiento adecuado y buenas prácticas de embotellamiento. También se señaló el problema de la contaminación del agua embotellada por distintos protozoos.

67. El Comité apoyó la propuesta de elaborar el código para asegurar la protección de la salud del consumidor. El Comité sugirió que al elaborar el anteproyecto de código se tuvieran en cuenta las cuestiones siguientes:

- debía definirse adecuadamente el ámbito de aplicación para evitar confusiones con otros productos análogos;
- debían establecerse límites para la contaminación protozoaria;
- en el documento de examen debía señalarse el tratamiento térmico así como otros métodos de purificación;
- debía definirse el manantial, incluidos los manantiales con protección natural o subterráneos;
- debían determinarse métodos de análisis convalidados apropiados;
- debían estipularse disposiciones sobre contaminación de aguas superficiales por algas;
- debían incluirse disposiciones de etiquetado relativas al origen, tratamiento y microflora del agua.

ESTADO DE TRAMITACION DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL AGUA EMBOTELLADA (DISTINTA DEL AGUA MINERAL NATURAL)

68. El Comité convino en que se preparara un anteproyecto de código bajo la dirección de los Estados Unidos de América teniendo en cuenta el debate de esta cuestión, con la colaboración de España, Francia, Indonesia, Japón y Suiza, para someterlo a examen en su próxima reunión.

¹⁸ CX/FH 95/11; CRD 10, observaciones de Francia.

OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS (Tema 13 del programa)

(a) Otros asuntos

69. El Comité examinó dos temas:

El Comité examinó la petición del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (véase el documento CX/FH 95/2, Addendum 1) de que se indicara la aplicabilidad de las Directrices Generales del Codex sobre Muestreo a las investigaciones microbiológicas. El Comité decidió que los gobiernos enviaran sus observaciones a este respecto directamente al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

- El Comité tomó nota de la opinión expresada por la delegación de Suecia de que, por motivos de coherencia dentro del sistema del Codex, tal vez fuera necesario revisar el mandato del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para incluir la función de ratificación de métodos microbiológicos.

(b) Trabajos futuros

70. El Comité convino en proseguir los trabajos sobre las cuestiones siguientes:

- Revisión de las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP);
- Revisión de los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos;
- Anteproyecto de Código de Prácticas para Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén;
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos;
- Recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes*;
- Directrices sobre la Aplicación de Principios de Evaluación y de Gestión de Riesgos a la Higiene de los Alimentos y Estrategias para su Aplicación;
- Consecuencias de la aplicación más amplia del sistema de HACCP;
- Código de Prácticas para Todos los Productos Alimenticios Transportados a Granel; y
- Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada.

El Comité acordó también atender la petición de la Comisión de que emprendiera nuevas tareas relacionadas con la contaminación microbiológica de los alimentos, especialmente en lo referente a la *Escherichia coli* enterohemorrágica. El Comité decidió asimismo que se iniciaran las tareas sobre *Salmonella* y el *Campylobacter*. El Comité aceptó el ofrecimiento de la ICMSF de preparar un documento de examen para los patógenos antes mencionados y *Listeria monocytogenes* con la colaboración de Dinamarca.

71. El Comité señaló que el Comité Ejecutivo, en su 42a reunión, no había aprobado su propuesta de establecer "directrices para la educación de los consumidores en materia de higiene de los alimentos", ya que la FAO estaba preparando directrices para la educación de los consumidores sobre manipulación e inocuidad de los alimentos y la OMS había publicado materiales para promover la educación sanitaria en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos. El Comité opinó que se requería una participación activa del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. La delegación de los Estados Unidos de América convino en preparar una breve explicación sobre dicha propuesta para la 43ª reunión del Comité Ejecutivo.

72. Respecto a la petición de los Estados Unidos de América de que se elaborara un anexo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos sobre limpieza y desinfección y reciclaje del agua utilizada en la elaboración de los alimentos, el representante de la OMS indicó que estas cuestiones ya estaban reguladas.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 14 del programa)

73. Se informó al Comité de que su 29ª reunión estaba previsto celebrar en octubre de 1996 en Washington, D.C., y de que las fechas exactas serían establecidas de común acuerdo por las Secretarías de los Estados Unidos de América y del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Documento de referencia (ALINORM 97/13)
Adopción del Anteproyecto Internacional Revisado del Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos	8	22ª reunión de la CCA	Apéndice II, párr. 13
Adopción de las Directrices Revisadas para la Aplicación del Sistema de HACCP	5	43ª reunión del Comité Ejecutivo	párr. 18
Adopción de los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos	5	43ª reunión del Comité Ejecutivo	párr. 32
Adopción del Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén	5	43ª reunión del Comité Ejecutivo	párrs. 38 & 39
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Non Curados/No Madurados y los Quesos Maduros Blandos	3	Francia Países Bajos Estados Unidos de América 29ª reunión del CCFH	párr. 45
Proyecto de Código de Prácticas para todos los Productos Alimenticios que se Transportan a Granel	3	Países Bajos, Canadá, Indonesia, Malasia, Filipinas, Africa del Sur, Estados Unidos de América	párr. 64
Recomendaciones para el Control de la <i>Listeria monocytogenes</i>	-	29ª reunión del CCFH & del ICMSF	párr. 50
Examen de los Enfoques Recomendados para la Revisión de los Códigos de los Productos	-	Comités de los productos	párr. 25

Asunto	Trámite	Encomendado a	Documento de referencia (ALINORM 97/13)
Directrices sobre la Aplicación de los Principios de Evaluación y Gestión de Riesgos a la Higiene de los Alimentos, incluidas las Estrategias para su Aplicación	-	Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Países Bajos, Nueva-Zelanda, Noruega, España, Reino Unido y 29ª reunión del CCFH	párr. 58
Consecuencias de la Aplicación Más Amplia del Sistema de HACCP	-	Australia, 29ª reunión del CCFH	párr. 60
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada (distinta del Agua Mineral)	-	Estados Unidos de América, Francia, Indonesia, Japón, España, Suiza y 29ª reunión del CCFH	párr. 68
Preparación de documentos de antecedentes sobre la <i>Listeria monocytogenes</i> , la <i>Salmonella</i> , con especial referencia a <i>S. enteritidis</i> , <i>Campylobacter</i> y el <i>Escherichia coli</i> enterohemorrágico	-	29ª reunión del CCFH & del ICMSF	párr. 50

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

Chairperson: Dr. I. Kaye Wachsmuth
Président: Deputy Director
Presidente: Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-2)
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, USA
Tel: 202/205-4057
Fax: 202/205-5025

Assistant to the Chairperson: Dr. John Kvenberg
Assistant du Président: Strategic Manager for HACCP Policy
Asesor del Presidente: Food and Drug Administration
Room 3014, HFS-20
330 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-4010
Fax: (202) 205-4121

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Jack Haslam
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, DC 20036, USA
Tel: 202-797-3319
Fax: 202-797-3037

Mr. Richard A. Souness
Director, Food Hygiene
National Food Authority
P.O. Box 7186
Canberra ACT 2610
Australia
Tel: (06)2712249
Fax: (06)2712209

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

M. B. Horion
Inspecteur des denrées alimentaires
Service d'Inspection des denrées alimentaires
Ministère de la Santé publique
Cité Administrative de l'Etat
Bd. Pacheco, 19, Bte 5
B-1010 Brussels, Belgium

BOTSWANA

Dr. Kereng Masupu
Deputy Director of Animal Health
and Production
Private Bag 0032
Gaborone, Botswana

Ms. Seingwaeng Kgafela
Chemist, Animal Health and
Production
Private Bag 0032
Gaborone, Botswana

Mr. Anderson Dintle Chibua
Director
District Administration & Food Relief
Services
Private Bag 443
Gaborone, Botswana
Tel: 354-124/125
Fax: 373-483

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Dilma Scala Gelli
Food Microbiology
Inst. Adolfo Lutz
Av. Dr. Arnaldo, 355
Sao Paulo, Brazil
01246902
Tel: 55-11-851-0011
Fax: 55-11-853-3505

Manuel C. Montenegro
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20008, USA
Tel: (202) 745-2750
Fax: (202) 745-2827

Maria Angelica Ribeiro de Oliveira
Chefe de Divisão
Ministerio da Agricultura
Esplanada dos Ministerios Bloco "B"
Anexo "A" 10 Andar, Sala 314
Brasilia, Brazil
Tel: 061-223-7073
Fax: 061-226-3446

Adauto Lima Rodrigues
Coordenador Para Assuntos do
Codex Alimentarius no MAARA
Ministerio da Agricultura
Esplanada dos Ministerios (ADD)
Anexo Maara 40 Andar 5/408
Brasilia, Brazil
Tel: 55-61-5536182/2269799
Fax: 55-61-2243995

Francisco Bezerra Da Silva
Ministerio da Agricultura (PNCRB)
Edificio Auetfo 4o andar s/411
70043.900 Brasilia DF
Brazil
Tel: (061) 226-9771/6182
Fax: (061) 224-3995/218-2316

CANADA

Dr. Joost Harwig
Director, Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Canada
Room C309, Sir F.G. Banting Bldg.
2203G3, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613/957-0880
Fax: 613/954-1198

Dr. Murray A. Johnston
Section Head, Food Inspection Standards
Health Canada
Health Protection Branch Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613/957-1750
Fax: 613/957-3537

Mr. Bertrand G. Gagnon
Chief, Food Preservation Systems
Agriculture and Agri-Food Canada
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9, Canada
Tel: 613/952-8000
Fax: 613/993-8959

Dr. Bruce Brown
B.E. Brown Associates
Representing Food Institute of Canada
328 Stone Quarry Priv.
Ottawa, Ontario
K1K 3Y2, Canada
Tel: 613/749-9230
Fax: 613/749-8793

Mr. Adrien Gervais
Chief, Scientific and Technical Programs
Inspection Branch
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street, Station 906
Ottawa, Ontario
K1A 0E6, Canada
Tel: 613/990-0148
Fax: 613/990-4668

**CHINA
CHINE**

Chaowei Li
First Secretary, Chinese Embassy
Embassy of P.R. China
2133 Wisconsin Ave., NW
Washington, DC 20007, USA
Tel: (202) 625-3356
Fax: (202) 337-5864

CÔTE D'IVOIRE

Mr. Bakayoko Aboubakar
Secretary General
National Committee for Food Development
BP V 190 Abidjan
Côte d'Ivoire
Tel: (225) 21 4934
Fax: (225) 21 5754

**CZECH REPUBLIC
REPUBLIQUE TCHEQUE
REPUBLICA CHECA**

Hana Rambouskova
Embassy of the Czech Republic
Washington D.C., USA

**DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA**

Mr. Sven Qvist
Chief Microbiologist
Ministry of Agriculture and Fisheries
Danish Veterinary Service
Food Control Laboratory
Howitzvej 13
DK-2000 Frederiksberg
Denmark
Tel: 45-3187-1133
Fax: 45-3834-6265

Dr. Jørgen Schlundt
Head of Section, D.V.M., Ph.D.
National Food Agency of Denmark
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark
Tel: 45-396-96600
Fax: 45-396-60100

Ms. Cristina Galliano
Scientific Advisor, D.V.M., M.Sc.
National Food Agency of Denmark
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark
Tel: 45-3969-6600
Fax: 45-3966-0100

Ms. Kirsten Jacobsen
Head of Department, M.Sc.
Confederation of Danish Industries
DK-1787 København V
Denmark
Tel: 45-3377-3377
Fax: 45-3377-3300

**ECUADOR
EQUATEUR**

Mireyz Nunoz
Government of Ecuador
2535 15th St., N.W.
Washington, DC 20009, USA
Tel: 202/234-7200
Fax: 202/667-3482

Pablo Yanez
Government of Ecuador
2535 15th St., N.W.
Washington, DC 20009, USA
Tel: 202/234-7200
Fax: 202/667-3482

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Agr. Engineer Hassan Khamis Soliman
Tech. Sector Manager
Alexandria Oil and Soap Co.
Member of the Egyptian Codex Committee
76 Canal Elmahmoudia
Alexandria, Egypt

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mr. Veli-Mikko Niemi
Senior Health Officer
Ministry of Social Affairs and Health
Box 197
00531 Helsinki
Tel: 358-0-0164121
Fax: 358-0-160-4120

Mr. Pekka Pakkala
Deputy Director
National Food Administration
Box 5
00531 Helsinki
Tel: 358-0-7726-7616
Fax: 358-0-7726-7666

Mr. Olli Sorvettula
Deputy Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Box 232
00171 Helsinki
Tel: 358-0-1603-380
Fax: 358-0-1603-338

FRANCE
FRANCIA

Mr. Pierre Veit
Inspecteur Principal DGCCRF
Ministry of Economy
59 boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13
France
Tel: 1.44973207
Fax: 1.44973033

Mr. Jacky Le Gosles
Direction Générale de l'Alimentation
Ministère de l'Agriculture, de la Pêche
et de l'Alimentation
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13
France
Tel: 1.49.558417
Fax: 1.49.55568

Mr. Jean Lessirard
Directeur des Services Vétérinaires
Ministère de l'Agriculture, de la Pêche
et de l'Alimentation
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13
France
Tel: 76633302
Fax: 76548223

Mr. Jean Pierre Doussin
Vice-Président du Comité National
du Codex Alimentarius
Ministry of Economy
59 Boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13
France
Tel: 1.44973470
Fax: 1.44973037

Mr. Jean-Louis Jouvé
Professeur
Ecole Nationale Vétérinaire de Nantes
Case Postale 3013
F-44087 Nantes Cedex 03
France
Tel: 40687679
Fax: 40687762

Mme. Dominique Burel
Chef de Service
Centre national industrie et economie
laitière
34, rue de Saint-Petersbourg
75382 Paris Cedex 08
France
Tel: 1.49.70.71.15
Fax: 1.42.50.63.45

Mme. Nelly Delfaut
Chargée de Mission
Association de la Transformation Laitière
Française (ATLA)
34, Rue de Saint-Petersbourg
75382 Paris Cedex 08
France
Tel: 1.49.70.72.72
Fax: 1.42.80.63.62

Mr. François Falconnet
Délégué Scientifique
Syndicat National des Fabricants des
Plats Préparés (SYNAFAP)
44, Rue d'Alesia
75682 Paris Cedex 14
France
Tel: 33.1.43.2138.21
Fax: 33.1.43.21.8839

Mme. Catherine Vigreux
Advisor, International Scientific Regulatory
Affairs
Groupe Danone
8, rue de Téhéran
78381 Paris Cedex 08
France
Tel: 1.44.35.24.60
Fax: 1.45.61.49.69

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Hans Dieter Böhm
Chief, Dept. of Food Hygiene
Federal Ministry of Health
AM Propsthoef 78a
D-53121 Bonn
Germany

Tel: 0228-941-4220
Fax: 0228-941-4944

Dr. Edda Bartelt
Federal Institute for Health Protection of
Consumers and Veterinary Medicine (BGVV)
Thielallee 88-92
D-141195 Berlin
Germany
Tel: 49-30-84122107
Fax: 49-30-84122951

Dr. Hans-Herbert Pott
Federal Ministry of Defence
POB 1328
D-53003 Bonn
Germany
Tel: 0228-126275
Fax: 0228-126689

Mr. Georg Wittich
Adviser
Association for Food Legislation (BLL)
Marktbreiterstr. 74
D-97195 Ochsenfurt
Germany
Tel: 01149-9331-91436
Fax: 01149-9331-91428

INDONESIA
INDONESIE

Dr. Sumpeno Putro
Director, Center for Standardization and
Accreditation
Agency for Agribusiness
Ministry of Agriculture
Jalan Harsono, Rm. No. 3
Jakarta, Indonesia
Tel: 021-780-4367
Fax: 021-780-4367

Mr. MPhil Surono
Center for Standardization and
Accreditation, Agency for Agriculture
Ministry of Agriculture
J.RH Harsono No. 3, Ps Mingqu
Jakarta, Indonesia 12550
Tel: 021-780-4367
Fax: 021-780-4367

Ms. Untari Takain
Head, Subdirector of Food Registration
Directorate of Food Control
Directorate General of D&F Control
Dept. of Health of the Republic of Indonesia
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta 10560, Indonesia
Tel: (202) 775-5340
Fax: (202) 775-5365

Dr. A. Suwita
PT Smart Corporation
JITC BLD Lt. 9
Mangga Dua Raya
Jakarta 14430
Indonesia
Tel: 21-260-1088
Fax: 21-260-1059

Ms. B.R. Trisilowati
PT Indofood Sukses Makmur
Jl. ANCOL I/4-5
Ancol Barat
Jakarta 14430
Indonesia
Tel: 62-21-690-9432
Fax: 62-21-690-9433

P. Natigor Siagian
c/o Office of the Agricultural Attaché/
Indonesian Embassy
2020 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20036, USA
Tel: (202) 775-5340
Fax: (202) 775-5365

Teuku Faizasyah
Embassy of the Republic of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20036, USA
Tel: (202) 775-5340
Fax: (202) 775-5365

Susilawati Sukmadji
Directorate For Standardization and
Quality Control
Ministry of Trade
Jl. M.I. Ridwan Rais No. 5
Jakarta 10110
Indonesia

Tel: 021.3858203
Fax: 021.3858203

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. James Egan
Senior Veterinary Inspector
Department of Agriculture,
Food and Forestry
Kildare Street
Dublin 2, Ireland
Tel: (01) 607 2000
Fax: (01) 661 6263

Mr. John O. Mahony
Agricultural Inspector
Floor 1 East
Department of Agriculture,
Food and Forestry
Kildare Street
Dublin 2, Ireland
Tel: (01) 607 2219
Fax: (01) 676 7100

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Dario De' Medici
Istituto Superiore di Sanità
Lab. Alimenti
Viale Regina Elena, 299
Roma 00161
Italy
Tel: (06) 49902477
Fax: (06) 4451767

Prof. ssa Maria L. Cortesi
Facoltà di Medicina Veterinaria
Università di Napoli
Via Delpino 1
Napoli 80137
Italy
Tel: (081) 858683
Fax: (081) 858683

**JAPAN
JAPON**

Mr. Hideyuki Takuma
Chief, JAS Affairs
Standards and Labelling Division
Foods and Marketing Bureau, MAFF
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 03-3501-4094
Fax: 03-3052-0438

Mr. Yoshiaki Hayasaka
Director
International Affairs Division
Center for Quality Control and
Consumer Service, MAFF
4-4-7 Konan Minato-ku
Tokyo, Japan
Tel: 03-3474-4501
Fax: 03-3458-1461

Mr. Koichi Hiruta
Chief
Section of Standards and Specifications
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
2-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 81-3-3501-4867
Fax: 81-3-3503-7965

Susumu Kumagai, Ph.D.
Director
Department of Biomedical
Food Research
National Institute of Health
2-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 03-5285-1111
Fax: 03-5285-1176

Mr. Masahiko Fukuda
Technical Advisor
Japan Food Hygiene Association
2-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Morita Takeshi
Branch Chief
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: 81-3-3591-1786
Fax: 81-3-3503-7964

KENYA

Dr. Julius Kithinji Kajume
Deputy Director of
Veterinary Services
Ministry of Agriculture
Livestock Development and
Marketing
Department of Veterinary Services
P.O. Kabete
Nairobi, Kenya
Tel: 632 231
Fax: 631 273

**LEBANON
LIBAN
LIBANO**

Jad El-Hassan
Counsellor
Embassy of Lebanon
2560 28th Street, NW
Washington, DC 20008, USA

Houssan Diab
First Secretary
Embassy of Lebanon
2560 28th Street, NW
Washington, DC 20008, USA

MADAGASCAR

Bicclair Henri Gabriel Andrianantoandro
Counsellor (Economic & Commercial)
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20008, USA
Tel: (202) 265-5525
Fax: (202) 265--3034

**MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA**

Mrs. Mariam Abdul Latif
Food Quality Control Division
Ministry of Health Malaysia, Block E
Jln. Dungun, Bukit Damansara
50490 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel: 03-254-0088 ext. 204
Fax: 03-253-7804

Mohammad Jaaffar Ahmad
Science Attaché
Embassy of Malaysia
1900 24th Street, NW
Washington, DC 20008, USA
Tel: (202) 328-2794/99
Fax: (202) 332-2902

Dr. Akma Ngah Hamid
Veterinary Public Health Laboratory
Department of Veterinary Services
Ministry of Agriculture
Persiavan Barat
46630 Pataling Jaya
Selangor Darul Ensan
Malaysia
Tel: 03-757-0960
Fax: 03-757-0973

**MAURITIUS
MAURICE
MAURICIO**

Mr. Israhyananda Dhalladoo
Deputy Chief of Mission
Embassy of the Republic of Mauritius
4301 Connecticut Ave., NW
Suite 441
Washington, DC 20008, USA
Tel: (202) 244-1491
Fax: (202) 966-0983

**MEXICO
MEXIQUE**

Ms. Elvira Espinoza Gutierrez
Q.F.B. Directora de Normalización
Sanitaria
Secretaría de Salud
Control Sanitario de Bienes y Serv.
Donceles 39 Col. Centro
C.P. 06010, Mexico, D.F.
Tel: 91705/518-36-96
Fax: 915/512-96-28

**NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS**

J. T. Jansen
Ministry of Health, Welfare and Sports
General Inspectorate for Health Protection
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (Z.H.)
Netherlands
Tel: 31-70-340 5089
Fax: 31-70-340 5465

A. F. Onneweer
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Department for the Environment,
Quality and Health
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Netherlands
Tel: 31-70-3792361
Fax: 31-70-3477552

M. J. M. Michels
Unilever Research Laboratory
P.O. Box 114
3130 AC Vlaardingen
Netherlands
Tel: 31-10-4605182
Fax: 31-10-4605383

G. M. Koornneef
General Commodity Board for Arable Products
P.O. Box 29739
2502 LS The Hague
Netherlands
Tel: 31-70-3708323
Fax: 31-70-3708444

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr. Steve Hathaway
National Manager
(Research and Development)
MAF Regulatory Authority
(Meat and Seafood)
Ministry of Agriculture
P.O. Box 646
Gisborne, New Zealand
Tel: 06-867-1144
Fax: 06-868-5207

Mr. Dennis G. Butler
Environmental Resources Manager
Alliance Group Limited
P.O. Box 1472
Christchurch, New Zealand
Tel: 64-3-3793100
Fax: 64-3-3660595

Dr. Judith Lee
National Advisor (HACCP)
MAF Regulatory Authority, Meat and Seafood
95 McGregor Road
R D 2, Papakura, New Zealand
Tel: 64-9-2929131
Fax: 64-9-2929131

Dr. Barry L. Marshall
Counsellor (Veterinary Services)
New Zealand Embassy
37 Observatory Circle, N.W.
Washington, DC 20008, USA
Tel: (202) 328-4861
Fax: (202) 332-4309

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. John Race, DVM
International Liaison Officer
Norwegian Food Control Authority
P.O.B. 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

Mrs. Nina Aas, DVM
Senior Executive Officer
Norwegian Food Control Authority
P.O.B. 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

Dr. Hilde Kruse, DVM
Department of Pharmacology, Microbiology
and Food Hygiene
Norwegian College of Veterinary Medicine
P.O.B. 8416 Dep.
N-0033 Oslo, Norway
Tel: 47-2296-4802
Fax: 47-2296-4850

Mr. Anders Oterholm
Norwegian Dairies Association
P.O.B. 9051 Grønland
N-0133 Oslo, Norway
Tel: 47-2293-8800
Fax: 47-2217-2299

PERU
PEROU

Dr. Carlos Felipe Pastor Talledo
Head of Delegation
Ministry of Health
Department of Environmental Health
DIGESA
Las Amapolas No. 350
Lince-Lima 14
Peru
Tel: (5114) 402340/400399
Fax: (5114) 406562

Ing. José Sánchez Torres
Member of the Board of Directors
Empresa Nacional Pesquera
Pesca Peru S.A.
Tel: (5114) 333524
Fax: (5114) 333135

Ing. Javier Mapelli Ripamonti
Production Manager
Empresa Nacional Pesquera
Pesca Peru S.A.
Tel: (5114) 333165/3531
Fax: (5114) 333165

Ing. Dionicio Azañedo Diaz
Quality Assurance Manager
Empresa Nacional Pesquera
S.A. Pesca Peru S.A.
Tel: (5114) 333568
Fax)5114) 333540

**PHILIPPINES
FILIPINAS**

Victoriano Leviste
Agricultural Attaché
Embassy of the Philippines
1600 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, DC 20036, USA
Tel: (202) 467-9422
Fax: (202) 467-9421

**POLAND
POLOGNE
POLONIA**

Mrs. Anna Skrzyńska
Chief of Section
Quality Inspection Office
Ministry of Foreign Economic Relations
32/34 Zurawia St.
00-950 Warsaw, Poland
Tel: (48-2) 625-20-28
Fax: (48-2) 621-48-58

**SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
AFRICA DEL SUR**

Mr. Jan J.A. Nel
Department of Health
Directorate - Environmental Health
Private Bag X828
Pretoria 0001
South Africa
Tel: 27-12-3120369
Fax: 27-12-3120376

**SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA**

Dr. Perez Bonilla Quintiliano
Subdirector General de Planificación
Alimentaria
Ministerio de Agricultura,
Pesca y Alimentación
P^o. Infanta Isabel 1
28071 Madrid
Spain
Tel: 3.47.5118
Fax: 3.47.5728

Dr. José Antonio Garrido
Dr. Veterinario
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo Del Prado, 18-20 (Desp. 747)
28071 Madrid, Spain
Tel: 1-5962095
Fax: 1-5964409

Mr. Jesus L. Miranda
Counsellor for Agriculture, Fisheries
and Food
Embassy of Spain
2375 Pennsylvania Ave., NW
Washington, DC 20037, USA
Tel: (202) 728-2339
Fax: (202) 728-2320

Mr. Antonio Novas
Attaché, Agriculture, Fisheries
and Food

Embassy of Spain
2375 Pennsylvania Ave., NW
Washington, DC 20037, USA
Tel: (202) 728-2339
Fax: (202) 728-2320

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mrs. Eva R. Lonberg
Codex Coordinator
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46-18-175547
Fax: 46-18-105848

Dr. Sven E. Lindgren
Professor
National Food Administration
Box 622
75126 Uppsala
Sweden
Tel: 46-18-175500
Fax: 46-18-105848

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. Andreas Baumgartner
Federal Office of Public Health
Postfach
CH-3000 Berne 14
Switzerland
Tel: 41-31-322 95 82
Fax: 41-31-322 95 74

Mr. O. Bindschedler
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland
Tel: 41/21 924 4213
Fax: 41/21 924 4547

TANZANIA
TANZANIE

R. M. Kukula
Principal Health Officer
The United Republic of Tanzania
Ministry of Health
P.O. Box 9083
Dar-es-Salaam, Tanzania
Tel: 20261

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Mr. Sala Choochongkol
Director, Food Hygiene Division
Department of Health
Ministry of Public Health
Food Hygiene Division
Tivanond Road
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: (662) 591-8175
Fax: (662) 591-8174

Ms. Wannee Sompron
Senior Specialist
Department of Science Service
Ministry of Science, Technology and
Environment
Rama VI Rd.
Bangkok 10400, Thailand
Tel:(662) 248-0117
Fax: (662) 245-8993

Ms. Warunee Sensupa
Food and Drug Specialist
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tivanond Road
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: (662) 591-8460-2
Fax: (662) 591-8460-2 Ext. 123

Mrs. Jirawatana Fasawang
Standards Officer
Office of the National Codex Alimentarius
Committee
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI Rd.
Bangkok 10400, Thailand
Tel: (662) 202-3443-4
Fax: (662) 247-8741

Mrs. Helen Arromdee
Scientist
Department of Industrial Works
Ministry of Industry
Rama VI Rd.
Bangkok 10400, Thailand
Tel: (662) 202-4087/202-4092
Fax: (662) 202-4087/202-4081

Dr. Suwimon Keeratipibul
Assistant Professor
Department of Food Technology
Faculty of Science
Chulalongkorn University
Phyathai Road
Bangkok 10330, Thailand
Tel: (662) 218-5515-6/218-5532
Fax: (662) 254-4314

Wilailuk Padungkittimal
Second Secretary
Office of Industrial Affairs
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Ave., N.W. #304
Washington, D.C. 20007-3620, USA
Tel: (202) 944-3620
Fax: (202) 944-3623

Sasiwat Wongsinsawat
Second Secretary
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Ave., NW
Washington, DC 20007, USA
Tel: (202) 944-3632
Fax: (202) 944-3611

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

Dr. Roger Skinner
Principal Medical Officer
Department of Health
Skipton House, Room 539B
80 London Road
London, SE1 6LW
United Kingdom
Tel: (0) 171 972 5361
Fax: (0) 171 972 5155

Mr. John Francis Barnes
Principal Environmental Health Officer
Department of Health
Room 636B, Skipton House
80 London Road
London, SE1 6LW
United Kingdom
Tel: (0) 171 972 5067
Fax: (0) 171 972 5141

Dr. David Ross Harper
Chief Scientific Officer
Department of Health
Room 537B
Skipton House
80 London Road
London SE1 6LW
United Kingdom
Tel: (0) 171 972 5353
Fax: (0) 171 972 5332

Dr. David Ian Jervis
Food Safety Advisor
Unigate UK Food
Group Technical Centre
Station Road
Wootton Bassett
Swindon SN4 YEF
United Kingdom
Tel: 44 (0) 1793 852451
Fax: 44 (0) 1793 853915

Mr. Malcolm Charles Kerr Kane
Chief Food Technologist
J. Sansbury Plc.
Stamford House
Stamford Street
London SE1 9LL
United Kingdom
Tel: (0)71-921-6672
Fax: (0)71-921-7608

Mr. Christopher Pratt
Head of Branch
Food Hygiene Division (Legislation)
Ministry of Agriculture, Fish and Food
Room 508, Ergon House
c/o Nobel House
Smith Square
London, SW1P 3JR
United Kingdom
Tel: (0)171-238-6466
Fax: (0) 171-238-6745

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

Mr. E. Spencer Garrett
Laboratory Director
DOC/NOAA/National Marine Fisheries Service
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567, USA
Tel: (601) 769-8976
Fax: (601) 762-7144

Dr. Leslie Bluhm
Strategic Manager for Food Processing and
Packaging (HFS-15)
Food and Drug Administration
Room 5844
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-8884
Fax: (202) 401-2893

Dr. Stanley S. Green
Branch Chief, Microbiological Monitoring
& Surveillance Branch
USDA, FSIS, S&T, MD
Room 310, Annex Building
Washington, DC 20250, USA

Tel: (202) 205-0212
Fax: (202) 720-4662

Ms. Betty Harden
Assistant Director for Enforcement (HFS 627)
Food and Drug Administration
Room 1042
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-8145
Fax: (202) 205-5560

Dr. Anthony D. Hitchins
Supervisory Microbiologist (HFS-516)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 260-0874
Fax: (202) 401-7740

Dr. George Hoskin
Director, DSAT, (HFS-425)
Food and Drug Administration
1110 Vermont Ave., NW, Suite 1110
Washington, DC 20005, USA
Tel: (202) 418-3170
Fax: (202) 418-3196

Dr. George Jackson
Acting Director, Office of Special
Research Skills (HFS-500)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, D.C. 20204, USA
Tel: (202) 205-4051
Fax: (202) 401-7740

Dr. LeeAnne Jackson
Division of HACCP Programs
Food and Drug Administration
200 C Street, SW (HFS-615)
Washington, DC 20204
Tel: (202) 205-4231
Fax: (202) 260-0136

Dr. Ann Marie McNamara
Director, Microbiology Division
USDA/FSIS, S&T
Room 310, Annex Building
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 205-0212
Fax: (202) 720-4662

Dr. Joseph M. Madden
Strategic Manager, Microbiology (HFS-12)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-4197
Fax: (202) 401-2893

Mr. Jack Mowbray
Office of Plant and Dairy Foods
and Beverages (HFS-306)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-4681
Fax: (202) 205-4422

Dr. Morris Potter
Assistant Director Foodborne Diseases
Center for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road (A-38)
Atlanta, GA 30333, USA
Tel: (404) 639-2213
Fax: (404) 639-2212

Mr. Steve Sims
Milk Specialist
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-9180
Fax: (202) 205-5560

Mr. Stephen Spinak
Food Technologist (HFS-617)
Division of HACCP Programs
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-4842
Fax: (202) 260-0136

Ms. Martha Hudak-Roos
Vice President
Technical Food Information Spectrum
1913 Triple Mast Circle
League City, TX 77573, USA
Tel: (713) 538-4145
Fax: (713) 538-4741

Dr. John Humber
Research Principal, Microbiology & Food Safety
Kraft Foods, Inc.
801 Waukegan Road
Glenview, IL 60025, USA
Tel: (708) 646-4286
Fax: (708) 646-3864

Mr. Roy E. Martin
Vice President for Science and Technology
National Fisheries Institute, Inc.
1525 Wilson Blvd., Suite 500
Arlington, VA 22209, USA
Tel: (703) 524-8883
Fax: (703) 524-4619

Ms. Virginia N. Scott
Director, Processing Technology
and Microbiology
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, NW
Suite 400
Washington, DC 20005, USA
Tel: (202) 639-5985
Fax: (202) 639-5991

Dr. Donn Ward
Professor, Extension Leader Dept. of Food Science
North Carolina State University
Box 7624
Raleigh, NC 27695-7624, USA
Tel: (919) 515-2951
Fax: (919) 515-4694

Dr. Michael Wehr
Director, International Foods Standards
TAS, Inc.
The Flour Mill Building
1000 Potomac St., NW
Washington, DC 20007, USA
Tel: (202) 337-2625
Fax: (202) 337-1744

Mr. Raymond Beaulieu
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-8140
Fax: (202) 205-2530

URUGUAY

Dra. Delvey Anchieri
División Salud Ambiental
Ministerio de Salud Pública
18 de Julio de 1892
Montevideo
Uruguay
Tel: 98-24-71; 91-78-91
Fax: 98-24-71

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS **ORGANISATIONS INTERNATIONALES** **ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

INTERNATIONAL FROZEN FOOD ASSOCIATION

Mr. Robert L. Garfield
Vice President
Regulatory and Technical Affairs
American Frozen Food Institute
2000 Corporate Ridge
Suite 2000
McLean, VA 22102, USA
Tel: (703) 821-0770
Fax: (703) 821-1350

AOAC INTERNATIONAL

Dr. George Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
Suite 400
2200 Wilson Boulevard
Arlington, VA 22201-3301, USA
Tel: 703/522-3032
Fax: 703-522-5468

ASSOCIATION VETERINAIRE D'HYGIENE ALIMENTAIRE

Dr. Jean Vignal
Assoc. Vétérinaire d'Hygiène Alimentaire
Siège social
Maison des Vétérinaires
10, Place Leon Blum
75011 Paris, France
Tel: 1-43-96-71-18
Fax: 1-43-96-71-21

CONSUMERS INTERNATIONAL

Ms. Lisa Lefferts
6719, Chillum Manor Road
Hyattsville, MD 20783, USA
Tel: (301) 559-3630
Fax: (301) 853-3272

Representing Consumers International
Head Office
24 Highbury Crescent
London N5 1RX
United Kingdom
Tel: (44) 171 226-6663

EUROPEAN COMMISSION

Ms. C. Majewski
Directorate General Industry
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles/Welstraat 200
B-1049 Brussels, Belgium
Tel: (32-2) 299.11.11

Mr. H. Belvèze
Principal Administrator
Directorate General Agriculture
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles/Welstraat 200
B-1049 Brussel, Belgium
Tel: (32-2) 299.11.11

COUNCIL OF EUROPEAN UNION

Mr. Paul Culley
Council of the European Union
Secretariat
175, Rue de la Loi
1048 Brussels, Belgium
Tel: (32-2) 285 6197
Fax: (32-2) 285 76 86

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Dr. Melanie Adcock
Director of Farm Animals
Humane Society International
2100 L Street, NW
Washington, DC 20037, USA
Tel: (301) 258-3010
Fax: (301) 258-3077

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Mr. Thomas M. Balmer
Vice President
International Dairy Federation
International Dairy Foods Association
1250 H Street, NW
Washington, DC 20005, USA
Tel: (202)737-4332
Fax: (202) 331-7820

Prof. Dr. W. Heeschen
Institute for Hygiene
Federal Dairy Research Centre
Hermann-Weighmann-Str. 1
D 24103 Kiel
Germany
Tel: 49.431.609 392
Fax: 49.431.609 222

Mr. C. Heggum
Danish Dairy Board
Frederiks Alle 22
DK-8000 Aarhus C
Denmark
Tel: 45-86-132611
Fax: 45-86-132693

Mr. Johnnie G. Nichols
Consultant
International Dairy Federation
10326 Hampshire Green Ave.
Fairfax, VA 22032, USA
Tel: (703) 250-7487
Fax: (703) 250-7487

**INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS
(IFT)**

Dr. Merle Pierson
Dept. of Food Science and Technology
Virginia Polytechnic Institute and State
University
Blacksburg, VA 24061
USA
Tel: (540) 231-8641
Fax: (540) 231-9293
E-Mail: piersonm@vt.edu

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

Dr. Stephen A. Ziller
Vice President
Scientific and Technical Affairs
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Avenue, NW.
Washington, DC 20007, USA
Tel: (202) 337-9400
Fax: 202) 337-4508

Mr. Sherwin Gardner
Executive Secretary, ICGMA
5504 Goldsboro Road
Bethesda, MD 20817, USA
Tel: 301/229-0832
Fax: 301/229-0489

Dr. Jorge H. Alonso
Director
Quality Assurance, Corporate
ICGMA, CPC International
P.O. Box 8000, International Plaza
Englewood Cliffs, NJ 07632, USA
Tel: (201) 894-2398
Fax: (201) 894-2355

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

Dr. M. van Schothorst
Avenue Nestlé 55
CH-1800
Vevey, Switzerland
Tel: 41-21-924-42-41
Fax: 41-21-921-18-85

**INTERNATIONAL FEDERATION
OF MARGARINE ASSOCIATIONS (IFMA)**

Dr. Alain Léon
Technical Advisor to IFMA
Rue de la Loi, 74
1040 Brussels, Belgium
Tel: (322) 230 48 10
Fax: (322) 230 22 74

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)/WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO)**

Dr. Claudio R. Almeida
Regional Advisor for Food Protection
PAHO/WHO
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, DC 20037-2895
USA
Tel: 202/861-3193
Fax: 202/861-8488

**WORLD SOCIETY FOR PROTECTION OF
ANIMALS**

Mr. Leesteffy Jenkins
Legal Counsel
3445 Oakwood Terrace, NW
Washington, DC 20010, USA
Tel: (202) 265-6231
Fax: (202) 265-6237

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. F. Käferstein
Chief
Food Safety Unit
Division of Food and Nutrition
WHO
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Fax: 41.22.791.0746

Dr. Kazuaki Miyagishima
Scientist, Food Safety
World Health Organization
WHO/FNU/FOS
CH-1121 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41.22.791.4324
Fax: 41.22.791.0746

U.S. SECRETARIAT

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
West End Court-Room 311
1255 22nd Street, NW
Washington, D.C. 20037, USA
Tel: (202) 254-2517
Fax: (202) 254-2530

Ms. Natalie Zalc
Program Assistant
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
West End Court-Room 311
1255 22nd Street, NW
Washington, D.C. 20037, USA
Tel: (202) 254-2517
Fax: (202) 254-2530

Ms. Patty L. Woodall
Staff Assistant For Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
West End Court-Room 311
1255 22nd Street, NW
Washington, D.C. 20037, USA
Tel: (202) 254-2517
Fax: (202) 254-2530

Ms. Emille A. Cole
Principal Staff Assistant, Special Projects
Office of the Director
National Marine Fisheries Service
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567, USA
Tel: (601) 769-8964
Fax: (601) 762-7144

Ms. Patricia Brickerd
FSIS/S&T/SISPD
U.S. Department of Agriculture
Room 202- Annex Building
12th & C Street, SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 720-3219

Ms. Darlene Riden
FSIS/IP/ODA
U.S. Department of Agriculture
Rm. 341-E; Jamie L. Whitten Bldg.
14th & Independence Ave., SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 720-3473
Fax: (202) 690-3856

Ms. Edith Kennard
International Liaison Specialist
U.S. Department of Agriculture
FSIS/IP
Room 314-Franklin Court
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 501-6022
Fax: (202) 501-6929

Mr. Craig T. Fedchock
Advisory Committee Specialist
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
West End Court-Room 311
1255 22nd Street, NW
Washington, D.C. 20037, USA
Tel: (202) 254-2517
Fax: (202) 254-2530

Special

Dr. Sanford (Sandy) A. Miller
Dean, Graduate School of Biomedical Sciences
Health Science Center at San Antonio
University of Texas
7703 Floyd Curl Drive
San Antonio TX 78284, USA
Tel: (210) 567-3709
Fax: (201) 567-3719

Dr. Marvin A. Norcross
U.S. Coordinator for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
West End Court-Room 311
1255 22nd Street, NW
Washington, D.C. 20037, USA
Tel: (202) 254-2517
Fax: (202) 254-2530

Mr. Richard B. Boyd
Senior Marketing Specialist
Fruit and Vegetable Division
Agricultural Marketing Service
U.S. Department of Agriculture
Room 0717, South Building
14th & Independence Ave., SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 720-5021
Fax: (202) 690-1527

Col. Dale Boyle
Staff Veterinarian
Defense Logistics Agency
8725 John J. Kingman Rd., Suite 4235
Fort Belvoir, VA 22060-6221, USA
Tel: (703) 767-2667
Fax: (703) 767-2628

LTC. David Goolsby
Chief, Food Safety Officer
DOD Veterinary Service Activity
Office of the Surgeon General, U.S. Army
5109 Leesburg Pike
Falls Church, VA 22041-3258, USA
Tel: (703) 681-3058
Fax: (703) 681-3035

Mr. William V. Eisenberg
Consultant
Factory and Laboratory Controls
Food Quality Assurance
6408 Tone Drive
Bethesda, MS 20817, USA
Tel: (301) 229-6441

Dr. Michael Jahncke
Program Coordinator
Office of the Director
National Seafood Inspection Laboratory
3209 Frederic St.
Pascagoula, MS 39568, USA
Tel: (601) 762-7402
Fax: (601) 769-9200

Dr. Tari Kindred
Chief, Residue Planning Branch
USDA, FSIS
Room 305, Annex Building
300 12th Street, SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 205-0007
Fax: (202) 205-0281

Ms. Diane D. Lewis
Marketing Specialist
U.S. Department of Agriculture
Agricultural Marketing Service
Room 2750, South Building
14th & Independence Ave., SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 720-9385
Fax: (202) 720-26437819

Mr. Duane Spomer
Chief, Dairy Standardization Branch
U.S. Department of Agriculture
Agricultural Marketing Service
Room 2750, South Building
14th & Independence Ave., SW
Washington, DC 20250, USA
Tel: (202) 720-9385
Fax: (202) 720-2643

Ms. Ellen E. McCleskey
Staff Editor
Bureau of National Affairs
1231 25th Street, NW
Washington, DC 20037, USA
Tel: (202) 452-5350
Fax: (202) 452-7549

Dr. Wallace E. Garthright
Division of Mathematics
Food and Drug Administration
HFS-708
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA
Tel: (202) 205-5080

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. George O. Baptist
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: 39-6-522-53832
Fax: 39-6-522-54593

Mr. David H. Byron
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: 39-6-522-54419
Fax: 39-6-522-54593

PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO REVISADO DE PRACTICAS -
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
(Al Trámite 8 del Procedimiento)

Indice

INTRODUCCION

1. OBJETIVOS DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
2. AMBITO DE APLICACION Y UTILIZACION DEL DOCUMENTO
 - 2.1 Ambito de aplicación
 - 2.1.1 La cadena alimentaria
 - 2.1.2 Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores
 - 2.2 Utilización
 - 2.3 Definiciones
3. PRODUCCION PRIMARIA
 - 3.1 Higiene del medio
 - 3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos
 - 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte
 - 3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria
4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES
 - 4.1 Ubicación
 - 4.1.1 Establecimientos
 - 4.1.2 Equipo
 - 4.2 Edificios y salas
 - 4.2.1 Proyecto y disposición
 - 4.2.2 Estructuras internas y mobiliario
 - 4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos
 - 4.3 Equipo
 - 4.3.1 Consideraciones generales
 - 4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos
 - 4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles
 - 4.4 Servicios
 - 4.4.1 Abastecimiento de agua
 - 4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos
 - 4.4.3 Limpieza
 - 4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal
 - 4.4.5 Control de la temperatura
 - 4.4.6 Calidad del aire y ventilación
 - 4.4.7 Iluminación
 - 4.4.8 Almacenamiento
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES
 - 5.1 Control de los peligros para los alimentos
 - 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene

- 5.2.1 Control del tiempo y la temperatura
- 5.2.2 Fases de procesos específicos
- 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole
- 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada
- 5.2.5 Contaminación física y química
- 5.3 **Requisitos relativos a las materias primas**
- 5.4 **Envasado**
- 5.5 **Agua**
 - 5.5.1 En contacto con los alimentos
 - 5.5.2 Como ingrediente
 - 5.5.3 Hielo y vapor
- 5.6 **Dirección y supervisión**
- 5.7 **Documentación y registros**
- 5.8 **Procedimientos de retiro**

- 6. **INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**
 - 6.1 **Mantenimiento y limpieza**
 - 6.1.1 Consideraciones generales
 - 6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza
 - 6.2 **Programas de limpieza**
 - 6.3 **Sistemas de lucha contra las plagas**
 - 6.3.1 Consideraciones generales
 - 6.3.2 Medidas para prevenir el acceso
 - 6.3.3 Anidamiento e infestación
 - 6.3.4 Vigilancia y detección
 - 6.3.5 Erradicación
 - 6.4 **Tratamiento de los desechos**
 - 6.5 **Eficacia de la vigilancia**

- 7. **INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL**
 - 7.1 **Estado de salud**
 - 7.2 **Enfermedades y lesiones**
 - 7.3 **Aseo personal**
 - 7.4 **Comportamiento personal**
 - 7.5 **Visitantes**

- 8. **TRANSPORTE**
 - 8.1 **Consideraciones generales**
 - 8.2 **Requisitos**
 - 8.3 **Utilización y mantenimiento**

- 9. **INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES**
 - 9.1 **Identificación de los lotes**
 - 9.2 **Información sobre los productos**
 - 9.3 **Etiquetado**
 - 9.4 **Información a los consumidores**

- 10. **CAPACITACION**
 - 10.1 **Conocimiento y responsabilidades**
 - 10.2 **Programas de capacitación**
 - 10.3 **Instrucción y supervisión**
 - 10.4 **Capacitación de actualización**

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) [Anexo].

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

1. OBJETIVOS DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex:

- identifican los principios *esenciales* de higiene de los alimentos aplicables *a lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican cómo aplicar esos principios; y
- facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2. AMBITO DE APLICACION Y UTILIZACION DEL DOCUMENTO

2.1 Ambito de aplicación

2.1.1 *La cadena alimentaria*

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) (Anexo).

2.1.2 *Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores*

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la manera mejor de fomentar la aplicación de estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Los consumidores debe reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 Utilización

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La Sección 3 regula la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las secciones 4 a 18 se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La sección 9 regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos *específicos* que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: "¿qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos. Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos.

2.3 Definiciones

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Limpieza - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Contaminante - Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Contaminación - La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Desinfección - La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Instalación - Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad, y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Riesgo - [como en el Anexo del Código].

HACCP - [como en el Anexo del Código].

Riesgo - Por definir.

Manipulador de alimentos - Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Inocuidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Idoneidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Producción primaria - Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

3. PRODUCCION PRIMARIA

Objetivos:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

Justificación:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

3.1 Higiene del medio

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo.

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano; y
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada.
- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la elaboración, la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

Objetivos:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

Justificación:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia.

4.1 Emplazamiento

4.1.1 Establecimientos

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

4.1.2 Equipo

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

4.2 Edificios y salas

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier riesgo para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.3 Equipo

4.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 4.3.1, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 Servicios

4.4.1 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS , o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de refluo hacia ellos.

4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Limpieza

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

4.4.5 Control de la temperatura

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.4.6 *Calidad del aire y ventilación*

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;
- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 *Iluminación*

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 *Almacenamiento*

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Objetivo:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y
- la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

Justificación:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos.

5.1 Control de los riesgos alimentarios

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los riesgos alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. Las directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) representan un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos (Anexo).

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales

controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2. Fases de procesos específicos

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 5.1 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 Contaminación microbiológica

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.5 Contaminación física y química

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

5.3 Requisitos relativos a las materias primas

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

5.4 Envasado

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 Agua

5.5.1 En contacto con los alimentos

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos, por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia.

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un

tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.5.2 Como ingrediente

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

5.5.3 Hielo y vapor

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4.4.1. El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.6 Dirección y supervisión

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

5.7 Documentación y registros

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 Procedimientos para retirar alimentos

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier riesgo para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal riesgo. Cuando se haya retirado un producto debido a un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un riesgo parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

6. INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

<p>Objetivo:</p> <p>Establecer sistemas eficaces para:</p> <ul style="list-style-type: none">- asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;- controlar las plagas;- manejar los desechos; y- vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento. <p>Justificación:</p> <p>Facilitar un control eficaz constante de los riesgos alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.</p>
--

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 5.1);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;

- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- desinfectar, en caso necesario.

6.2 Programas de limpieza

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse, la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

6.3 Sistemas de lucha contra las plagas

6.3.1 Consideraciones generales

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas [Insertar la referencia al documento de la FAO sobre Lucha Integrada contra las Plagas].

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

6.3.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 Vigilancia y detección

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

6.3.5 Erradicación

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

6.4 Tratamiento de los desechos

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

6.5 Eficacia de la vigilancia

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

7. INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

Objetivos:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- manteniendo un grado apropiado de aseo personal;
- comportándose y actuando de manera adecuada.

Justificación:

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

7.1 Estado de salud

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 Enfermedades y lesiones

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 Aseo personal

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.

7.4 Comportamiento personal

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

7.5 Visitantes

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

8. TRANSPORTE

Objetivos:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;
- proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

Justificación:

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

8.2 Requisitos

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;
- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

8.3 Utilización y mantenimiento

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

9. INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES

Objetivos:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- comprender la importancia de la información sobre los productos;
- realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y
- evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

Justificación:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

9.1 Identificación de los lotes

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

9.2 Información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

9.3 Etiquetado

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

9.4 Información a los consumidores

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

10. CAPACITACION

Objetivo:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

Justificación:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de *cualquier* persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

10.1 Conocimiento y responsabilidades

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 Programas de capacitación

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 Instrucción y supervisión

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

10.4 Capacitación de actualización de los conocimientos

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

**ANEXO AL ANTEPROYECTO DEL SISTEMA DE
ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACION
(En el Trámite 5 del Procedimiento)**

PREAMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentario (CAC). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, si bien se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la operación alimentaria.¹

El sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), que tiene base científica y es sistemático, permite identificar riesgos específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios, que pueden derivar de los progresos en el diseño del equipo o en los procedimientos de elaboración o en el campo tecnológico.

El HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Entre las ventajas de este sistema, además de la mejora de la inocuidad de los alimentos, figuran un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del sistema de HACCP puede facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un trabajo de equipo, en el que podrían intervenir técnicos competentes, tales como agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, practicantes de salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de control de calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se considera la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

[DEFINICIONES

Controlar: Tomar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento con los criterios establecidos en el plan del sistema de HACCP.

¹ Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos para los requisitos mínimos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales.

Control: La condición en la que se están observando procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios.

Medidas de control: Medidas y actividades que pueden aplicarse para evitar o eliminar un riesgo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas rectificadoras: Medidas que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.

Punto crítico de control (PCC): Una fase en la que puede aplicarse un control [y es esencial] para evitar o eliminar un riesgo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Límite crítico: Un criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable.

HACCP: Un sistema que identifica, evalúa y controla los riesgos que son importantes para la inocuidad de los alimentos.

Plan del sistema de HACCP: Un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los riesgos que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Riesgo: Un agente o factor biológico, químico o físico que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Análisis de riesgos: El proceso de recopilación y evaluación de información sobre riesgos y de las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema de HACCP.

Vigilar: El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control para evaluar si un PCC se encuentra bajo control.

Fase: Un punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos y pruebas, además de los utilizados en la vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan del sistema de HACCP y/o si el plan del sistema de HACCP requiere ser modificado.

Palabras cuyas definiciones deberán formularse y añadir [tal vez adoptando definiciones de la ISO]:

- Auditoría
- Desviación
- Validación
- Diagrama de flujo]

PRINCIPIOS

El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de riesgos.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas rectificadoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema de HACCP funcione eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación de inocuidad de los alimentos apropiada. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los riesgos y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la importancia de los procesos de fabricación para el control de los riesgos, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectados y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un riesgo que deba controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un ejemplo particular en algún Código de Prácticas de Higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el contexto de la aplicación.

APLICACION

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones ya reseñadas en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de poder disponer de los conocimientos y la competencia específicos sobre el producto para la formulación de un plan del sistema de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es reunir un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras partes. Deberá identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP.

2. Descripción del producto

Deberá prepararse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad respecto a la composición y el método de distribución.

3. Determinación del uso a que ha de destinarse

El uso a que ha de destinarse deberá basarse en el uso presumible del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá elaborarlo el equipo de HACCP. El diagrama de flujo deberá cubrir todas las fases de la operación. Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá confrontar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los riesgos identificados (Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los riesgos que sea razonable prever que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

A continuación, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para determinar qué riesgos son de una naturaleza tal que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

Cuando se realice el análisis de riesgos, deberá incluirse lo siguiente:

- la presencia probable de riesgos y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de riesgos;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, productos químicos o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que puedan originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse para cada riesgo.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un riesgo específico, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un riesgo.

7. Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2)²

La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de una secuencia de decisiones, por ejemplo el Diagrama 2, que indica un enfoque de razonamiento lógico. La aplicación de una secuencia de decisiones deberá ser flexible, considerando si la operación está destinada a la producción, al sacrificio, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otro fin. Deberá utilizarse como guía en la determinación de los PCC. Este ejemplo de secuencia de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones. Pueden utilizarse otros enfoques. Se recomienda impartir capacitación en la aplicación de la secuencia de decisiones.

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

² Desde su publicación por el Codex, la secuencia de decisiones se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque la secuencia ha sido útil para explicar la lógica y nivel de comprensión necesarios para determinar los PCC, no abarca específicamente todas las operaciones, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse junto con la opinión profesional y, en algunos casos, modificarse.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)

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

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar cualquier pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para hacer correcciones para asegurar el control del proceso, con el fin de evitar infringir los límites críticos. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada, con conocimientos y competencia para aplicar medidas rectificadoras en caso necesario. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para realizar análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúen la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados del examen.

10. Establecimiento de medidas rectificadoras (Principio 5)

Con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular medidas rectificadoras específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También deberán tomarse medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deberán documentarse en los registros del HACCP.

Asimismo, deberán aplicarse medidas rectificadoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control respecto de un PCC. Deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la inocuidad.

11. Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos para la verificación. Para determinar si el sistema de HACCP está funcionando eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Como actividades de verificación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

Examen del sistema de HACCP y de sus registros.

Examen de las desviaciones y del destino del producto.

Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Validación de los límites críticos establecidos.

12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP [, y deberán aplicarse como corresponda a la naturaleza y magnitud de la actividad alimentaria.]

Como ejemplos se pueden mencionar:

Los registros de PCC relativos a:

- Los ingredientes
- La inocuidad del producto
- La elaboración
- El envasado
- El almacenamiento y la distribución

El expediente de desviaciones

Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP

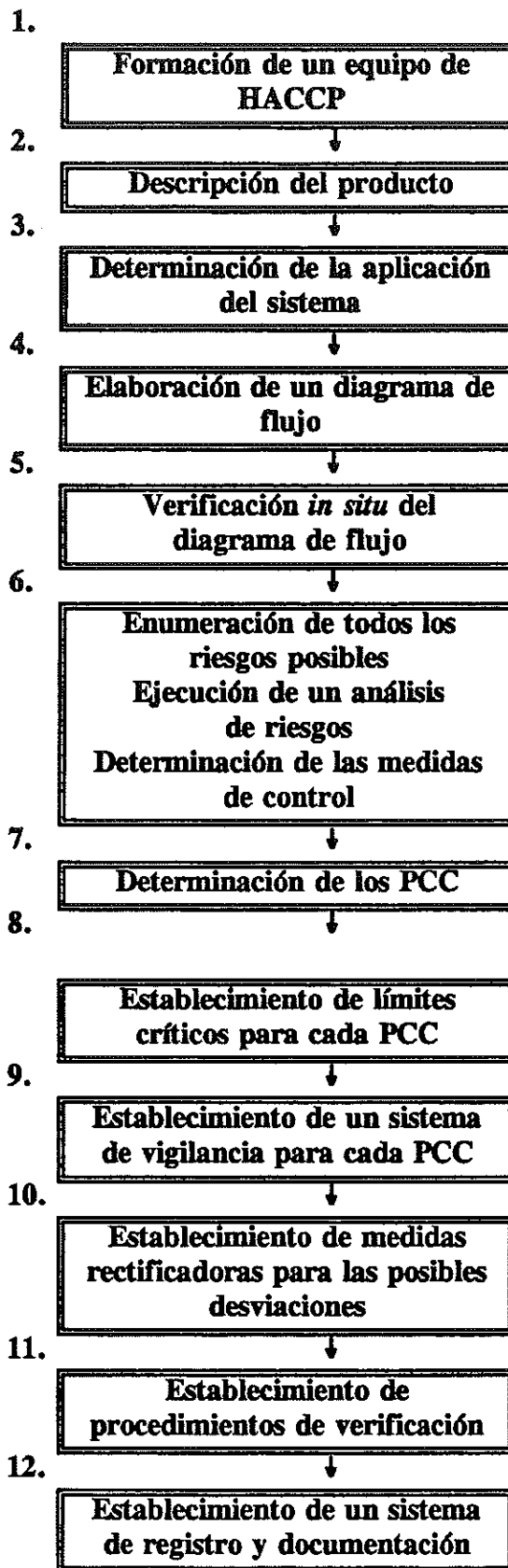
Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

CAPACITACION

La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de los medios académicos en los principios y aplicaciones del sistema de HACCP y la sensibilización mayor de los consumidores son elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Como ayuda para el desarrollo de una capacitación específica para brindar apoyo a un plan del sistema de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo, que definan las tareas del personal operativo que se emplazará en cada punto crítico de control. Estas instrucciones deberán identificar la persona responsable y describir las tareas que deberán ejecutarse en el punto crítico de control.

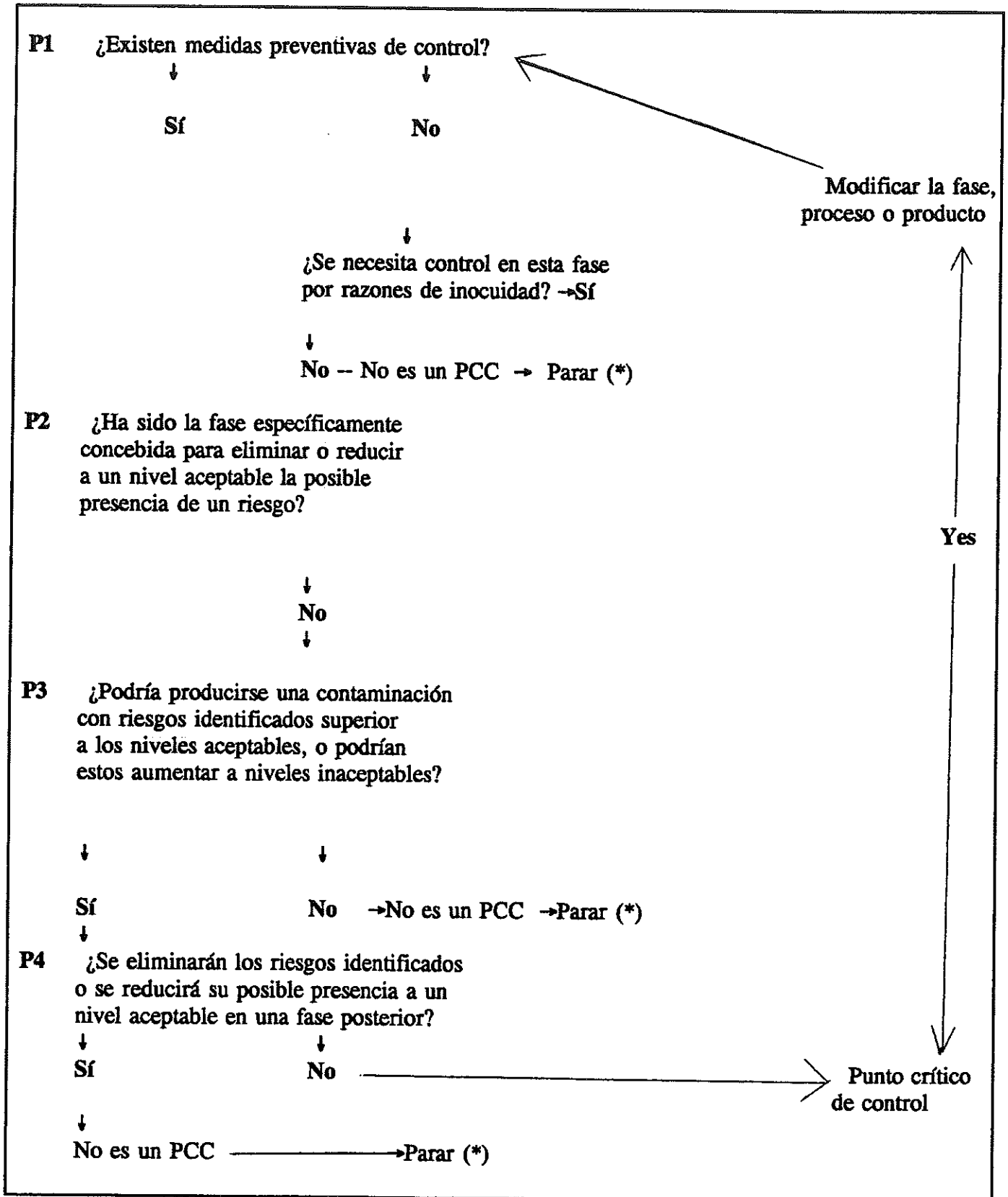
La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y de los organismos de control, con el fin de fomentar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

DIAGRAMA 1 - Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP



Ver Diagrama 2

DIAGRAMA 2 - Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC (responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito

DIAGRAMA 3 - Ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP

1. Descripción del producto

2. Diagrama de flujo del proceso

3. Indicar							
Fase	Riesgos	Medidas preventivas	PCC	Limites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas rectificadoras	Registros

4. Verificación

**ANTEPROYECTO DE
PRINCIPIOS REVISADOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA
APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS
A LOS ALIMENTOS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)**

INDICE

INTRODUCCION

- 1. DEFINICION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS**
- 2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS**
- 3. FINES Y APLICACIONES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS**
 - 3.1.1** *Aplicación por parte de organismos de reglamentación*
 - 3.1.2** *Aplicación por parte de empresarios del sector alimentario*
- 4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS**
- 5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS**
 - 5.1** *Microorganismos, parasitos y toxinas que revisten importancia en determinados alimentos*
 - 5.2** *Metodos microbiologicos*
 - 5.3** *Limites microbiologicos*
- 6. PLANES DE MUESTREO, METODOS Y MANIPULACION**
- 7. PRESENTACION DE INFORMES DE LOS ANALISIS**

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS REVISADOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS ALIMENTOS

INTRODUCCION

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer orientaciones sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en origen, el control de la planificación y elaboración del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del sistema de HACCP. Gracias a ese enfoque preventivo, el control que se ofrece resulta mayor que el que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En las Directrices del Codex para la Aplicación del Sistema de HACCP figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP. Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con esos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se dispone de información suficiente, en un análisis de riesgos adecuado al producto alimenticio y su uso. Los criterios microbiológicos deben elaborarse de forma transparente, respetando los requisitos necesarios para un comercio equitativo. Esos criterios deben revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, cambios de tecnologías y nuevos conocimientos científicos.

1. DEFINICION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimento basada en la ausencia o presencia, o cantidad de microorganismos, y/o cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

2.1 Un criterio microbiológico consta de:

- una descripción de los microorganismos que interesan y/o sus toxinas/ metabolitos y el motivo de ese interés (véase § 5.1);
- los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase § 5.2);
- un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase § 6);
- límites microbiológicos que se consideren apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (véase el § 5.3);
- el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

2.2 Un criterio microbiológico debe señalar también:

- el alimento al que se aplica el criterio,
- el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio,
- cualquier medida que deba adoptarse cuando no se respete el criterio.

2.3 Al utilizar criterios microbiológicos para evaluar productos es esencial, para poder aprovechar lo mejor posible el dinero y la mano de obra, que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase § 5) a los alimentos y a los puntos de la cadena alimentaria que más ventajas ofrezcan para poder dar al consumidor un alimento inocuo y adecuado para el consumo.

3. FINES Y APLICACION DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

3.1 Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para indicar, según proceda, el estado microbiológico de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden revestir importancia para examinar los alimentos, incluidas las materias primas y los ingredientes, de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se dispone de otros medios para verificar la eficacia de sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene.

Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes o elaboraciones.

3.1.1 Aplicación por parte de organismos de reglamentación

Los criterios microbiológicos pueden aplicarse para averiguar si se observan las disposiciones establecidas en los reglamentos de higiene e inocuidad microbiológica.

La aplicación de criterios microbiológicos obligatorios se limitará a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los que no se disponga de un instrumento más eficaz, o a los casos en que se prevea que pueda aumentar el nivel de protección que se ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

Según sea la evaluación del riesgo a que está expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y las condiciones específicas del producto, puede que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación.

Los criterios utilizados para esta aplicación puede que figuren en una norma del Codex, o bien puede que formen parte de un reglamento técnico, como el definido por el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, o de cualquier otro requisito jurídico.

3.1.2 Aplicación por parte de empresarios del sector alimentario

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar si se han respetado o no las disposiciones reglamentarias (véase el § 3.1.1), sino también para examinar productos terminados, como una de las medidas para verificar y/o validar si el sistema de HACCP es eficaz.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto, a la línea de producción o al lugar. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para tomar medidas de carácter jurídico.

Los fabricantes podrán aplicarlos para evaluar productos y materias primas de origen desconocido de los que no se sepa si han sido cultivados de conformidad con las buenas prácticas de higiene y aplicando los principios del sistema de HACCP.

- 3.2 Los criterios microbiológicos, tal como se describen aquí, no resultan normalmente adecuados para la vigilancia de los límites críticos, tal como se definen en las Directrices del Codex para la Aplicación del sistema de HACCP. Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). La vigilancia debe proporcionar esa información a tiempo para que puedan adoptarse medidas rectificatorias, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esa razón, se prefiere con frecuencia efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar pruebas microbiológicas, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- 4.1 La higiene de los alimentos, incluida su inocuidad, deberá asegurarse mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene y la elaboración y aplicación de un plan de HACCP o un plan equivalente basado en el sistema de HACCP.

Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demuestra, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un riesgo para la salud humana, y que el criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o a través del resultado del análisis de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).

- 4.2 Para conseguir las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso examinar:

- las pruebas de los riesgos reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
- el estado microbiológico de la materia o materias primas;
- el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;

- la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- la categoría o categorías de consumidores involucrados;
- la relación costos/beneficios al aplicar el criterio;
- el uso previsto del alimento.

4.3 El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por lote deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán ser modificados. No deberá someterse el lote a repetidos análisis en espera de que se obtenga el resultado de conformidad.

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

5.1 Microorganismos, parásitos y toxinas que revisten importancia en un determinado alimento

5.1.1 A los fines del presente documento se incluyen los siguientes:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- protozoos y helmintos parásitos;
- sus toxinas/metabolitos.

5.1.2 Los microorganismos incluidos en un criterio deberán estar considerados en general importantes - como patógenos, como organismos indicadores o bien como organismos de deterioro - para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un determinado alimento sea dudosa.

5.1.3 El simple descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (v. g.: *Clostridium perfringens* y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de que exista un riesgo.

5.1.4 Si los gérmenes patógenos pueden detectarse directamente y con seguridad, deberá considerarse la conveniencia de realizar, de preferencia, ensayos para detectarlos, en lugar de realizarlos para detectar organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien para detectar un riesgo para la salud.

5.2 Métodos microbiológicos

5.2.1 En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) haya sido establecida estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración en varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que hayan sido validados para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales.

Si bien los métodos deberán ser los más sensibles y reproducibles para poder obtener los efectos que se persiguen, si se trata de métodos aplicados para realizar ensayos en fábrica, a menudo podrá sacrificarse hasta cierto punto la sensibilidad y reproducibilidad en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se apliquen para determinar la aptitud para el consumo de alimentos muy perecederos, o de alimentos con una duración breve en almacén, deberán elegirse en lo posible de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

5.2.2 Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 Límites microbiológicos

5.3.1 Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Deberán basarse, por tanto, en datos recogidos en distintos establecimientos de producción que trabajen conforme a las buenas prácticas de higiene y apliquen el sistema de HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente cualquier posible cambio experimentado en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (p. ej.: disminución o aumento de la cantidad).

5.3.2 Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en que se prevé será manipulado y consumido el alimento. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.

5.3.3 Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberá indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de muestra analítica).

5.3.4 Se ha de tener en cuenta que ningún plan de muestreo actualmente disponible puede asegurar la ausencia completa de un determinado organismo en el lote, y que por tanto los criterios no pueden garantizar la inocuidad de un lote.

6. PLANES DE MUESTREO, METODOS Y MANIPULACION

6.1 Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y criterios decisorios que han de aplicarse al lote, basándose en el examen de un número de unidades de muestra prescrito y unidades analíticas subsiguientes de un tamaño indicado en los métodos definidos. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, los planes de muestreo deberán tener en cuenta:

- la gravedad del riesgo y una evaluación de la probabilidad de que se presente (riesgo);
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos;
- el nivel de calidad aceptable (NCA, porcentaje de unidades de muestreo defectuosas) y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote defectuoso.

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de la clase 2 y 3. (Véase el Anexo I o bien ICMSF, *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*, 2nd Edition, 1986).

6.2 Las características estadísticas de rendimiento o la curva de características operativas deberán facilitarse en el plan de muestreo. El método de muestreo deberá estar definido en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la recogida de muestras de campo y el análisis deberá ser lo más razonablemente breve posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (p. ej.: la temperatura) no deberán permitir que aumenten o disminuyan las cantidades del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen - dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo - las condiciones microbiológicas del lote.

7. PRESENTACION DE INFORMES DE LOS ANALISIS

7.1 El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, del plan de muestreo, del método de ensayo de los resultados y, si procede, de su interpretación.

codex alimentarius commission

FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD HEALTH
ORGANIZATION

JOINT OFFICE: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57971 Telex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

ALINORM 97/13
ANEXO
Enero de 1996

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
22ª reunión
Ginebra, 23-28 de junio de 1997

INFORME DE LA 28ª REUNION DEL COMITE DEL
CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington D.C., del 27 de noviembre al 1º de diciembre

CX 4/20.2

A:

- Puntos de Contacto del Codex
- Participantes de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- Organismos internacionales interesados

DE: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén

Durante su 28ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos revisó el Proyecto de Código y recomendó su adopción por la 43ª reunión del Comité Ejecutivo en el Trámite 5 del Procedimiento (ALINORM 97/13), párrafo 39).

El anteproyecto se está distribuyendo por separado, pero deberá leerse junto con el informe principal, es decir el documento ALINORM 97/13 y la carta circular CL 1995/48-FH (Parte A (4)).

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén deberán hacerlo por escrito, de conformidad con el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, escribiendo al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, a más tardar el 30 de abril de 1996.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS
DE LARGA DURACION EN ALMACEN

INDICE

Introducción

- Sección I - Ambito de aplicación
- Sección II - Definiciones
- Sección III - Higiene en las zonas de producción y recolección
- Sección IV - Proyecto del establecimiento e instalaciones
- Sección V - Establecimiento: recomendaciones de higiene
- Sección VI - Higiene del personal y especificaciones de saneamiento
- Sección VII - Recomendaciones de higiene en la elaboración
- Sección VIII - Análisis de riesgos y de los puntos críticos de control
- Sección IX - Administración de registros

Apéndice 1 - Barreras

Apéndice 2 - Ejemplos

Textos de referencia

INTRODUCCION

Los alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén son alimentos que se mantienen refrigerados para su conservación. En general, el tratamiento térmico y otros tratamientos de conservación que reciben estos productos no es suficiente como para asegurar su esterilidad comercial. La refrigeración es una barrera importante que retarda el deterioro de los alimentos y evita la proliferación de la mayoría de los patógenos.

Sin embargo, existe la posibilidad de abuso de la temperatura durante la elaboración, almacenamiento, distribución, venta y manipulación por el consumidor. Estos abusos de la temperatura pueden contribuir a la proliferación de microorganismos patógenos. Además, la refrigeración por sí sola no siempre es suficiente para reducir al mínimo el riesgo microbiológico, ya que ciertos microorganismos son psicotróficos (proliferan a temperaturas de refrigeración), como, por ejemplo, ciertas cepas de *Listeria monocytogenes* o *Clostridium botulinum* que pueden proliferar a temperaturas de 4°C o menos. En consecuencia, en ausencia de barreras adicionales existe el riesgo de que algunos de estos microorganismos indeseables proliferen a temperaturas de refrigeración.

Existen otros posibles riesgos con ciertos alimentos refrigerados. Por ejemplo, con los alimentos envasados en atmósfera modificada (EAM), el ambiente anaerobio limita el desarrollo de la flora aerobia. La flora aerobia compete con los microorganismos patógenos; ya que esta flora aerobia está limitada o no se desarrolla en alimentos envasados en atmósfera modificada, ciertos microorganismos patógenos pueden proliferar. La flora aerobia es también con frecuencia la flora que causa el deterioro de los alimentos. Debido a que se impide una proliferación importante de microorganismos aerobios, los productos envasados en atmósfera modificada pueden volverse peligrosos sin ningún signo visible de deterioro.

Además, el tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación y el almacenamiento refrigerado no son necesariamente los únicos factores que deben controlarse. El riesgo microbiológico puede controlarse por una combinación de factores inhibitorios, llamados barreras. Estas barreras pueden ayudar a retardar o evitar

la proliferación de algunos microorganismos, incluyendo los microorganismos patógenos. Algunas de las barreras u otros tratamientos de conservación que pueden utilizarse además del tratamiento térmico son: refrigeración, Ph, a_w , conservantes, microflora competitiva, atmósfera modificada, etc.

El propósito de este código es formular recomendaciones para la elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos envasados refrigerados. Su objetivo es evitar la proliferación de microorganismos patógenos y se basa en los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP). La Sección VIII de este código trata la aplicación de los principios del sistema de HACCP para alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén. El método del sistema de HACCP se describe en el documento del Codex "El Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación".

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

Este código trata solamente sobre aquellos productos refrigerados envasados que se formulan y elaboran de manera que dependan de manera crítica del mantenimiento de la integridad de la cadena de frío para su inocuidad, calidad y sanidad.

Los alimentos envasados refrigerados a los que se refieren las directrices de este código son productos que:

- Son tratados térmicamente o procesados empleando otras tecnologías para reducir la población microbiológica original;
- Pueden usarse barreras complementarias al tratamiento térmico u otras tecnologías y refrigeración para retardar o prevenir la proliferación de microorganismos indeseables;
- Son envasados, no necesariamente en forma hermética, antes o después del proceso (por calor u otros tratamientos de conservación);
- Son poco ácidos, es decir, con un pH $\geq 4,6$ y actividad de agua elevada $a_w > 0,92$;
- Se deben mantener refrigerados durante su permanencia en almacén para retardar o prevenir la proliferación de microorganismos indeseables;
- Tienen una duración prolongada en almacén de más de 5 días¹;
- No necesariamente pueden requerir calentarse antes del consumo;

Esto incluye pero no se limita a:

- Alimentos cocinados refrigerados y listos para el consumo,
- Carne, pollo, productos marinos y sus productos cocinados

¹ Se deberá consultar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados en Comidas para Colectividades (CAC/RCP 39-1993) en el caso de alimentos que tienen una duración en almacén de 5 días o menos.

- refrigerados y listos para el consumo,
● Salsas, vegetales, sopas, ovoproductos, pastas,

Se excluyen:

- Alimentos crudos,
- Alimentos congelados,
- Alimentos envasados de acidez baja almacenados a temperatura ambiente,
- Carnes fermentadas y productos a base de éstas,
- Carnes curadas y productos a base de éstas,
- Vegetales fermentados,
- Pescados y carnes desecados y/o salados y/o ahumados.
- Leche, nata y productos lácteos,
- Quesos,
- Grasas amarillas y grasas para untar,
- Alimentos ácidos o acidificados.

Los alimentos que contienen uno o más ingredientes que están excluidos y uno o más ingredientes que estén incluidos estarán afectados por este código (ver apéndice II - Ejemplos - 3, ensalada combinada).

SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines del presente código, los siguientes términos y expresiones tienen el significado que se indica:

Envase ("récipient"): cualquier caja, lata, plástico u otro recipiente o envoltura que esté en contacto directo con el alimento.

Equipo de enfriamiento ("appareil de refroidissement"): equipo utilizado para reducir la temperatura de un producto a una temperatura de refrigeración dada.

Llenado y sellado ("conditionnement"): operación que consiste en colocar un alimento en un envase y cerrar el envase.

Buenas prácticas de fabricación ("BPF"): requerimientos básicos, tal como se los define en este Código y en el Código de Prácticas -Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Envase cerrado herméticamente ("récipient hermétiquement fermé"): envases cuyo diseño y propósito es proteger el contenido contra la penetración de microorganismos viables después de que se los cierra.

Zona de alto riesgo (AR): además de las características de las BPF, la zona de alto riesgo es un área aislada, diseñada para mantener un nivel elevado de higiene, donde las prácticas relativas al personal, materiales, equipo y el medio ambiente se administran de manera que se evite la contaminación por microorganismos patógenos. El enfoque del sistema de HACCP permitirá identificar cuándo es necesario usar las zonas de alto riesgo.

Lote: todas las unidades de un producto en el mismo tipo y tamaño de envase, producidas bajo las mismas condiciones y durante el mismo período de elaboración que generalmente no excede las 24 horas.

Atmósfera modificada ("atmosphère modifiée"): la atmósfera en un producto envasado que difiere de la atmósfera ambiente (vacío o gas).

Embalaje ("emballage"): cualquier cajón, caja o envase para los

envases de alimentos. Cualquier operación que consista en colocar los envases en cajones, cajas, etc.

Material de envasado o embalaje ("matériau pour récipient ou emballage"): materiales como cartón, papel, vidrio, película de material plástico, metal, etc., utilizados para fabricar envases o embalaje para alimentos envasados refrigerados.

Valor de pasteurización ("valeur pasteurisatrice"): el valor de pasteurización es el período de tiempo, a una temperatura dada, necesario para obtener un nivel específico de destrucción de un microorganismo cuyas características de resistencia al calor se conocen.

La resistencia de un microorganismo al calor se representa por valores D y z, definidos de la siguiente manera:

D = tiempo (en minutos) para alcanzar un 90% o una reducción de un logaritmo en una población microbiológica a una temperatura dada;

z = el número de grados necesarios para que la curva de destrucción térmica atravesase un ciclo logarítmico (expresado en grados Celsius o Fahrenheit).

Enfriamiento rápido ("refroidissement rapide"): reducción de la temperatura del alimento de manera que la zona crítica para la proliferación microbiana (60°C -10°C) se atravesase lo más rápidamente posible. El tiempo de enfriamiento se establece durante la aplicación del sistema de HACCP.

Alimento refrigerado: ("aliment réfrigéré"): Es un alimento que se debe mantener a una temperatura de almacenamiento en frío, para mantener su inocuidad, calidad y sanidad, por el período de duración en almacén.

Instalaciones para el almacenamiento refrigerado ("enceinte réfrigérée"): instalación diseñada para mantener los alimentos refrigerados a la temperatura propuesta.

Duración en almacén ("durée de vie"): éste es el período durante el cual el producto mantiene sus cualidades microbiológicas y sensoriales. Se basa en los riesgos identificados para el producto, tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación, método de

envasado y otras barreras que se pueden utilizar y la temperatura de almacenamiento.

Fecha de caducidad ("date limite de consommation"): la fecha después de la cual el producto no se debe ofrecer consumir. Se calcula a partir de la fecha de fabricación, utilizando la duración en almacén, incluyéndose un margen de seguridad, tal como lo determine el fabricante.

Para las secciones III, IV, V y VI, las disposiciones específicas aplicables a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos se identificarán cuando este proyecto se circule para la formulación de observaciones por parte de los gobiernos.

SECCION III - HIGIENE EN LA ZONAS DE PRODUCCION Y RECOLECCION

No se tratan en el presente código. Para recomendaciones relativas a las materias primas, refiérase a la Sección VII.

SECCION IV - PROYECTO DEL ESTABLECIMIENTO E INSTALACIONES

Esta sección trata sobre las zonas donde se preparan, cocinan, enfrían y almacenan los alimentos. La prevención de la contaminación requiere la adopción de toda medida razonable encaminada a impedir el contacto directo o indirecto de los alimentos con las posibles fuentes de contaminación. Desde el proyecto hasta la construcción de las instalaciones, se deberán respetar varios principios fundamentales para evitar la contaminación cruzada:

- el "flujo en un solo sentido" o progresión racional del producto en el curso de las operaciones sucesivas de elaboración;
- la separación de los alimentos preparados de las materias primas y los residuos;
- la separación estricta de la zona de alto riesgo de las otras zonas de producción en la planta;
- la facilidad de limpieza, saneamiento y mantenimiento de las instalaciones y equipo.

Al proyectarse las instalaciones, deberá también tenerse en cuenta lo siguiente:

- los tipos de productos a elaborarse y las tecnologías a utilizarse;
- las cantidades de productos que se prevé elaborar.

Cuando las autoridades de salud u otro organismo deban registrar las instalaciones, será necesario ponerse en contacto con el organismo competente durante la fase de diseño, con fines consultivos y para que éste dé su conformidad de principio. Durante el proceso de construcción de las instalaciones, es importante verificar regularmente que el trabajo se esté ejecutando apropiadamente y que se esté respetando el manual de especificaciones.

4.1 Emplazamiento

El establecimiento deberá estar situado en un área apropiada que cumpla con los códigos de edificación y requerimientos aplicables, es decir, que esté exenta de olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes y que no sea objeto de inundaciones, a menos que se hayan adoptado suficientes medidas de seguridad.

4.2 Vías de acceso y zonas adecuadas para vehículos motorizados

Las vías de acceso y las zonas utilizados por el establecimiento, que se encuentren en su perímetro o estén en sus inmediaciones, deberán ser apropiadas para el tráfico de vehículos motorizados y tener un sistema de desagüe apropiado.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán construirse de acuerdo con las regulaciones para la edificación y se deberán mantener en buen estado. Los materiales de construcción utilizados no deberán transmitir sustancias objetables a los alimentos. Se recomienda evitar el uso de materiales que sean difíciles de limpiar y desinfectar, a menos que se tenga la seguridad de que no son una fuente de contaminación. Todas las dimensiones de los edificios y de las instalaciones deberán ser suficientes como para permitir el mantenimiento de buenas condiciones sanitarias de elaboración.

4.3.2 Deberá disponerse de espacios de trabajo suficientes para permitir la ejecución satisfactoria de todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá permitir la limpieza fácil y adecuada, el saneamiento y el buen control de la higiene de los alimentos.

4.3.4 Los edificios e instalaciones se deberán diseñar de manera que se impida la entrada y refugio de plagas y la entrada de contaminantes del exterior, tales como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones se deberán proyectar de tal manera que las operaciones que puedan causar contaminación cruzada estén separadas, ya sea por su emplazamiento, por paredes divisorias o por otros medios eficaces. También se deberán proyectar de forma que se pueda respetar el principio del flujo en

un solo sentido.

Las instalaciones de almacenamiento también deberán respetar el principio del "flujo en un solo sentido" y del "primero en entrar, primero en salir" y considerarse desde el punto de vista de la temperatura, humedad y ventilación para mantener las materias primas, productos en elaboración y productos acabados en condiciones óptimas.

Sería preferible contar con instalaciones de almacenamiento separadas para materias primas, productos en elaboración y productos acabados. De no ser posible el utilizar instalaciones separadas, estos productos se deberán separar y proteger contra la contaminación cruzada.

Análogamente, el proyecto de las zonas de desenvasado y desembalaje deberá basarse en un estudio detallado de este tipo de zona de trabajo, incluidos los aspectos pertinentes a la eliminación de desechos y materias no comestibles. Todas las operaciones que puedan presentar un riesgo de contaminación de los alimentos, como las de preparación, extracción de partes no comestibles, cortado, lavado de materiales y utensilios, etc., deberán efectuarse en salas diferentes o en zonas proyectadas especialmente para tal fin.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que faciliten las operaciones en condiciones higiénicas en su progresión normal, desde la llegada de las materias primas hasta el producto acabado, y deberán asegurar una temperatura apropiada para la elaboración del producto.

La planta se deberá proyectar y equipar de manera que la temperatura interior sea compatible para mantener los productos a una temperatura que controle la proliferación de microorganismos durante las diversas operaciones, sin importar cuál sea la temperatura exterior. Estos locales también deberán permitir que el trabajo se organice de manera que los períodos de tiempo que los productos pasan en zonas críticas estén limitados al tiempo estrictamente necesario para las operaciones que deben llevarse a cabo.

El cumplimiento de estos requisitos de temperatura puede hacer necesaria la instalación de un sistema de aire acondicionado.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- los suelos se construirán de materiales impermeables, lisos, resistentes a las grietas, inabsorbentes, lavables y no deberán tener grietas. Deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar y mantenerse en buenas condiciones sanitarias. Se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües provistas de sifones.
- las paredes se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, la superficie deberá ser lisa, resistente a las grietas y no presentar grietas. También deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar y deberán mantenerse en buenas condiciones sanitarias. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y el suelo, y entre las paredes y el techo deberán ser herméticos y abovedados para facilitar la limpieza, de manera que no puedan esconder insectos o microorganismos.
- los techos se deberán proyectar, construir y acabar de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación del vapor, la formación de mohos y el desconchado. Deberán construirse con materiales impermeables, resistentes a las grietas, fáciles de mantener y se deberán mantener en buenas condiciones sanitarias.
- las ventanas y otras aberturas, en particular las bocas de ventilación, deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran hacia el exterior deberán cerrarse herméticamente y estar provistas de rejillas que impidan el paso de insectos. Las rejillas podrán removerse fácilmente para facilitar su limpieza y mantenimiento. La parte interior de los marcos de las ventanas y las repisas interiores de las ventanas deberán estar en pendiente para evitar su uso como estantes. Las ventanas se deberán mantener en buen estado de funcionamiento. En la zona de envasado, las ventanas deberán permanecer cerradas en todo momento después de que se haya lavado y desinfectado la zona, hasta que el envasado del producto se haya completado.
- las puertas deberán ser lisas y herméticas y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y quedar selladas, de manera que se pueda asegurar el ajuste en los marcos.

- las escaleras, cajas de ascensor, equipos y accesorios, tales como plataformas, escaleras de mano y conductos, etc., deberán estar situados y contruidos de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Los conductos deberán equiparse con aberturas para la inspección y limpieza.

En las zonas de alto riesgo:

- las entradas deberán estar provistas de pediluvios o instalaciones para cambiarse el calzado e instalaciones para el lavado y saneamiento de las manos.

- las ventanas deberán permanecer cerradas y no deberá ser posible abrirlas.

- cuando sea oportuno, los locales deberán estar equipados con dispositivos para la vigilancia y registro de la temperatura y con un sistema confiable para indicar la pérdida del control, como por ejemplo una alarma audible o una luz intermitente.

- si la temperatura en las zonas de alto riesgo se ha determinado como crítica y ésta se excede, el fabricante deberá demostrar la inocuidad del producto.

- el aire se deberá filtrar y estar bajo presión positiva en lugares donde se manipulen los alimentos, para limitar los riesgos de contaminación.

- las puertas, excepto las puertas a prueba de incendios y las salidas de emergencia, no deberán abrir directamente al exterior del edificio o a zonas que sean posibles fuentes de contaminación, como las zonas donde se manipulan materias primas o productos no elaborados, cuartos de aseo, etc. Cuando no estén en uso, las puertas deberán permanecer cerradas, encajar herméticamente y mantenerse en buenas condiciones sanitarias y de funcionamiento.

- las puertas a prueba de incendios y las salidas de emergencia que abran directamente al exterior deberán encajar herméticamente y utilizarse solamente en caso de emergencia.

4.3.8 En las zonas de manipulación de alimentos, todo el equipo y accesorios elevados se deberán instalar de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos y de las

materias primas por la formación de condensación que podría gotear sobre los productos. El diseño no deberá entorpecer las operaciones de limpieza. El equipo se deberá aislar, cuando así proceda. La construcción deberá evitar la acumulación de suciedad, la formación de mohos y el desportillado. Deberán ser fáciles de limpiar y mantener en condición sanitaria.

4.3.9 Los zonas de alojamiento, los cuartos de aseo y las zonas exteriores donde se mantienen los animales deberán mantenerse completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Los establecimientos deberán proyectarse de manera que se pueda controlar el acceso.

4.3.11 **Abastecimiento de agua**

Se deberá disponer de un abundante abastecimiento de agua a presión y temperatura adecuadas, que se ajuste a las "Directrices para la calidad del agua potable" de la OMS, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, con protección adecuada contra la contaminación.

Se deberán tomar muestras para análisis a intervalos periódicos para vigilar la continuidad de la calidad potable del agua. La frecuencia de muestreo dependerá de la fuente y del empleo del agua; por ejemplo, la toma de muestras se hará con mayor frecuencia cuando el agua provenga de fuentes privadas que en el caso de agua proveniente de un abastecimiento municipal. Según los resultados analíticos de estas verificaciones, se deberá utilizar cloro u otros desinfectantes de ser necesaria la desinfección. En caso de cloración, lo mejor es determinar diariamente la cantidad de cloro libre mediante pruebas químicas. La toma de muestras de agua deberá realizarse en el punto de utilización. De existir un problema en el punto de utilización, las muestras se deberán tomar en el punto de entrada del agua al establecimiento o fuente del agua para verificar la integridad del sistema de agua.

El hielo se deberá fabricar con agua potable; se deberá fabricar, manipular y almacenar en condiciones que lo protejan contra cualquier contaminación.

El vapor que entre en contacto directo con los alimentos

o con superficies que entren en contacto con alimentos deberá estar libre de cualquier sustancia que represente un riesgo para la salud o que pueda contaminar el producto.

El agua no potable (utilizada, por ejemplo, para la extinción de incendios, producción de vapor, refrigeración y otros fines similares en los que no contaminará los alimentos) deberá tener un sistema separado. Los sistemas de agua no potable deberán ser fáciles de identificar. No deberán conectarse ni deberá existir el riesgo de flujo de retorno a los sistemas de agua potable.

El agua reciclada dentro del establecimiento deberá tratarse de manera que su uso no contribuya a plantear un riesgo para la salud. El tratamiento deberá vigilarse. El agua reciclada deberá circular por tuberías separadas y fáciles de identificar. Se deberá solicitar la aprobación del organismo competente para el empleo de agua reciclada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

4.3.12 Evacuación de efluentes y desechos

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y desechos, el que se deberá mantener en buenas condiciones de operación.

Todas las tuberías de evacuación de efluentes, incluidos los conductos de alcantarillado, deberán ser lo suficientemente grandes como para asegurar el desagüe durante períodos de carga máxima y se deberán construir de manera que se evite toda contaminación del abastecimiento de agua potable. Todas las tuberías de desagüe deberán estar conectadas a un sistema de alcantarillado o a un sistema séptico apropiado.

Las tuberías de desagüe se deberán diseñar y mantener para prevenir el sifonado de retorno (por ejemplo, estar equipadas con sifones), permitir su limpieza a intervalos regulares y evitar la acumulación de agua durante los períodos de empleo normal y cuando la planta no está en operación.

Para las zonas de alto riesgo:

Los desagües de las zonas de alto riesgo se deberán planificar de manera que no exista contaminación de otros desagües,

es decir, las aguas residuales de zonas contaminadas de la planta no deberán pasar a las tuberías de desagüe de las zonas donde se manipulan los productos.

Las aguas residuales del equipo de refrigeración, instalaciones para el lavado de manos y maquinaria se deberán conducir por tuberías al sistema de alcantarillado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Se deberá prestar especial atención al riesgo de sifonado de retorno del agua de condensación de los sistemas de desagüe del equipo de refrigeración.

4.3.13 Equipo de enfriamiento y refrigeración

4.3.13.1 Refrigeración

Los establecimientos deberán estar equipados con suficientes cámaras de refrigeración y/o congelación para conservar materias primas a una temperatura adecuada, de acuerdo con las secciones 7.1.4 y 7.1.5.

Todas las cámaras de refrigeración deberán estar equipadas con dispositivos para vigilar y registrar la temperatura y un sistema confiable, como por ejemplo una alarma, para indicar la pérdida de control. Estos dispositivos deberán ser claramente visibles y estar ubicados de manera que se registre la temperatura máxima en el área refrigerada con la mayor precisión posible. Los dispositivos deberán verificarse a intervalos regulares, comparándolos con una norma conocida precisa, y se los deberá regular, reparar o reemplazar.

4.3.13.2 Enfriamiento

Los establecimientos deberán disponer también de cámaras o equipo que permitan utilizar métodos de enfriamiento rápido, así como almacenamiento refrigerado para una cantidad de alimentos preparados equivalente a por lo menos la producción diaria máxima del establecimiento.

El enfriamiento rápido de grandes cantidades de alimentos requiere un equipo capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que sea probable que se produzcan. Idealmente, el método utilizado deberá garantizar que los alimentos

no permanecerán por más de dos horas a temperaturas comprendidas entre los 60°C y los 10°C, de ser factible. Será posible utilizar otros regímenes de enfriamiento, siempre y cuando exista evidencia que asegure la inocuidad del producto.

El funcionamiento del equipo deberá verificarse periódicamente para cerciorarse de que se encuentra dentro de los límites especificados que aseguran el mantenimiento de la temperatura apropiada del producto.

4.3.14 Vestuarios y retretes

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y retretes adecuados y convenientemente situados. Los retretes se deberán proyectar de manera que se garantice su operación sanitaria. Estas zonas deberán estar bien alumbradas y ventiladas y, cuando proceda, deberán estar dotadas de calefacción. No deberán acceso directo a las zonas donde se manipulan los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que los empleados tengan que pasar junto a ellos al volver a la zona de trabajo, deberá haber lavamanos con agua fría y caliente o tibia, productos apropiados para lavarse y desinfectarse las manos y un dispositivo higiénico de un solo uso para secarse las manos. Las instalaciones que surtan agua caliente y fría deberán estar equipadas con grifos que permitan mezclar el agua. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavamanos deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Se deberán colocar avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los retretes.

4.3.15 Lavamanos en las zonas de elaboración

Siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones, se deberán proveer instalaciones adecuadas y convenientes para que el personal pueda lavarse, secarse y, cuando proceda, desinfectarse las manos. Estas instalaciones deberán disponer de agua fría y agua caliente o tibia, así como de productos apropiados para desinfectarse las manos. Las instalaciones que surtan agua fría y caliente deberán estar equipadas con grifos que permitan mezclar el agua. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavamanos deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene

que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de sifones y tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.3.16 Instalaciones de desinfección

Cuando sea necesario, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de un suministro de agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.3.17 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial suficiente. Cuando sea necesario, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad de la luz no deberá ser inferior a:

- 540 lux en todos los puntos de inspección
- 220 lux en las salas de trabajo
- 110 lux en los demás lugares

Las bombillas y lámparas instaladas sobre los alimentos, en cualquier fase de la preparación, deberán ser del tipo conocido como luces de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura. Las lámparas se deberán diseñar e instalar de manera que se reduzca al mínimo la acumulación de polvo y desechos y se deberán mantener limpias y libres de polvo.

4.3.18 Ventilación

El equipo de ventilación deberá diseñarse de manera que sea higiénico. Se deberá prestar atención al emplazamiento del establecimiento, así como a otras condiciones ambientales que puedan ser conducentes a la contaminación de los productos.

Se deberá proveer una ventilación adecuada para evitar el polvo, el calor excesivo, la condensación en las paredes o techos,

así como para hacer circular el aire apropiadamente. El aire nunca deberá circular de una zona contaminada a una zona limpia. Las aberturas de salida de ventilación deberán estar provistas de rejillas o de cualquier otro dispositivo protector fabricado con material resistente a la corrosión. Las rejillas deberán ser fácilmente removibles para su limpieza. El aire se deberá filtrar y se deberá mantener una presión positiva en las zonas de manipulación de alimentos.

Se deberán tomar precauciones para cerciorarse de que los techos y retallos junto a los cuales están ubicados los tubos de admisión del sistema de ventilación no constituyan una fuente de contaminación del aire de ventilación.

En las zonas de alto riesgo:

El sistema de ventilación deberá ser capaz de mantener una temperatura lo suficientemente baja, donde sea apropiado, para asegurar que la temperatura del producto no se verá afectada adversamente. Se deberá proyectar y utilizar de manera que se evite la condensación y la circulación de polvo.

El aire suministrado a los locales deberá tratarse para eliminar las partículas.

Los sistemas de ventilación, incluidos los filtros, deberán inspeccionarse con suficiente frecuencia para cerciorarse de que estén funcionando correctamente. El programa también deberá describir medidas correctivas necesarias en casos de deficiencias descubiertas durante la inspección. El aire en las zonas de alto riesgo deberá mantenerse bajo presión positiva alrededor de las superficies y áreas donde se combinan los productos acabados.

4.3.19 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Se deberá disponer de instalaciones para el almacenamiento a corto plazo de desechos y materias no comestibles antes de su retiro del establecimiento. Estas instalaciones se deberán proyectar para prevenir la entrada de plagas y evitar la contaminación de los alimentos, agua potable, equipo, edificios o vías de acceso en el lugar de emplazamiento de la planta.

4.4 Equipo y materiales

4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos que pueden entrar en contacto con los alimentos deberán ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores indeseables. Deberán ser inabsorbentes, resistentes a la corrosión y lo suficientemente fuertes para resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deberán ser lisas y estar exentas de orificios y grietas. Entre los materiales apropiados figura el acero inoxidable y el caucho sintético. Se deberá evitar el uso de madera y otros materiales que sean difíciles de limpiar y desinfectar, a menos que se pueda determinar que no serán una fuente de contaminación. Se deberá utilizar metales resistentes a la corrosión para las superficies que entran en contacto con los alimentos.

El equipo y los utensilios son una posible fuente de transferencia de contaminación y no se deberán utilizar indiscriminadamente para los alimentos crudos y cocinados. Todo el equipo y los utensilios utilizados para alimentos crudos deberán limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de utilizarlos para alimentos cocinados o precocinados. No se deberá autorizar la entrada del equipo utilizado en la elaboración, manipulación o transporte fuera de la zona a la zona de combinación o preparación del producto. El equipo que salga de la zona de preparación de productos deberá limpiarse y desinfectarse antes de volverse a admitir.

En las zonas de alto riesgo:

El equipo diseñado para la manipulación de productos sometidos a tratamiento térmico deberá utilizarse únicamente para este fin y deberá mantenerse separado del equipo utilizado para la manipulación de material antes del tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación. Si se utilizan bandejas reutilizables, una vez que se las haya limpiado y dejado en condiciones sanitarias, éstas no deberán pasar una zona donde puedan contaminarse, a menos que estén apropiadamente cubiertas.

4.4.2 Diseño higiénico del equipo

Todo el equipo y los utensilios, incluidas las máquinas de llenado, el equipo de transporte, las bandas transportadoras y el equipo de embalaje, deberán diseñarse y construirse para reducir al mínimo cualquier riesgo de contaminación y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección. El equipo y los utensilios deberán estar aseQUIBLES para la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que se permita un acceso fácil a éste y una limpieza y desinfección a fondo en el lugar donde se encuentra.

Todos los aparatos utilizados en el establecimiento deberán verificarse y calibrarse regularmente de acuerdo con un procedimiento escrito.

Los envases para materias no comestibles y desechos deberán tener cubiertas que encajen perfectamente, ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impermeable, y ser de fácil limpieza o eliminación después de su uso.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios utilizados para materias no comestibles o desechos deberán identificarse y no utilizarse para productos comestibles.

4.4.4 Recomendaciones particulares para ciertos equipos

4.4.4.1 Aire comprimido

El aire comprimido que entre en contacto directo con los alimentos o con superficies que estén en contacto con los alimentos (incluidas las máquinas de llenado) deberá filtrarse o tratarse de manera que se remuevan los contaminantes.

4.4.4.2 Equipo para la elaboración térmica

El equipo para la elaboración térmica deberá mantenerse en buenas condiciones de operación y limpiarse y desinfectarse cuando se requiera.

Para las zonas de alto riesgo:

El equipo para la elaboración térmica se deberá diseñar y colocar de manera que se cree una barrera entre la zona de

preparación de las materias primas y las zonas de alto riesgo para la elaboración del producto. Deberá ser posible cargar dicho equipo fácilmente con materias primas de las zonas de BPF y descargarlas higiénicamente en las zonas de alto riesgo, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada por utensilios, productos, equipo o personal.

Todos los aparatos para la elaboración térmica deberán diseñarse para que sean higiénicos y se los deberá equipar con instrumentos apropiados. Los sistemas para la eliminación del vapor y la humedad deberán ser eficaces, estar diseñados higiénicamente y recibir mantenimiento apropiado para reducir al mínimo el riesgo de condensado u otra contaminación cruzada del producto sometido a tratamiento térmico.

4.4.4.3 Equipo de enfriamiento

El equipo deberá diseñarse para permitir la fácil limpieza y reducir al mínimo la acumulación de condensación. Se deberá limpiar y poner en condición sanitaria de la manera requerida.

4.4.4.4 Vehículos de transporte

Los vehículos deberán construirse, aislarse y tener equipo de refrigeración adecuado para mantener el producto a la temperatura indicada o a una temperatura inferior durante todo el proceso de carga y en tránsito. El vehículo deberá estar equipado con un sistema de control y registro de la temperatura que sea fácil de leer y que se controle regularmente mediante la comparación con una norma conocida precisa, y que se regule, repare o reemplace. El sensor de temperatura deberá estar ubicado de manera que mida la temperatura del compartimiento refrigerado. Este sistema deberá estar ubicado adecuadamente, con los sensores ubicados junto al sistema de retorno de aire y la corriente de salida de los evaporadores. Los vehículos deberán estar equipados apropiadamente para prevenir la entrada de agua y permitir el desagüe del condensado.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: RECOMENDACIONES DE HIGIENE

5.1 Mantenimiento

Los edificios, materiales, utensilios y todo el equipo del establecimiento -- incluidos los pozos de acceso del sistema de desagüe de aguas residuales -- deberán mantenerse en buenas condiciones de operación. En la medida de lo posible, los locales deberán mantenerse exentos de vapor, condensación y aguas residuales.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y desinfección deberán cumplir con los requisitos del Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CCA/RCP 1 - 1969, Rev. 2 (1985)) y con los de este código.

Las normas de limpieza, incluidas aquellas para la limpieza de ropa protectora, deberán ser compatibles con las normas de higiene requeridas para la zona pertinente.

5.2.2 El equipo, materiales, utensilios, etc. que estén en contacto con los alimentos, particularmente las materias primas (pescado, carne, hortalizas), se contaminan con microorganismos. Estos pueden contaminar otros productos que podrían someterse a una posterior elaboración. Por lo tanto, es preciso limpiarlos y, cuando proceda, desmontarlos a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un alimento a otro. El desmontaje, limpieza y desinfección al término de cada jornada de trabajo son necesarios para impedir la proliferación microbiológica. Se recomienda implantar controles sanitarios.

Las tuberías de desagüe deberán limpiarse y desinfectarse regularmente; las herramientas utilizadas para limpiar estas tuberías no deberán utilizarse para otros fines.

Para las zonas de alto riesgo:

- El equipo y los utensilios para la manipulación de productos después del tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación deberán limpiarse y desinfectarse a intervalos

regulares.

5.2.3 Deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos por salpicaduras de agua, detergentes o desinfectantes diluidos o sin diluir durante la limpieza o desinfección de los locales, equipo o utensilios.

Los detergentes, desinfectantes o sustancias para el saneamiento deberán ser apropiados para la tarea prevista y deberá haber documentación y aprobación para el uso descrito.

Cualquier residuo de estas sustancias que quede en superficies susceptibles de entrar en contacto con alimentos deberá eliminarse, donde sea posible, mediante un método apropiado, como por ejemplo un aclarado con agua potable, antes de que los locales o el equipo se vuelvan a utilizar para la manipulación de alimentos. La vigilancia regular de la limpieza de las superficies que entran en contacto con los alimentos se deberá realizar antes de iniciarse la producción. Esta vigilancia deberá verificarse por medio de validaciones microbiológicas a intervalos regulares.

Para las zonas de alto riesgo:

Se recomienda la toma de muestras ambientales para la detección de microorganismos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o en cualquier otro momento que las circunstancias así lo requieran, los suelos -- incluidos los canales de desagüe y los pozos de acceso para los desagües de aguas residuales -- las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos deberán limpiarse minuciosamente y desinfectarse cuando sea necesario.

5.2.5 Los estropajos de esponja, raspadores, paños, equipo para la eliminación de condensado y las mangueras de aspersion son fuentes particulares de contaminación. No se deberán utilizar, pero si su uso es necesario, deberán limpiarse y dejarse en condiciones sanitarias frecuentemente.

No se deberá utilizar un equipo de limpieza por aspersion de alta presión. Si su uso es necesario, se deberá utilizar solamente entre los períodos de producción, cuando los productos

estén ausentes, y lo utilizará solamente personal capacitado y designado para ello. No se deberá utilizar para limpiar desagües, a menos que toda la zona se limpie y deje en condiciones sanitarias subsecuentemente.

5.2.6 Los vestuarios y retretes deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.7 Las vías de acceso y los patios situados junto a los edificios y que se utilicen para atender las actividades de dichos edificios deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de control de la higiene

Cada establecimiento deberá tener un programa continuo de limpieza y desinfección, para asegurarse de que todas las zonas se limpien debidamente y que las zonas y equipo críticos sean objeto de atención especial. Este programa deberá revisarse a intervalos regulares y se deberán examinar los métodos de limpieza a intervalos regulares para verificar la eficacia del programa. Este examen deberá incluir una evaluación de los detergentes y desinfectantes, así como de las temperaturas, presiones y concentraciones en las que se utilizan.

Este programa deberá indicar con precisión los métodos de limpieza y saneamiento que se utilizarán, así como los métodos para la verificación del programa de limpieza, el tipo de detergentes y desinfectantes que se utilizan, las instrucciones para la limpieza y los resultados de la limpieza.

La responsabilidad total de la limpieza del establecimiento deberá recaer en una sola persona. Esta persona deberá estar totalmente familiarizada con los peligros inherentes de la contaminación. Todo el personal asignado a la limpieza del establecimiento deberá tener experiencia en métodos de mantenimiento de las condiciones sanitarias y deberá verificar que se hayan utilizado y registrado métodos apropiados.

5.4 Subproductos de materias primas

Los subproductos como recortes, peladuras, sobras, etc., que no se clasifiquen como desechos y puedan emplearse en el futuro, deberán almacenarse de forma que se evite la contaminación de los alimentos

y se conserven en buen estado. Se deberán retirar de las zonas de trabajo con la frecuencia necesaria.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las salas donde se elaboran los alimentos preparados refrigerados, los materiales de desecho se colocarán en recipientes especialmente concebidos y marcados para este fin. Los recipientes deberán mantenerse en buenas condiciones y ser fáciles de limpiar y poner en condiciones sanitarias. Deberán estar sellados o tener tapa y se retirarán de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada período de trabajo, y se vaciarán en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en las zonas de elaboración. Los recipientes de uso repetido se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a introducirse en las zonas de elaboración.

Los cubos de basura se conservarán en una zona cerrada, reservada para este fin, apartada de las salas de almacenamiento de alimentos. Este lugar deberá mantenerse a la temperatura más baja posible y estar adecuadamente ventilado y protegido contra insectos y roedores; deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Se deberá proyectar para evitar la contaminación de los alimentos, agua potable, equipo o locales. Los cubos de basura deberán vaciarse, limpiarse y desinfectarse a intervalos regulares.

Tan pronto como queden vacíos, las cajas y embalajes se deberán tratar de la misma manera que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar separado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Si se instala un sistema de eliminación de desechos por medio de conductos, es imprescindible que todos los materiales de desecho y los desperdicios se coloquen en bolsas desechables cerradas. Habrá que limpiar y desinfectar diariamente las entradas de los conductos.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Se deberá prohibir la presencia en el establecimiento de animales en libertad o que puedan constituir un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Se deberá implementar un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para detectar cualquier señal de infestación.

5.7.2 Si las plagas invaden el establecimiento, deberán adoptarse las medidas necesarias para eliminarlas. Estas medidas, incluido el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, no deberán ser aplicadas sin la supervisión directa de un miembro del personal que esté totalmente consciente de los peligros inherentes de un tratamiento semejante, incluidos los posibles riesgos causados por residuos de productos. Estas medidas deberán implementarse solamente por recomendación de la autoridad competente.

5.7.3 Sólo deberán utilizarse plaguicidas si no se pueden aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar los plaguicidas, se sugiere proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la posible contaminación. Después de la aplicación, el equipo y los utensilios contaminados deberán limpiarse y desinfectarse minuciosamente antes de volverlos a usar.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

Los plaguicidas u otras sustancias deberán llevar etiquetas adecuadas que indiquen su modo de empleo. Se deberán almacenar en salas o armarios cerrados con llave, destinados exclusivamente para tal fin. Solamente el personal autorizado y debidamente capacitado deberá distribuirlos y manipularlos. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No se deberá depositar ropa ni efectos personales en las zonas de elaboración de alimentos. Se deberán colocar en los vestuarios previstos en el párrafo 4.3.14.

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y ESPECIFICACIONES DE SANEAMIENTO

6.1 Capacitación en materia de higiene

Dado que el estado de salud, la vestimenta y el comportamiento del personal tienen una importancia primordial para la higiene, deberá hacerse todo lo posible para motivar a quienes manipulan alimentos para que adopten prácticas y actitudes consistentes con la higiene de los alimentos.

La dirección del establecimiento deberá organizar cursos de capacitación continua e información en materia de métodos de manipulación de alimentos para todas las personas responsables de la manipulación de alimentos, de manera que comprendan las precauciones y responsabilidades necesarias para la inocuidad y calidad del alimento.

Esta capacitación, relacionada particularmente con las secciones de este código que tratan sobre estos temas, deberá efectuarse cuando se contrate a las personas y deberá haber sesiones de repaso periódicamente. El contenido deberá presentarse en la forma de texto impreso, posiblemente ilustrado, de manera que el personal pueda consultarlo con facilidad. Se recomienda fijar carteles permanentes que señalen las reglas de higiene.

Todos los empleados deberán recibir una copia impresa de las reglas del establecimiento pertinentes a la política de higiene.

El personal que se especializa en ciertas tareas deberá recibir descripciones detalladas del trabajo que debe realizar.

Para las zonas de alto riesgo:

El personal, incluido el personal de limpieza y servicio, que trabaje en estas zonas deberá recibir capacitación e instrucciones especiales sobre la necesidad de un alto nivel de higiene personal en todo momento.

6.2 Reconocimiento médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado por un reconocimiento médico antes de asignarles tal empleo. Asimismo, deberá efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas o epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Se recomienda enfáticamente un reconocimiento médico periódico, por lo menos una vez al año.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que esté aquejada de heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Estas medidas incluyen:

- estar alerta para detectar a las personas que estén enfermas o sufren de una infección.
- prohibir a las personas afectadas que manipulen alimentos o material de embalaje durante el período de tiempo en el cual constituyen un posible riesgo.
- en casos excepcionales y por recomendación médica, permitir a los portadores sanos asintomáticos que permanezcan en sus puestos de trabajo, siempre que sea posible adoptar precauciones más estrictas.

Toda persona que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo inmediatamente a la dirección.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga un corte o herida abierta deberá tocar los alimentos o superficies que entran en contacto con los alimentos, a menos que la herida esté completamente cubierta por un revestimiento impermeable firmemente asegurado, sea bien visible y se pueda usar junto con guantes apropiados para una protección eficaz. Para este fin, se deberá disponer de un servicio

de primeros auxilios.

6.5 Lavado de las manos

Durante el trabajo, toda persona que trabaje en la zona de manipulación de alimentos deberá lavarse las manos -- así como los brazos y las uñas -- de manera frecuente y minuciosamente, utilizando un producto apropiado para la limpieza y desinfección de la manos, con agua potable corriente y caliente. Se deberá suministrar un dispositivo de un solo uso para secarse las manos. El personal siempre deberá lavarse las manos antes de comenzar a trabajar, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de tocar objetos sucios, después de cada pausa en el trabajo, cuando el personal se traslade entre diferentes zonas de producción y todas las veces que sea necesario.

Inmediatamente después de manipular materiales que puedan transmitir enfermedades, como por ejemplo materias primas crudas (carne, pescado, aves de corral, hortalizas), los miembros del personal deberán lavarse y desinfectarse las manos. Se deberán colocar carteles que inciten al personal a lavarse las manos y deberá verificarse el cumplimiento de esta orden.

6.6 Limpieza personal

Toda persona asignada a la manipulación de alimentos deberá mantener un alto nivel de limpieza personal durante las horas de trabajo. Esto incluye el uso de redecillas para el pelo y cubiertas para barba y el calzado deberá ser de una construcción que no contribuya a una higiene inadecuada, ser lavable o desechable después de su uso, y deberá mantenerse limpio de acuerdo con la naturaleza del trabajo del empleado.

Es necesario cambiarse la ropa protectora por lo menos una vez al día, con más frecuencia si es necesario, y no se deberá volver a utilizar hasta que se haya limpiado. Esta ropa no deberá usarse fuera del establecimiento; será necesario ponérsela y sacársela dentro del local.

Los delantales y otros accesorios deberán lavarse en un lugar apropiado. Cuando se manipulan alimentos, el personal que este trabajando en la manipulación de los alimentos no deberá usar objetos de adorno o cualquier objeto que pueda caer en los

alimentos.

Para las zonas de alto riesgo:

El personal (incluido el personal de saneamiento y servicio) que trabaje en las zonas de alto riesgo deberá ponerse la ropa de trabajo en una sala específica. Este personal deberá usar ropa y calzado protectores específicos para la zona. No se deberá retirar esta ropa de esta zona y el personal deberá quitársela en el vestuario antes de retirarse de la línea de producción por cualquier razón. Será necesario ponerse ropa limpia al inicio de la jornada de trabajo y cambiarse al final de la jornada o turno de trabajo, o con mayor frecuencia, de ser esto necesario. El calzado deberá limpiarse apropiadamente y dejarse en condiciones sanitarias.

6.7 Conducta del personal

En las zonas donde se manipulen alimentos, deberá prohibirse todo lo que pueda dar lugar a la contaminación de los alimentos, como, por ejemplo, comer, fumar o cualquier otra práctica anti-higiénica, masticar (goma de mascar, dulces, nueces de betel, etc.), escupir. El personal que estornude o tosa deberá mantenerse fuera de las zonas de manipulación de los alimentos.

La dirección deberá implementar un plan para el movimiento del personal y también para los visitantes, para reducir la contaminación cruzada. Puede utilizarse un sistema de código de colores para identificar al personal asignado a diferentes zonas de la planta. Los visitantes deberán pasar de las zonas más limpias hacia las más contaminadas.

6.8 Guantes

Cuando se utilicen guantes para manipular los alimentos, dichos guantes deberán ser resistentes, limpios e higiénicos. Los guantes deberán fabricarse con materiales que no sean porosos ni absorbentes. El usar guantes no elimina la necesidad de lavarse las manos cuidadosamente. Los guantes deberán ser desechables y cambiarse con la frecuencia necesaria o ser para usos múltiples, en cuyo caso habrá que desinfectarlos con la frecuencia necesaria. Los guantes de malla metálica son especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su textura. Es necesario realizar una limpieza

cuidadosa, seguida de calentamiento o inmersión prolongada en desinfectante.

En las zonas de alto riesgo:

El personal deberá usar guantes para manipular los productos. Cuando se utilicen guantes desechables estériles, será necesario cambiarlos por lo menos cada dos horas o cuando resulten dañados o cuando el empleado se retire de la línea de producción. Para algunas tareas, se podrán utilizar guantes esterilizables para trabajo más pesado y éstos deberán mantenerse en condiciones sanitarias satisfactorias.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que las personas que visitan o están involucradas en las zonas de manipulación de los alimentos las contaminen. Estas precauciones incluyen el uso de ropa protectora.

Los visitantes deberán observar las disposiciones de las Secciones 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente código y se les deberá advertir de antemano sobre las reglas que deberán respetar.

6.10 Supervisión

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de todos los requisitos de las Secciones 6.1 a 6.9 por parte de todo el personal deberá asignarse específicamente a un miembro competente del personal.

La dirección deberá comprender los requisitos pertinentes a la inocuidad microbiológica de los productos para el establecimiento bajo su responsabilidad y dar un buen ejemplo.

SECCION VII - RECOMENDACIONES DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Recomendaciones aplicables a las materias primas y a los materiales de embalaje

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas o descompuestas o materia extraña que no se puedan llevar a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación visual, preparación o elaboración. Deberán utilizarse los principios del sistema de HACCP para determinar qué riesgos pueden estar asociados con las materias primas/ingredientes que se utilizarán en el producto.

7.1.2 Especificaciones aplicables a las materias primas y a los materiales de embalaje

En base al análisis de riesgos, deberán establecerse especificaciones apropiadas para las materias primas y los materiales de embalaje de común acuerdo con los abastecedores. Estas especificaciones deberán cubrir el etiquetado, embalaje, condiciones para el transporte y almacenamiento, así como las características sensoriales, físicas, químicas, parasitológicas y microbiológicas de los artículos entregados. Las medidas de control se deberán indicar en detalle en el manual de especificaciones. Se deberá incitar a los abastecedores a que operen bajo un plan de HACCP. Los fabricantes deberán asegurarse, por medio de auditorías, por ejemplo, de que los abastecedores hayan implementado un programa para asegurar la inocuidad de sus productos.

Las especificaciones para las materias primas, incluidas aquéllas para las barreras (por ejemplo pH, actividad del agua, sal - refiérase al Apéndice I), deberán determinarse con la aplicación del sistema de HACCP y validarse durante la fase de diseño del producto (Sección VIII).

Los materiales de embalaje deberán ser apropiados para el tipo de producto, las condiciones de almacenamiento, el equipo de llenado, sellado y embalaje, y las condiciones de transporte.

7.1.3 Controles en el momento de la recepción

Las materias primas e ingredientes deberán inspeccionarse, clasificarse y, de ser necesario, someterse a un examen de laboratorio antes de su introducción en la línea de elaboración. El tipo y la frecuencia de los exámenes dependerán del riesgo identificado y de la capacidad de los abastecedores de cumplir con las especificaciones. Se podrán recibir refrigerados, congelados o a temperatura ambiente. Pueden tener barreras apropiadas para evitar la proliferación microbiológica, como el estar deshidratados, acidificados, fermentados, salados, curados o elaborados, como en el caso de alimentos enlatados estables.

Las materias primas y los ingredientes deberán examinarse y analizarse, cuando sea necesario, para lo siguiente:

- medida de la temperatura;
- exámenes visuales, especialmente para detectar materias extrañas;
- observaciones sensoriales (por ejemplo, olor, aspecto a la vista);
- barreras utilizadas (por ejemplo, pH, % de sal, actividad del agua, etc.);
- análisis microbiológico.

Cuando se lleven a cabo dichos análisis, las materias primas y los ingredientes deberán cumplir con las especificaciones establecidas de común acuerdo con el abastecedor.

Cuando se reciban materias primas e ingredientes refrigerados o congelados, se deberá medir y registrar sus temperaturas, así como la temperatura dentro del vehículo de reparto, para cerciorarse de que estén dentro de los límites especificados en el manual de especificaciones. También deberá verificarse la limpieza del vehículo.

Si al entregarse los artículos se han excedido los límites de temperatura requeridos, el personal capacitado decidirá si las materias primas se utilizarán inmediatamente para la fabricación, se almacenarán por un período limitado, se devolverán al abastecedor, se utilizarán de otra manera o si se descartarán.

Las materias primas y los ingredientes inaceptables deberán almacenarse separados de las materias primas e ingredientes utilizados para la fabricación de alimentos refrigerados. Las materias primas descartadas deberán marcarse claramente para poder identificarlas como inadecuadas para la fabricación de productos.

Cuando sea necesario, deberán verificarse ciertas características de los materiales de embalaje y de los materiales utilizados para la fabricación de envases. Es posible que sea necesario llevar a cabo una inspección visual y pruebas físicas para evaluar sus propiedades (mantenimiento del vacío o la atmósfera modificada en el envase) y su resistencia al esfuerzo mecánico, químico y térmico experimentado en el curso de la duración del producto en almacén. Todos los resultados de estas pruebas deberán registrarse y archivarlos.

7.1.4 Almacenamiento de materias primas y materiales de embalaje

7.1.4.1 Las materias primas deberán almacenarse en un área apropiada, lo antes posible después de su entrega. Las materias primas deberán almacenarse de manera que se evite cualquier contaminación de productos en elaboración, productos acabados o materiales de embalaje. Las materias primas y los ingredientes almacenados dentro del establecimiento deberán mantenerse en condiciones diseñadas para evitar su deterioro, protegerlos de la contaminación por microorganismos, insectos, roedores, materias extrañas y productos químicos y reducir al mínimo los posibles daños. Deberán utilizarse para la fabricación lo antes posible después de su entrega.

Las materias primas perecederas deberán almacenarse en frío, sin demora, a la temperatura requerida. Se contará con procedimientos documentados que especifiquen las medidas necesarias que deberán tomarse en caso de desviación.

7.1.4.2 Todos los materiales de embalaje deberán almacenarse en condiciones satisfactorias de limpieza e higiene.

7.1.4.3 Los materiales no comestibles, como los compuestos de limpieza, deberán recibirse y almacenarse en lugares separados, lejos de los materiales de embalaje e ingredientes. Los materiales no comestibles no deberán atravesar o permanecer en las zonas de

elaboración durante la elaboración.

7.1.5 Temperaturas de almacenamiento

Las materias primas deberán almacenarse a una temperatura apropiada para el producto. Las temperaturas deberán verificarse y registrarse por lo menos una vez al día.

Deberá efectuarse una rotación apropiada de las existencias de materias primas -- "primero en entrar, primero en salir". Para poder lograr esto, todos los lotes de materias primas deberán codificarse y deberá utilizarse un procedimiento apropiado de administración de existencias. Se deberá mantener documentación de la rotación de existencias.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Deberán establecerse y adoptarse medidas eficaces para impedir la contaminación por contacto directo o indirecto con las fuentes o vectores de posible contaminación. Deberán definirse los procedimientos apropiados. En particular, los alimentos crudos deberán mantenerse suficientemente separados de los alimentos en elaboración.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos en elaboración capaces de contaminar los productos acabados no deberán tocar estos productos. De ser necesario, deberán primero dejar su calzado en condiciones sanitarias o cambiarse de calzado, lavarse las manos, cambiarse de ropa a ropa protectora limpia y cambiarse los guantes.

7.2.3 El desempacado de las materias primas deberá hacerse tomando el máximo de precauciones para limitar el riesgo de contaminación por suciedad, basura, etc. en el exterior del embalaje.

7.2.4 Si existe la posibilidad de contaminación, el personal deberá lavarse y desinfectarse las manos entre las operaciones de manipulación en diferentes fases de elaboración.

7.2.5 Todo el equipo que haya estado en contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse antes de que entre en contacto con alimentos cocinados y precocinados. Es preferible suministrar utensilios separados para

las materias primas y para los productos en elaboración o acabados, especialmente para cortar, rebanar y picar.

7.3 Empleo de agua en la elaboración de alimentos (Refiérase al párrafo 4.3.11)

7.4 Elaboración

7.4.1 La producción de alimentos refrigerados entraña una secuencia de varias operaciones separadas para la elaboración y combinación de materias primas para obtener un producto acabado. Requiere supervisión por parte de personal técnicamente competente. Todas las operaciones de elaboración deberán llevarse a cabo de acuerdo con un plan del sistema de HACCP.

7.4.2 Todas las fases de la producción, incluido el envasado, deberán llevarse a cabo sin demoras y en condiciones tales que se impida la contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos. En todas las fases de la elaboración, deberán evitarse, o al menos atravesarse rápidamente, las temperaturas críticas para la multiplicación de microorganismos (de 10°C a 60°C).

De haber demoras en la fabricación, las materias primas y los productos en elaboración deberán colocarse rápidamente en zonas de almacenamiento refrigeradas y mantenerse a $\leq 4^{\circ}\text{C}$ o bien mantenerse a $\geq 60^{\circ}\text{C}$ hasta que se reanude la producción normal.

7.4.3 Las materias primas de orígenes diferentes (carnes, hortalizas, pescado, etc.) deberán prepararse en lugares diferentes. Si ello no es posible, estas operaciones deberán realizarse, en momentos diferentes, procediéndose a la limpieza y desinfección entre las operaciones.

Para evitar la recontaminación y la proliferación microbiológica, deberá tenerse un cuidado especial cuando se remueva la salmuera, rehidraten, neutralicen las materias primas o los ingredientes utilizados en una elaboración subsecuente.

7.4.4 Descongelación (total o parcial)

Cuando la descongelación total o parcial sea necesaria, los procedimientos de descongelación deberán definirse en términos

de tiempo y temperatura y estar controlados estrictamente por el fabricante. Los parámetros de tiempo y temperatura deberán seleccionarse de manera que se eviten las condiciones favorables para la proliferación de microorganismos.

Se deberá prestar especial atención al control de la condensación y del goteo del producto durante la descongelación.

Después de descongeladas, las materias primas deberán elaborarse o refrigerarse inmediatamente hasta que se las utilice -- generalmente a una temperatura de 4°C o inferior. Cuando se utilice un horno de microondas, deberán respetarse escrupulosamente las instrucciones del fabricante a fin de evitar áreas sobrecalentadas y una descongelación no uniforme. El equipo de descongelación deberá mantenerse limpio.

7.4.5 Tratamiento térmico y otros tratamientos de conservación

Los tratamientos térmicos y otros tratamientos de conservación tienen como resultado la reducción de la población microbiológica. Los valores de pasteurización pueden utilizarse para cuantificar la letalidad de un tratamiento térmico en un microorganismo de referencia.

7.4.5.1 Tratamiento térmico programado

La selección de un tratamiento o tratamientos térmicos apropiados depende de los valores de pasteurización necesarios para la inocuidad del producto hasta el final de su duración en almacén. Estos valores deberán tomar en cuenta todos los factores empleados. Por ejemplo, el tratamiento térmico utilizado puede ser menos severo si se lo combina con una o más barreras como la reducción del pH, empleo de conservantes, actividad del agua reducida, etc.

La selección del microorganismo de referencia, la determinación del valor de pasteurización deseado y el establecimiento del tratamiento térmico programado deberán hacerse por personal especialmente capacitado en esta área.

Para mayor información sobre el desarrollo del producto y del proceso, refiérase a la Sección 8.3.

7.4.5.2 Aplicación y vigilancia del tratamiento térmico

programado

La aplicación del tratamiento térmico programado deberá realizarla personal competente, especialmente capacitado. El equipo para el tratamiento térmico deberá tener dispositivos para vigilar y registrar la temperatura y el tiempo. El equipo de vigilancia y registro de la temperatura deberá verificarse a intervalos regulares y compararse con una norma conocida precisa, y se lo deberá regular, reparar o reemplazar. Por ejemplo, midiendo la relación tiempo-temperatura de:

- el producto mismo durante el tratamiento;
- o el medio de calentamiento en el que se coloca el alimento (agua caliente, salsa, aire en el horno, etc.) para lograr la relación tiempo-temperatura prescrita en el punto más frío del producto.

Deberán utilizarse indicadores sensibles al calor, u otros medios eficaces, para indicar si los productos se han tratado térmicamente [cuando se justifique]. Es importante cerciorarse de que el tratamiento térmico aplicado esté de acuerdo con el proceso programado y que se haya alcanzado el valor de pasteurización deseado.

Los factores críticos que se tomaron en cuenta durante el desarrollo del proceso (párrafo 8.3) también deberán medirse, verificarse y registrarse a intervalos regulares. Deberán mantenerse registros hasta por lo menos seis meses después de la duración del producto en almacén.

7.4.5.3 Otros tratamientos de conservación {A ser elaborados}

7.4.6 Enfriamiento

El enfriamiento deberá realizarse de manera que el centro del producto alcance los 4°C en menos de 6 horas. Los productos deberán enfriarse rápidamente, de manera que su temperatura permanezca por un mínimo de tiempo entre los 60°C y los 10°C, la gama de temperatura más favorable para la proliferación microbiológica. Esto significa llevar la temperatura en el centro del producto a menos de 10°C en menos dos horas, de ser factible.

Es posible utilizar otros métodos alternativos de enfriamiento inocuos, siempre y cuando estén basados en evidencia científica.

La elección del equipo de enfriamiento dependerá de los productos que se estén elaborando. Sus características (capacidad de enfriamiento, etc.) deberán adaptarse a las cantidades de productos que se fabriquen, a fin de permitir:

- la refrigeración sin demora, después del tratamiento térmico, en cuanto la temperatura interna llegue a los 60°C y
- una distribución uniforme de la temperatura en la remesa durante el enfriamiento.

El mismo equipo deberá estar dotado de un sistema para verificar y registrar la temperatura en el medio de enfriamiento o en el centro del producto, así como de un sistema confiable, como por ejemplo una alarma, para indicar cualquier pérdida de control. Deberán haber procedimientos especificados para las medidas que deberán tomarse en caso de una pérdida de control. Deberán mantenerse registros hasta por lo menos seis meses después de la duración del producto en almacén.

La utilización de equipo para el tratamiento térmico y para el enfriamiento reduce el tiempo entre estas dos operaciones, permite el registro continuo de la temperatura y, en consecuencia, resulta en un mejor control de la calidad microbiológica de los alimentos y una operación pareja del proceso. Los factores que se tomaron en cuenta durante el desarrollo del procedimiento de enfriamiento (párrafo 8.3.3) deberán medirse, verificarse y registrarse a intervalos regulares.

7.4.7 Barreras

Cuando se utilicen una o más barreras (refiérase al Apéndice I) en combinación con el tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación, sus límites críticos deberán especificarse y acatarse. Los límites críticos deberán medirse, verificarse y registrarse a intervalos regulares.

7.4.8 Incumplimiento y medidas correctivas

Cuando se hayan notado desviaciones como resultado de la vigilancia de los puntos críticos de control, se deberán iniciar medidas correctivas. Las medidas correctivas pueden incluir lo siguiente:

- disposición apropiada del producto afectado
- identificación del origen del problema y correcciones para evitar la repetición. Esto puede resultar en la modificación de los procedimientos de operación.

Será necesario registrar el incumplimiento y las medidas correctivas.

7.5 Envasado

7.5.1 Podrá ser necesario suministrar un método para limpiar y desinfectar los envases antes de uso, especialmente si no se aplica un tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación después del llenado y sellado.

Los envases para uso repetido no deberán haberse utilizado para otros fines. Se los deberá inspeccionar inmediatamente después de su uso para cerciorarse de que estén en condición satisfactoria y, de ser necesario, se los deberá limpiar y/o desinfectar. Si se los lava, deberán estar secos antes de volverlos a llenar.

7.5.2 Si el llenado y sellado se realizan después del tratamiento térmico u otro tratamiento de conservación y antes del enfriamiento, se deberán hacer -- excepto por limitaciones técnicas (rebanado, combinación, etc.) -- de tal manera que se limite el riesgo de contaminación y la proliferación de microorganismos.

Si el llenado y el sellado se realizan después del enfriamiento, deberán efectuarse de manera que se limiten los riesgos de contaminación. La temperatura ambiente deberá permitir el mantener el producto a la temperatura requerida. Deberá evitarse cualquier aumento en la temperatura del producto durante esta operación.

7.5.3 Podrá ser necesario verificar el cierre del envase.

7.5.4 Al momento del llenado y sellado, deberá aplicarse una marca indeleble en una de las caras de cada envase para identificar la planta de producción y el lote o unidad de producción.

7.6 Etiquetado

Los rótulos o etiquetas deberán ajustarse a los requisitos de las autoridades locales. Deberán proveer la siguiente información:

- fecha de caducidad
- tipo de alimento
- identificación del establecimiento de elaboración
- el enunciado "mantener refrigerado a la temperatura exigida o una inferior"
- método de preparación (horno de microondas, horno, agua, u otro), tiempo y temperatura necesarios para la cocción, cualquier otra información importante para la preparación del producto
- cualquier otra información exigida por los reglamentos, como por ejemplo la lista de ingredientes.

7.7 Almacenamiento, transporte, distribución y utilización del producto acabado

7.7.1 Consideraciones generales

Para cerciorarse de que la inocuidad y calidad del producto se mantengan durante la duración en almacén indicada, es esencial que se lo mantenga frío continuamente, desde el momento de su envasado hasta su consumo o hasta que sea preparado para el consumo. Las temperaturas de almacenamiento exigidas, indicadas en la etiqueta del producto, deberán mantenerse, medirse y registrarse durante las fases sucesivas de transporte, almacenamiento, distribución y venta al por menor. Lo mejor es que los alimentos refrigerados se mantengan a una temperatura de 4°C o inferior, cuando la refrigeración es el principal sistema de conservación y el producto no se ha procesado para destruir los gérmenes patógenos pertinentes.

Temperaturas de almacenamiento superiores a 4° C, pueden ser adecuadas, siempre y cuando la duración en almacén sea apropiada y se incorporen barreras (por ejemplo formulación del producto, pH, actividad del agua, B) en el producto y haya evidencia científica suficiente que demuestre la inocuidad de tales productos. Además, puede exigirse que las temperaturas de almacenamiento cumplan con los criterios establecidos o reconocidos por el organismo competente cuando el alimento se destine al consumo.

En el curso de estas fases sucesivas, deberá practicarse una buena rotación de existencias, en base al principio de "primero en entrar, primero en salir".

Deberá ejercerse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y mostradores en los almacenes o tiendas:

- en los lugares donde se almacena el producto y
- en el cargamento de productos, lo que se puede hacer utilizando sistemas que indiquen y registren la temperatura.

Esta vigilancia deberá tener lugar especialmente cuando se esté cargando o descargando el vehículo de transporte.

Durante el almacenamiento y distribución, se prestará especial atención:

- a los períodos de descongelación
- a las temperaturas
- al riesgo de sobrecargar el recinto de almacenamiento refrigerado y
- a cualquier cosa que pueda dañar los envases y/o el embalaje.

El personal (distribución, transporte, ventas) deberá estar capacitado en los principios básicos de higiene, en especial, la higiene personal, las exigencias para la limpieza y

desinfección, contaminación cruzada y la importancia del almacenamiento apropiado de los alimentos.

Las zonas de almacenamiento deberán ajustarse a los requisitos aplicables en los párrafos 4.3.13.1 y 7.1.4.1.

7.7.2 Carga-descarga

La carga y descarga deberán realizarse en buenas condiciones de higiene y lo más rápidamente posible. La temperatura del producto deberá medirse y registrarse antes de la carga. Las zonas de carga y descarga para vehículos de transporte deberán proyectarse para proteger los productos y deberán estar refrigeradas.

Se deberá enfriar el vehículo antes de cargarlo. Las puertas deberán mantenerse abiertas por el tiempo más breve posible. De haber una demora prolongada en la carga del vehículo, las puertas del vehículo deberán permanecer cerradas para mantener la temperatura fría.

La transferencia al almacenamiento refrigerado o a mostradores en tiendas o almacenes deberá hacerse lo más pronto posible después de la descarga.

7.7.3 Venta

Los productos no deberán apilarse a una altura mayor que el nivel máximo indicado en los mostradores, o frente a conductos de aire, o demasiado cerca de lámparas que generen calor; deberá haber una buena circulación de aire frío. Los productos que han alcanzado la fecha de caducidad prescrita, se han deteriorado o presentan un envase o embalaje dañado deberán retirarse del mostrador y no ofrecerse a la venta.

En caso de falla del mostrador, se deberá pasar los productos a otro mostrador o a una sala refrigerada. De ocurrir la falla cuando el establecimiento está cerrado, será necesario verificar la temperatura de los productos. De ser ésta aceptable, los productos deberán pasarse a un área apropiada; de lo contrario, deberán retirarse del mostrador y destruirse, de ser necesario.

7.7.4 Uso del producto

Los alimentos envasados refrigerados deberán permanecer en sus envases, a las temperaturas recomendadas, hasta la fase final de recalentamiento o uso.

Cuando el recalentamiento sea necesario, éste deberá efectuarse de manera que el producto alcance la temperatura deseada y se mantenga a esa temperatura hasta el momento de servirse.

Cuando los productos se utilicen en restaurantes o instituciones, refiérase al código de comidas para colectividades (refiérase al documento ALINORM 91/13 del Codex Alimentarius).

SECCION VIII - ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos envasados refrigerados se fabrican utilizando una amplia variedad de materias primas, tecnologías de elaboración y tipos de envase o embalaje. Los riesgos biológicos, químicos y físicos pueden variar de manera importante de un producto a otro. Cada tipo de producto tiene una duración en almacén específica que el fabricante determina en base a información científica.

En cada establecimiento de producción, es necesario definir los procedimientos particulares que permiten asegurar la inocuidad del producto, teniendo en cuenta las condiciones específicas de la planta (materias primas, medio ambiente, técnicas de elaboración, organización de la fuerza laboral, etc.) y las características del producto. El proceso recomendado para desarrollar estos procedimientos es la aplicación de los principios del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP).

Deben identificarse los riesgos específicos -- es decir, cualquier propiedad biológica, química o física que tenga un efecto desfavorable en la inocuidad del alimento -- asociados con la producción de alimentos y las medidas preventivas para su control. Además, es necesario determinar las fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o para reducir al mínimo la probabilidad de que surjan; establecer límites críticos que deberán observarse y un sistema de vigilancia para asegurar su control; y establecer medidas correctivas que deberán adoptarse y procedimientos de verificación para demostrar que el método de control es apropiado. Deberán mantenerse procedimientos eficaces de mantenimiento de registros.

La responsabilidad general de todas las medidas planificadas para asegurar la inocuidad del producto deberá estar a cargo de personal calificado.

8.2 Aplicación de los principios del sistema de HACCP

El elaborador deberá aplicar principios del sistema de

HACCP, tal como se describen en el documento del Codex "Sistema HACCP y directrices para su aplicación" para todos los tipos de productos existentes y para el diseño y desarrollo de nuevos productos.

En este documento general, no es posible definir con precisión:

- los riesgos específicos para una planta de alimentos, un proceso o un producto
- los puntos críticos de control (PCC)
- los límites críticos asociados a los PCC
- los procedimientos de vigilancia
- las medidas correctivas
- los procedimientos de verificación
- el mantenimiento de registros.

En secciones anteriores, el fabricante encontrará información que será útil para facilitar el desarrollo de un programa de HACCP. Además, es muy importante establecer la duración del producto en almacén, utilizando información científica, teniendo en cuenta el tratamiento térmico programado u otros tratamientos de conservación, el uso de barreras y las temperaturas anticipadas de distribución y almacenamiento.

En el Apéndice 2, se ofrecen tres ejemplos que ilustran la aplicación de los principios del sistema de HACCP en diferentes tipos de productos.

8.3 Elementos importantes

El establecer la vida útil de un producto, el tratamiento térmico programado u otros tratamientos de conservación, y los métodos de enfriamiento, requiere de conocimientos, instalaciones y experiencia suficientes. Este código no provee una secuencia completa a seguirse para la producción de alimentos refrigerados. Tales recomendaciones pueden ser excesivamente restrictivas e inadecuadas a medida que nueva información y tecnologías de

conservación van estando disponibles. Se recomienda que los usuarios de este código consulten con expertos para establecer procedimientos que aseguren que sus productos son inocuos para el consumo. En los apéndices se ofrece un número de referencias útiles.

8.3.1 Determinación de la duración del producto en almacén

La duración del producto en almacén depende especialmente de lo siguiente:

- formulación del producto;
- tratamiento térmico programado u otros tratamientos de conservación y métodos de enfriamiento aplicados a los productos;
- tipo de envasado (sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);
- temperatura de almacenamiento
- barreras utilizadas, si se aplica.

La duración del producto en almacén deberá determinarse utilizando estudios científicos (se pueden utilizar estudios de respuesta [challenge studies]² u otra información científica) y deberá incorporar un margen de seguridad, como lo determine el fabricante.

8.3.2 Desarrollo del tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación

8.3.2.1 Desarrollo del tratamiento térmico programado

Durante el establecimiento del tratamiento térmico programado, deberán tomarse en cuenta los siguientes factores, de ser necesario:

- flora microbiana y número máximo de microorganismos que

²Technical Manual No. 20 - Guidelines for Microbiological Challenge Testing - CFDR - 1987

se esperan en las materias primas;

- cualquier posibilidad de proliferación antes del tratamiento térmico;
- número deseado de reducciones decimales (logaritmos) del (de los) organismo(s) de referencia;
- cantidad de calor necesaria para llevar el producto al nivel de inocuidad deseado;
- temperatura del producto antes del inicio del tratamiento térmico;
- distribución de la temperatura en el recipiente de tratamiento térmico;
- composición (relación sólido a líquido) y consistencia (viscosidad) que afecten la rapidez de la penetración del calor;
- tipo de producto o envase que pueda conducir a la estratificación del producto durante el calentamiento o a un cambio en las dimensiones del envase durante el calentamiento;
- tamaño de envase, tipo de material, peso de la porción individual y peso máximo de llenado;
- Cocción por parte del usuario final que se recomienda antes del consumo (siempre y cuando la temperatura de cocción resulte en una reducción de microorganismos de importancia para la salud pública).

El tratamiento térmico programado deberá destruir, por lo menos, formas vegetativas de bacterias patógenas. Se calcula para el punto más frío del producto durante el tratamiento. Deberá tomar en cuenta la peor situación posible en lo que respecta a la transferencia de calor al producto -- por ejemplo, el empleo de materias primas congeladas o trozos de carne grandes -- y a la contaminación microbiológica. Cuando se realicen cambios en la composición, elaboración y utilización del producto, una persona calificada deberá establecer y validar los cambios necesarios.

8.3.2.2 Desarrollo de otros tratamientos de conservación {A ser elaborado}

8.3.3 Desarrollo del método de enfriamiento

Durante el establecimiento del método de enfriamiento, deberán tomarse en cuenta los siguientes factores, de ser necesario:

- temperatura del producto antes del inicio del enfriamiento;
- temperatura del medio de enfriamiento, circulación y distribución de la temperatura en el sistema de enfriamiento;
- tiempo de enfriamiento, especialmente para productos/productos envasados pasados por equipo de enfriamiento;
- composición (relación sólido a líquido) y consistencia (viscosidad) que afecten la rapidez del enfriamiento;
- tamaño de envase, tipo de material, peso de la porción individual y peso máximo de llenado;
- capacidad/eficacia del equipo de enfriamiento.

8.3.4 Barreras

Se deberán llevar a cabo estudios que validen el uso de barreras en la composición de los productos, que inhiban o reduzcan al mínimo la multiplicación de patógenos y la sinergia de estos factores. Refiérase al Apéndice I para mayor información. El uso de patrones pronóstico puede ayudar cuando se realicen estos estudios.

8.3.5 Archivo

Deberá archiversse la siguiente información:

- Procedimientos, información/datos y cálculos que conduzcan al establecimiento del tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación y métodos de enfriamiento;

- De aplicarse, procedimientos, información/datos y registros que establezcan la eficacia de las barreras en mantener la inocuidad microbiológica del producto durante la duración en almacén prevista;
- Procedimientos, información/datos y registros pertinentes al establecimiento de la duración del producto en almacén;
- Cualquier modificación de la formulación del producto y su validación.

SECCION IX - ADMINISTRACION DE REGISTROS

Para cada lote de producción, deberán mantenerse registros permanentes, legibles y fechados con información sobre la elaboración. Estos documentos deberán estar fácilmente disponibles. Estos registros deberán mantenerse por un período de seis meses posterior a la fecha de duración en almacén.

Los documentos que deben mantenerse son, por ejemplo:

- para los materiales de entrada: registros de las auditorías del elaborador sobre los locales del abastecedor, certificados del abastecedor para la conformidad de los ingredientes con las especificaciones del elaborador, registros de la temperatura en el momento de la entrega y durante el almacenamiento de ingredientes con una duración en almacén limitada.
- para las fases de la elaboración, incluido el almacenamiento: registros de los puntos críticos de control bajo vigilancia, registros de la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.
- para el transporte y la distribución: registros que indiquen las temperaturas de almacenamiento.
- para el equipo utilizado para controlar los puntos críticos de control: reportes de mantenimiento.
- para las entregas: registros de entrega inicial para cada lote.

Apéndice I - Barreras

La proliferación microbiana depende de muchas condiciones ambientales como: ingredientes, sustancias nutritivas, actividad del agua, pH, presencia de conservantes (por ejemplo sales para curación), flora microbiológica competitiva, atmósfera gaseosa, potencial de reducción-oxidación, temperatura y tiempo de almacenamiento. El control de estas condiciones puede, en consecuencia, utilizarse para limitar la proliferación microbiana.

Para los alimentos refrigerados, una barrera importante de seguridad para el control de la proliferación microbiana es la refrigeración. Una amplia variedad de alimentos refrigerados también utiliza factores adicionales para el control de la proliferación microbiana llamados barreras.

Para extender la duración en almacén de los alimentos envasados refrigerados, se utiliza generalmente más de una barrera para controlar la proliferación microbiana, para inhibir el deterioro y para evitar enfermedades transmitidas por los alimentos. Es posible diseñar combinaciones apropiadas de barreras para que los organismos implicados no puedan ya proliferar/sobrevivir en el producto. La presencia de un número de barreras que inhiban o eliminen microorganismos puede ser sinérgica. En consecuencia, puede exigirse menos de cada barrera para controlar la proliferación de lo que se esperaría al considerar el efecto de cada barrera individual.

Cuando se utilice el concepto de barrera para el desarrollo de productos, se deberá considerar cabalmente el efecto de la(s) barrera(s) en la duración en almacén e inocuidad del producto. Por ejemplo, un cierto tipo de atmósfera modificada podría inhibir la proliferación de organismos causantes de deterioro en alimentos refrigerados. Se limita la proliferación de estos microorganismos, que podrían inhibir la producción de toxinas o actuar como indicador de malas condiciones de almacenamiento. En consecuencia, la extensión de la duración del producto en almacén podría resultar en la proliferación de microorganismos patógenos sin señales de deterioro.

Los ejemplos de barreras, que no sea la refrigeración, incluyen:

- a) **Actividad del agua**

Los microorganismos varían en su habilidad para proliferar a niveles reducidos de a_w y se irán inhibiendo a medida que se reduce el agua disponible. En diferentes grados, una reducción de la actividad del agua a 0,94 es casi siempre adecuada para contener la proliferación de la mayoría de las bacterias patógenas, particularmente a bajas temperaturas. La levadura y el moho son los únicos organismos que puede proliferar con una actividad del agua inferior a 0,85. Cabe notar que las células vegetativas pueden mostrar un incremento de su resistencia al calor con una actividad del agua más baja.

b) pH

Se sabe muy bien que la reducción del pH es una manera eficaz de controlar la proliferación de microorganismos. Por ejemplo, los productos pasteurizados con un pH de menos de 4,5 son estables desde el punto de vista bacteriológico porque la mayoría de los microorganismos vegetativos son inactivados por un tratamiento térmico suave y los bacilos y clostridia que sobreviven son inhibidos por el bajo pH. Sin embargo, para los productos cárnicos y de hortalizas, una pequeña reducción del pH de su gama normal (6,0-6,5) aproximadamente 5,0-5,2 tendrá un efecto beneficioso en el contexto de barreras combinadas.

c) Inoculación con flora microbiológica competitiva

Se reconoce que muchos patógenos transmitidos por los alimentos son malos competidores. En consecuencia, la inoculación con flora microbiológica competitiva inocua/no patógena, como bacterias de ácido láctico, puede reducir el pH e inhibir la proliferación de patógenos. Se deberá demostrar que el efecto de una inoculación semejante es eficaz contra el(los) organismo(s) implicado(s).

Por ejemplo, si un alimento refrigerado debe envasarse en una atmósfera con oxígeno reducido y tiene una duración en almacén de más de 10 días, se debería también considerar una de las siguientes barreras como manera de controlar las cepas psicrotróficas de *Clostridium botulinum* (no proteolítico) en combinación con un proceso térmico, si este proceso térmico no es equivalente a más de 90°C por 10 minutos:

- ajustar la actividad del agua (a_w) a menos de 0,97;

- aumentar la acidez reduciendo el pH a menos de 5,0;
- añadir cloruro sódico hasta un 3% en salmuera;
- emplear combinaciones de actividad del agua, pH, atmósfera modificada, temperatura de almacenamiento, etc., que demostrablemente inhibirán la proliferación de cepas psicrotóficas de *Clostridium botulinum* dentro del período de duración en almacén y bajo las condiciones de almacenamiento presuntas.

Se pueden utilizar patrones pronóstico para calcular la eficacia de las condiciones de conservación y los efectos para la inocuidad al modificarse la composición del producto y variarse las condiciones de manipulación/almacenamiento.

Cuando exista duda de que las condiciones aplicadas pueden no controlar los microorganismos implicados (incluido el cálculo como resultado de los patrones pronóstico) eficazmente, se deberán realizar estudios de respuesta (challenge studies). Estos estudios, en los cuales se inoculan organismos específicos en los productos antes del almacenamiento, deberán utilizar las condiciones de la peor situación posible en el almacenamiento y distribución esperados. Se recomienda obtener asesoría científica.

Referencias útiles

"Retail Guidelines: Refrigerated Foods in Reduced Oxygen Packages", US Association of Food & Drug Officials.

"Interaction of Factors to Control Microbial Spoilage of Refrigerated Foods", VN Scott, J. Food Prot., 1989, 52(6), 431-5.

"Guidelines for the Development, Production, Distribution and Handling of Refrigerated Foods", 1989, US National Food Processors Association.

"Mechanism of Action of Food Preservation Procedures", 1989, GW Gould (Editor) Elsevier Applied Science London.

"Food Preservatives and the Microbiological Consequences of their Reduction or Omission", TA Roberts, PJ McClure, Proc. Nutr. Soc., 1990, 49(1), 1-12.

"Guidelines for Microbiological Challenge Testing", 1987. CFDR.
Technical Manual No. 20.

APENDICE II: Ejemplos

Este apéndice incluye tres ejemplos de alimentos envasados refrigerados. Cada uno de estos ejemplos presenta diferentes:

- tecnologías de elaboración;
- barrera(s) utilizada(s);
- duraciones en almacén específicas;
- riesgos.

Estos ejemplos ilustrarán el uso del enfoque del sistema de HACCP. Bajo ninguna circunstancia deberán utilizarse para la implementación de un programa de HACCP en una instalación específica.

1) CARNE ESTILO BOURGUIGNON

1.1 Definición del producto

Materiales de entrada, tal como se reciben:

- carne congelada
- tocino
- zanahorias crudas rebanadas
- champiñones rebanados congelados
- caldo deshidratado
- especias esterilizadas
- vino rojo concentrado
- bandejas y película de material plástico

Características importantes de la elaboración:

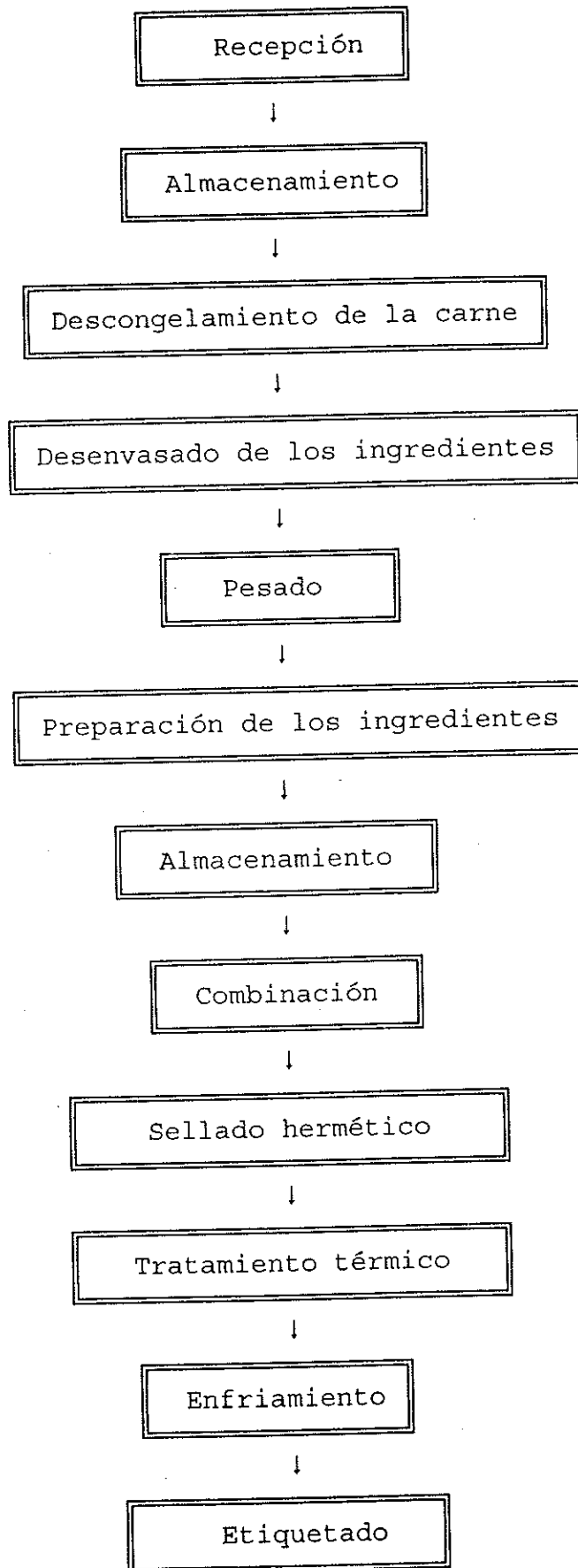
- preparación de los ingredientes antes del uso
- envasado hermético

- tratamiento térmico después del envasado

1.2 Uso presunto

- duración en almacén: 42 días
- listo para comer, calentamiento antes del consumo
- se deberá mantener bajo refrigeración a una temperatura de 4°C o inferior

1.3 Diagrama de flujo del proceso



↓

Almacenamiento

↓

Envío

1.4 Identificación de riesgos

Para esta carne estilo Bourguignon, el patógeno transmitido por los alimentos implicado es el *Clostridium botulinum*. Otros patógenos implicados (por ejemplo *Listeria*, *Salmonella*) pueden controlarse con el tratamiento térmico.

1.5 Identificación de medidas preventivas

El control del *Clostridium botulinum* puede lograrse:

- con tratamiento térmico (un mínimo de 90°C por 10 minutos, temperatura interna, o equivalente).
- otros patógenos implicados (por ejemplo *Salmonella*) se controlarán por medio del tratamiento térmico diseñado para el *Clostridium botulinum*. Puede requerirse un tratamiento térmico más severo para controlar las bacterias que causan el deterioro. Esto deberá verificarse en estudios de la duración en almacén.
- con el enfriamiento después del tratamiento térmico.
- con el almacenamiento refrigerado
- con la especificación para una duración máxima en almacén.

Se requiere un sellado hermético para evitar la recontaminación por otros patógenos transmitidos por los alimentos (por ejemplo la *Listeria*) después del tratamiento térmico.

1.6 Ejemplos de PCC (Puntos Críticos de Control)

No es posible presentar una lista detallada de todos los PCC necesarios para controlar todos los riesgos. En realidad, sería necesario estar en la situación de un local de alimentos específico. No obstante, a continuación se presenta una ilustración de un número de PCC. Deberá recordarse que el sistema de HACCP es específico para un producto/proceso y planta.

Cuadro 1 - CARNE ESTILO BOURGUIGNON - EJEMPLOS DE PCC

Fase	Riesgo	Medida preventiva (PCC)	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registros
Tratamiento térmico	Reducción inadecuada del <i>Clostridium botulinum</i>	Proceso programado y observancia de los procedimientos apropiados	90°C por 10 minutos o equivalente Ninguna desviación a partir de los procedimientos	Registro del tiempo/temperatura El cocinero verifica el indicador El encargado verifica los procedimientos	Retención del lote para evaluación y disposición apropiada	Control de calidad para verificar el libro de registro	Libro de registro de cuadros de tiempo/temperatura
Enfriamiento	Proliferación de formadores de esporas (v.gr., <i>C. botulinum</i> , <i>B. cereus</i>)	Enfriamiento rápido y observancia de los procedimientos apropiados	Enfriamiento de 60°C a 10°C en menos de 2 horas. De 10°C a 4°C en menos de 6 horas Ninguna desviación a partir de los procedimientos	Registro del tiempo/temperatura El encargado verifica los procedimientos	Retención del lote para evaluación y disposición apropiada	Control de calidad para verificar el libro de registro	Libro de registro de cuadros de enfriamiento

2) FIDEOS FRESCOS RELLENOS

2.1 Definición del producto

Materiales de entrada, tal como se reciben:

- relleno de carne cocida (cocida en el envase original)
- huevos líquidos pasteurizados (refrigerados, a granel)
- sémola de trigo duro
- pan rallado
- bandejas y película de material plástico

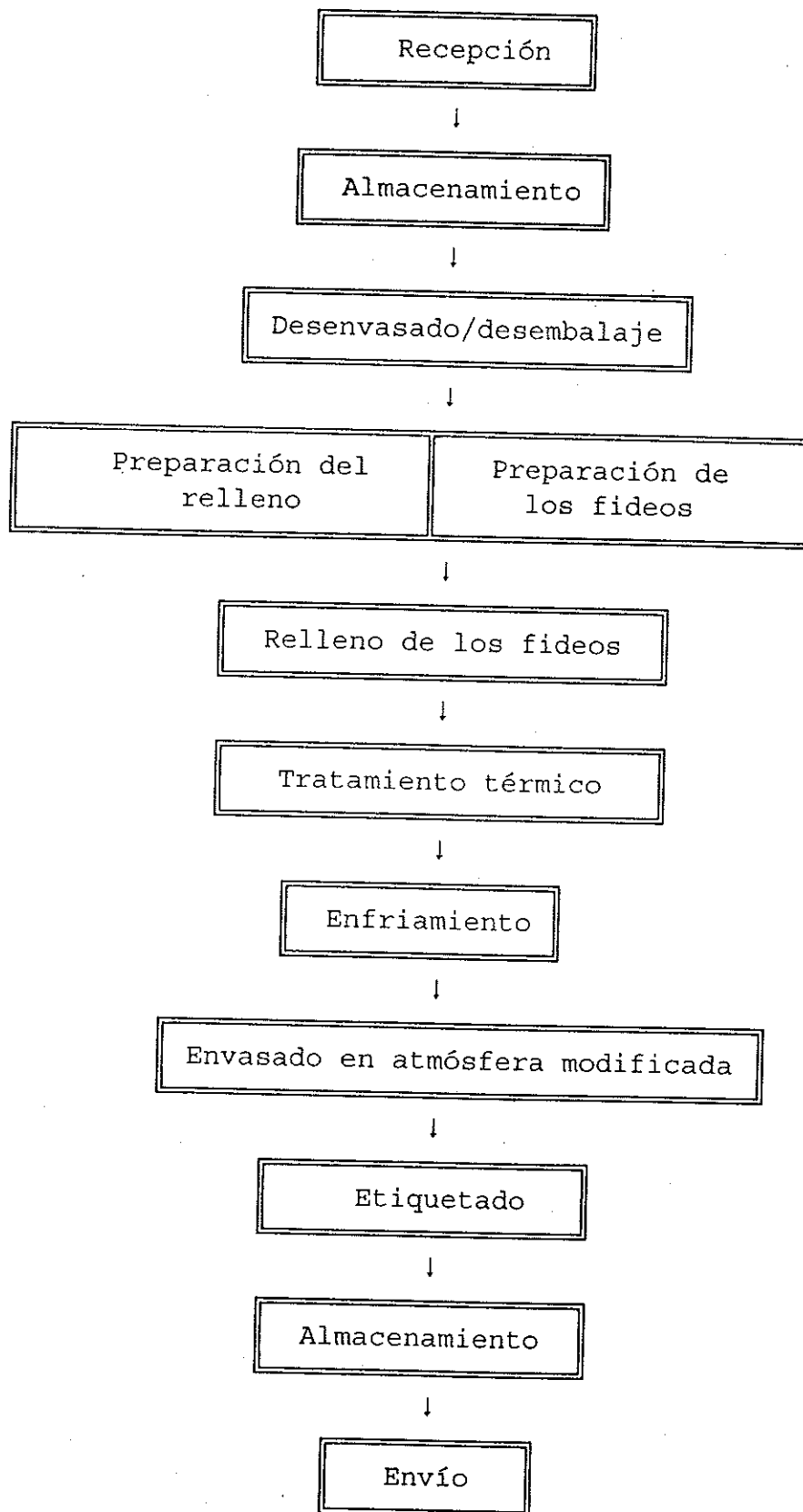
Características importantes de la elaboración:

- preparación de los ingredientes antes de la combinación
- tratamiento térmico antes del envasado
- enfriamiento antes del envasado
- envasado en atmósfera modificada

2.2 Uso presunto

- duración en almacén: 30 días
- el usuario final deberá cocerlos en agua hirviendo, tal como se indica claramente en la etiqueta del producto. La cocción en agua hirviendo será equivalente o superior a 70°C por 2 minutos.
- se deberá mantener bajo refrigeración a una temperatura de 4°C o inferior.

2.3 Diagrama de flujo del proceso



2.4 Identificación de riesgos

Para los fideos rellenos, muchos patógenos transmitidos por los alimentos pueden estar implicados. Se deberán tomar en cuenta la *Listeria monocytogenes*, así como otros patógenos (por ejemplo, *S. aureus*, *B. cereus*) porque pueden contaminar el producto. Deberá tomarse en cuenta el *Clostridium botulinum* porque puede venir de los ingredientes crudos y no se verá completamente inactivado por el tratamiento térmico. Los patógenos implicados se controlan por medio del tratamiento térmico, de la observancia de condiciones de higiene estrictas y del almacenamiento refrigerado.

2.5 Identificación de medidas preventivas

El control de la *Listeria monocytogenes* puede lograrse:

- con materiales de entrada libres de esa contaminación
- con tratamiento térmico (mínimo de 70°C por 2 minutos, temperatura interna, o equivalente). Puede requerirse un tratamiento térmico más severo para controlar las bacterias que causan el deterioro. Esto deberá verificarse en estudios de la duración en almacén.
- con la observancia de condiciones de higiene estrictas (como se definen para la zona de alto riesgo) para evitar la recontaminación y la proliferación.
- con el sellado hermético
- con el almacenamiento refrigerado

El control del *Clostridium botulinum* puede lograrse:

- con una actividad del agua menor de 0,97 (para cepas no proteolíticas)
- con el almacenamiento refrigerado (para cepas proteolíticas)
- con la especificación para una duración máxima en almacén.

2.6 Ejemplos de PCC

No es posible presentar una lista detallada de todos los PCC necesarios para controlar todos los riesgos. En realidad, sería necesario estar en la situación de un local de alimentos específico. No obstante, a continuación se presenta una ilustración de algunos PCC. Deberá recordarse que el sistema de HACCP es específico para un producto/proceso y planta.

Cuadro 2 - FIDEOS FRESCOS RELLENOS - EJEMPLOS DE PCC

Fase	Riesgo	Medida preventiva (PCC)	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registros
Preparación del relleno	Proliferación de Clostridium botulinum	Formulación del producto / reducción de la actividad del agua a menos de 0,97	Observancia estricta de la formulación y procedimientos prescritos	Empleado designado registrará en libro de formulación El encargado verificará que el procedimiento se siga con frecuencia determinada	Retención del lote para evaluación ulterior y disposición apropiada	Control de calidad para tomar muestras de la medición de la actividad del agua a intervalos regulares	Libro de registro de la formulación Reporte del análisis de la actividad del agua
Preparación de los fideos	Proliferación de Clostridium botulinum	Formulación del producto / reducción de la actividad del agua a menos de 0,97	Observancia estricta de la formulación y procedimientos prescritos	Empleado designado registrará en libro de formulación El encargado verificará que el procedimiento se siga con frecuencia determinada	Retención del lote para evaluación ulterior y disposición apropiada	Control de calidad para tomar muestras de la medición de la actividad del agua a intervalos regulares	Libro de registro de la formulación Reporte del análisis de la actividad del agua
Envasado	Recontaminación por Listeria	Procedimientos para la limpieza y desinfección de superficies (de control de alimentos)	Observancia estricta de los procedimientos	El encargado verificará que el procedimiento se siga con frecuencia determinada	Repetir la limpieza y desinfección	Toma de muestras ambientales de las superficies en contacto con alimentos	Reporte de saneamiento Reporte de análisis

	Proliferación de <i>Listeria</i>	Temperatura ambiente apropiada y respeto del lapso de tiempo	Temperatura ambiente inferior a 10°C Lapso de tiempo menor de 2 horas	Medición de temperatura El encargado verificará el lapso de tiempo	Establecer temperatura ambiente apropiada Medición de la temperatura del producto; si es superior a 6°C, rechazar el producto. Si está entre 4 y 6°C, enfriamiento rápido y evaluación por un experto	Toma de muestras ambientales y del producto	Reporte de análisis Reportes de la producción
Almacena- miento	Proliferación de <i>Listeria</i> y <i>Clostridium</i>	Temperatura inferior a 4°C	4°C o inferior	Medición de la temperatura de las instalaciones refrigeradas	Establecer temperatura ambiente a 4°C o menos. Si la temperatura del producto es más de 6°C, rechazar el producto. Si está entre 4 y 6°C, enfriamiento rápido y evaluación por un experto	Control de la calidad para verificar el cumplimiento de los procedimientos Medición de la temperatura dentro del producto Microanálisis del producto	Registros de la temperatura ambiental y de los productos Reportes de pruebas

3) ENSALADA COMBINADA

3.1 Definición del producto

Materiales de entrada, tal como se reciben:

- patatas cocidas envasadas (cocidas en el envase original)
- tomates enlatados
- jamón cocido envasado (cocido en el envase original)
- huevos duros descascarados envasados en atmósfera modificada
- encurtidos
- mayonesa (pH 4,0)
- bandejas y película de material plástico

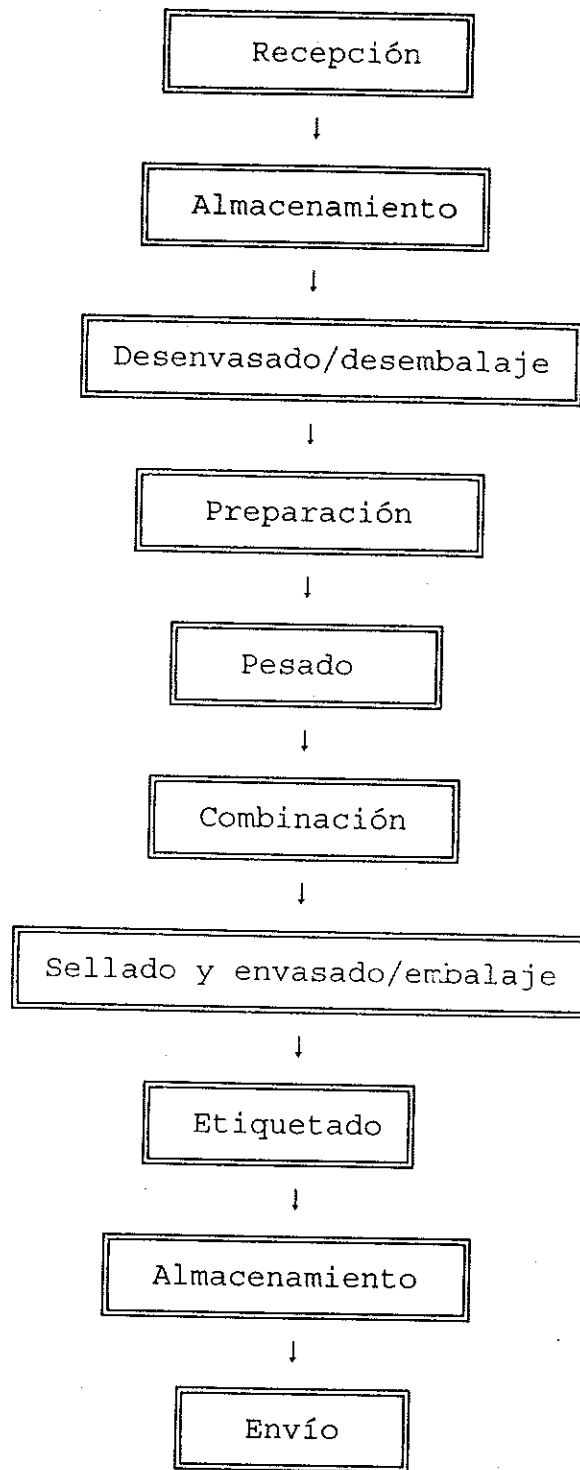
Características importantes de la elaboración:

- ingredientes utilizados como tales y combinados
- envasado hermético
- ningún tratamiento térmico adicional después del envasado
- pH del producto acabado: 4,8

3.2 Uso presunto

- duración en almacén: 15 días
- lista para comer, sin necesidad de calentamiento ni cocción
- se deberá mantener bajo refrigeración a una temperatura de 4°C o inferior

3.3 Diagrama de flujo del proceso



3.4 Identificación de riesgos

Para esta ensalada combinada, el patógeno transmitido por los alimentos implicado es la *Listeria monocytogenes*. Otros patógenos implicados pueden controlarse ya sea con un pH bajo (4,8) o con el almacenamiento refrigerado.

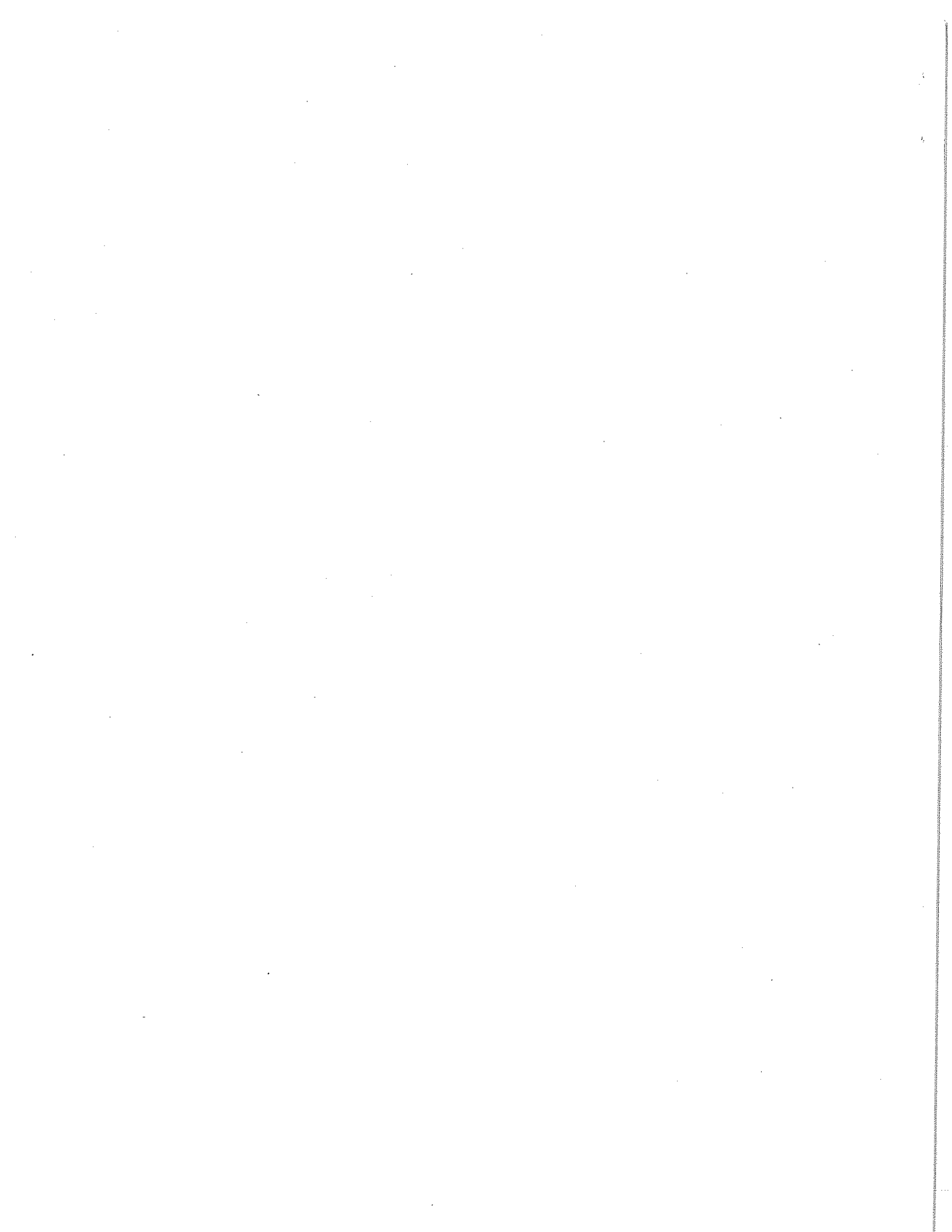
3.5 Identificación de medidas preventivas

El control de la *Listeria monocytogenes* puede lograrse:

- con materiales de entrada libres de esa contaminación
- con la observancia de condiciones de higiene estrictas (como se definen para la zona de alto riesgo) para evitar la recontaminación y la proliferación
- con el control del pH
- con el almacenamiento refrigerado
- con la especificación para una duración máxima en almacén.

3.6 Ejemplos de PCC

No es posible presentar una lista detallada de todos los PCC necesarios para controlar todos los riesgos. En realidad, sería necesario estar en la situación de un local de alimentos específico. No obstante, a continuación se presenta una ilustración de un número de PCC. Deberá recordarse que el sistema de HACCP es específico para un producto/proceso y planta.



Cuadro 3 - ENSALADA COMBINADA - EJEMPLOS DE PCC

Fase	Riesgo	Medida preventiva (PCC)	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registros
Recepción de los huevos duros	Contaminación por <i>Listeria</i> y <i>Salmonella</i>	Abastecedores aprobados	Los abastecedores deberán estar aprobados	Verificar que los productos entrantes vengan de abastecedores aprobados	Retención del lote y toma de muestras para análisis	Toma de muestras periódica Auditoría de los abastecedores	Hoja de entrega Reporte de análisis Reporte de auditoría
	Proliferación de <i>Listeria</i> y <i>Salmonella</i>	Transporte bajo refrigeración	El producto a menos de 4°C	Medición de la temperatura del producto y vehículo	Si la temperatura del producto es superior a 6°C: rechazado Si está entre 4 y 6°C: enfriamiento rápido y análisis	Verificación de control de calidad	Registros de temperatura Reporte de análisis
Combinación	Recontaminación por <i>Listeria</i>	Procedimientos para la limpieza y desinfección de superficies en contacto con alimentos	Observancia estricta de los procedimientos	El encargado verificará que el procedimiento se siga con frecuencia determinada	Repetir la limpieza y desinfección	Toma de muestras del medio ambiente de las superficies en contacto con los alimentos	Reporte de saneamiento Reporte de análisis
	Proliferación de <i>Listeria</i>	Temperatura ambiente apropiada y respeto del lapso de tiempo	Temperatura ambiente a menos de 10°C Lapso de tiempo menos de 2 horas	Medición de la temperatura El encargado verificará el lapso de tiempo	Establecer la temperatura ambiente apropiada Medición de la temperatura del producto: si es superior a 6°C, rechazar el producto Si está entre 4 y 6°C, enfriamiento rápido y evaluación por un experto	Toma de muestras del medio ambiente y del producto	Reporte de análisis Registros de los productos

Sellado/ envasado	Recontamina- ción por patógenos	Sellado hermético	Ninguna fuga	Inspección 100% visual	Rechazo del trabajo	Detección de fugas	Reportes de pruebas Registros de producción
----------------------	---------------------------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------------	-----------------------	--

TEXTOS DE REFERENCIA

- CODEX - Proposed Draft Code of Hygienic Practice for Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life (at step 3 of the process) - Alinorm 93/13.
- AQIS - Code of Hygienic Practice for Heat-Treated Refrigerated Foods Packaged for Extended Shelf Life - AQIS (Australian Quarantine and Inspection Service), Department of Primary Industries and Energy - Australia, 1992. *
- CFA - Guidelines for Good Hygienic Practice in the Manufacture, Distribution and Retail Sale of Chilled Foods - CFA (Chilled Food Association) - England, 1989. *
- CFDRA - Evaluation of Shelf Life for Chilled Foods - Technical Manual No. 28, July 1991 (second edition) - England.
- CFDRA - Food Pasteurization Treatments - Technical Manual No. 27, April 1992 - England.
- CFDRA - The Microbiological Safety of Sous-Vide Processing - Technical Manual No. 39, October 1992 - England.
- Canadian Code of Recommended Manufacturing Practices for Pasteurized/Modified Atmosphere Packaged/Refrigerated Food - Agri-Food Safety Division, Agriculture Canada - Canada, March 1990.
- ECFF - ECGG Guidelines, Draft 6 - Europe, April 1993. *
- Food Safety Act 1990, Code of Practice No. 10, Enforcement of the Temperature Control Requirements of Food Hygiene Regulations - MAFF - England.
- Guidelines for the preparation and handling of chilled foods - Institute of Food Science and Technology - England, 1989 (Revised 1990).
- Guidelines on cook-chill and cook-freeze catering system - HMSO - England, 1989.
- Guidelines on the Food Hygiene Regulations - Department of Health - England, 1990.
- Guidelines for the Production, Distribution, Retailing and Use of Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life - Health and Welfare Canada - Canada, 1992. *
- MOBERG (Lloyd) - Good Manufacturing Practices for Refrigerated Foods - Journal of Food Protection, 52:5, 363-367 - USA, May 1989. *
- Mosell, D.A.A. 1987. Microbiological safety of refrigerated foods: recommendations for risk analysis, and design and monitoring of processing. Presented at a technical session "New extended shelf-life: low acid refrigerated foods" at the 80th annual convention of the National Food Processors Association. Chicago, IL.
- National Advising Committee on Microbiological Criteria for Foods - Recommendations for refrigerated foods containing cooked uncured meat or poultry product that are packaged for extended refrigerated shelf life and that are ready to eat or prepared with little or no additional heat treatment - USA, 1990.
- NFPA - Guidelines for the development, production, distribution and handling of refrigerated foods - Microbiology and Food Safety Committee, NFPA (National Food Processors Association) -USA, 1989 *
- NFPA - Safety Considerations for New Generation Refrigerated Foods - Dairy and Food Sanitation, 8:1, 5-7, January 1988 - USA.
- Palumbo, S.A. 1987. Is refrigeration enough to restrain foodborne pathogens? J. Food Prot. 49:1003-1009.
- Principles and Practices for the Safe Processing of Foods - HJ Heinz Company - 1991 - Butterworth Heinemann.
- Report on Vacuum Packaging and Associated Processes - Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food - September 1992 - England.
- SCOTT (V.N.) - Interaction of Factors to Control Microbiological Spoilage of Refrigerated foods - Journal of Food Protection, 52:5, 431-435, June 1989 - USA.
- SYNAFAP - Aide à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité pour les produits traiteurs frais et réfrigérés - SYNAFAP -France, 1992. *
- The Canadian Code of Recommended Handling Practices for Chilled Foods - The Food Institute of Canada - Canada, 1991. *

*Textos utilizados en la preparación de este documento.