

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE HUMEDAD

CXC 75-2015

Adoptado en 2015. Revisado en 2016. Enmendado en 2018.

## 1. INTRODUCCIÓN

Existen muchos tipos de productos distintos que pueden agruparse como alimentos con bajo contenido de humedad. Desde el 2001, se han producido varios brotes asociados con el consumo de alimentos con bajo contenido de humedad, lo que ha suscitado preocupación en relación a la inocuidad de estos productos. Hasta la fecha, los principales patógenos de interés asociados con alimentos con bajo contenido de humedad incluyen *Salmonella* spp. y *Bacillus cereus*. Sin embargo, la mayoría de las enfermedades vinculadas a los brotes asociados con alimentos de bajo contenido de humedad han sido causadas por *Salmonella* spp. y por esta razón este Código de prácticas de higiene se centra en establecer controles para ella.

La actividad acuosa ( $a_w$ ) de los alimentos con bajo contenido de humedad a menudo se sitúa muy por debajo de 0,85 y los patógenos transmitidos por los alimentos, tales como *Salmonella*, no pueden multiplicarse en estas condiciones. Aún cuando se prevenga la multiplicación de patógenos en estos productos, las células pueden permanecer viables durante mucho tiempo. En el caso de *Salmonella* spp. se cree que la dosis infecciosa es muy baja, como se ha demostrado por la pequeña cantidad de células por ración, halladas en alimentos con bajo contenido de humedad implicados en los brotes. Además, existen pruebas de que la composición de los alimentos (especialmente aquellos con alto contenido en grasas) podría proteger a la *Salmonella* de las condiciones ácidas del estómago y así incrementar la probabilidad de provocar la enfermedad al consumir una pequeña cantidad de dicho organismo. Los patógenos como la *Salmonella* pueden ser difíciles de controlar en los ambiente de operaciones de alimentos con bajo contenido de humedad, debido a que pueden permanecer durante mucho tiempo en estado seco y dentro estos productos. Los microorganismos son más tolerantes al calor en productos alimentarios con una baja actividad acuosa.

Las investigaciones de los brotes de *Salmonella* indican que la inocuidad de los alimentos con bajo contenido de humedad depende fundamentalmente del control de dicha bacteria en el ambiente de operaciones alimentarias. La observancia de buenas prácticas de higiene, el diseño higiénico de los equipos, los programas de mantenimiento proactivo, el control de la materia prima y el control efectivo de los ingredientes en el establecimiento que elabora los alimentos ayudarán a evitar la contaminación de los alimentos con bajo contenido de humedad con patógenos. Debe prestarse especial atención a aquellos productos que están expuestos al ambiente de elaboración después de la fase de reducción de patógenos, así como a los productos que no están sometidos a dicha fase, además de los productos a los que se añaden ingredientes después de ella.

### SECCIÓN I - OBJETIVOS

Este Código se refiere a las buenas prácticas de fabricación (BPF) y a las buenas prácticas de higiene (BPH) que ayudarán a controlar los peligros microbianos asociados a todas las fases de la elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad. Además, se da una atención especial a la reducción de la *Salmonella* spp., que en la actualidad se considera el principal patógeno de interés en estos productos. Si se siguen estrictamente los principios de BPF y BPH, también deberían ser eficaces para evitar el riesgo de todos los demás patógenos que pudieran ser de interés.

### SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, USOS Y DEFINICIONES

#### 2.1 Ámbito de aplicación

Este Código abarca las BPF y las BPH para la elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad para consumo humano. Este Código se aplica sin carácter restrictivo, a: frutas y hortalizas desecadas (p. ej., coco desecado), productos a base de cereales (p. ej., cereales para el desayuno), mantequilla de maní (cacaahuete) y de otras nueces, productos con proteína deshidratada<sup>1</sup> (p. ej., productos lácteos deshidratados y proteína de soja), dulces (p. ej., chocolate y cacao), refrigerios (p. ej., papas o totopos condimentados), nueces provenientes de árboles, semillas listas para comer (p. ej., semillas de sésamo y pasta de semillas de sésamo), especias y hierbas culinarias desecadas, así como productos alimenticios especiales a base de lípidos<sup>2</sup> para el tratamiento de la malnutrición aguda grave y moderada.<sup>3</sup> Los productos de cereales molidos, como la harina, pueden estar dentro de este ámbito cuando se utilizan en alimentos que no estarían sujetos a una fase de inactivación microbiana.

1 Informe de un proceso de consulta de la FAO/OMS: *Ranking of low moisture foods in support of microbiological risk management* [Clasificación de los alimentos con bajo contenido de humedad para contribuir a la gestión de riesgos microbiológicos] (Por publicar).

2 Productos alimenticios especiales a base de lípidos que pueden clasificarse como suplementos alimenticios listos para el consumo (SALC) para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada y alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.

3 Aún cuando las disposiciones de este código podrían aplicarse a la producción de preparados en polvo para lactantes, este producto está excluido del ámbito de aplicación, dado que se trata de un grupo de consumidores específicamente vulnerables. Actualmente, estos productos están cubiertos por el [Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños \(CXC 66-2008\)](#).

## 2.2 Utilización

Este Código sigue el formato de los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CXC 1-1969\)](#) y debería usarse juntamente con este, así como con otros códigos aplicables tales como el [Código de prácticas de higiene para las frutas desecadas \(CXC 3-1969\)](#), el [Código de prácticas de higiene para el coco desecado \(CXC 4-1971\)](#), el [Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas deshidratadas incluidos los hongos comestibles \(CXC 5-1971\)](#), el [Código de prácticas de higiene para las nueces producidas por árboles \(CXC 6-1972\)](#) y el [Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní \(cacahuate\) \(CXC 22-1979\)](#). Cuando se diseñen y se apliquen sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para productos de acuerdo con las disposiciones de códigos de prácticas de higiene específicos (p. ej., el [Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos \(CXC 57-2004\)](#)) deberían tenerse en cuenta la prácticas y medidas recomendadas en el presente Código.

Las disposiciones de este documento deberían aplicarse con flexibilidad, teniendo en cuenta la diversidad de ingredientes, de procesos y de medidas de control de los productos actividades y los diferentes grados de riesgo que supone la producción de los alimentos con bajo contenido de humedad.

## 2.3 Definiciones

Véanse las definiciones en los [Principios generales de higiene de los alimentos](#) y otros códigos aplicables (véase la Sección 2.2 de este Código, donde se encuentra la lista de códigos adicionales aplicables). Además, para los fines de este Código se definen los términos siguientes:

**Limpieza en húmedo controlada:** La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable usando una cantidad limitada de agua y detergentes, y controlando la dispersión del agua utilizada.

**Limpieza en seco:** La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable a través de acciones como limpieza, barrido, cepillado, raspado o aspirado de residuos de la superficie del equipo y del ambiente de la instalación de elaboración de alimentos, sin usar agua ni detergentes.

**Sítios de anidamiento:** Un lugar en el ambiente o en el equipo (p. ej., hendiduras, hoyos, juntas) que permite la acumulación de residuos (p. ej., restos de alimentos, polvo y agua) que pudieran permitir la multiplicación y/o supervivencia de microorganismos como la *Salmonella*.

**Alimentos con bajo contenido de humedad:** Alimentos con una actividad acuosa ( $a_w$ ) de 0,85 o más baja.

**Limpieza con agua:** La eliminación de tierra, inclusive de residuos de alimentos, mugre, grasa u otra materia objetable, usando agua y detergentes.

## SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Las materias primas y los ingredientes utilizados para fabricar alimentos con bajo contenido de humedad son sumamente variados. Se producen en condiciones distintas, usando métodos y tecnologías de producción diferentes. Por ello, los peligros microbianos varían significativamente de un tipo de producto a otro y el tratamiento detallado de los métodos de producción primaria de cada materia prima e ingrediente no forma parte del ámbito de aplicación de este documento. En cada área de producción primaria, es necesario considerar prácticas que promuevan la producción de alimentos inocuos. Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#) y otros códigos aplicables.

## SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

### 4.1 Ubicación

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 4.2 Edificios y salas

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

#### 4.2.1 Diseño y distribución

Es esencial contar con un diseño y una distribución de las instalaciones y las salas higiénicos y apropiados para asegurar el control la entrada de contaminantes al establecimiento (p. ej., minimizar las posibilidades de entrada y, en caso de que ocurra, impedir que el patógeno se instale en el entorno). Por ejemplo, si se introduce en el establecimiento un patógeno como la *Salmonella*, un diseño y una distribución correctos pueden impedir que se transfiera a las áreas donde los productos elaborados están expuestos al entorno antes de su envasado. En los establecimientos de elaboración y envasado de alimentos con bajo contenido de humedad, las áreas de elaboración secas deberían estar diseñadas para excluir la humedad del ambiente, en la medida de lo posible, de modo que se impida la proliferación de los patógenos y se reduzca al mínimo la posibilidad de que se instalen en el entorno.

Las áreas de manipulación de las materias primas, de elaboración previa y otras áreas (p. ej., mantenimiento, desecho y servicios sanitarios) deberían estar separadas de las áreas destinadas a la manipulación posterior a la elaboración. Además, la separación física dentro del establecimiento, realizada a partir de requisitos específicos de higiene, ayudará a reducir al mínimo la transferencia de patógenos de un área a otra. En el caso de los establecimientos que utilizan un paso de reducción de patógenos, el área posterior a dicho paso debería estar separada físicamente del resto de las operaciones, a fin de que se apliquen distintas medidas de higiene en función del tipo de producción y del riesgo de introducción de patógenos. En algunos establecimientos, el diseño puede incluir un área de transición para mejorar las medidas de higiene antes del área en que se aplican las medidas de higiene más estrictas. Para facilitar la aplicación de mejores controles, debería tenerse en cuenta este último enfoque para los alimentos destinados específicamente a consumidores más susceptibles de contraer enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos.

La separación de un área higiénica de otra, así como el control del polvo, puede lograrse usando barreras físicas, como paredes, puertas, división de las cintas transportadoras, filtros de aire, etc. Otra posibilidad consiste en separar las áreas. El control del polvo también pueden lograrse a través de un diseño apropiado de sistemas de ventilación y de flujo del aire.

Limitar la entrada y uso del agua es una de las principales formas de controlar a los patógenos en los establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad. En dichos establecimientos pueden existir áreas que solo requieran una limpieza en seco y otras donde se use agua de forma adecuada. Es importante que la distribución y el diseño higiénico del establecimiento garanticen que las áreas destinadas para la limpieza en seco permanezcan secas y se limpien y desinfecten únicamente en seco. Si estos sitios estuvieran destinados a ser limpiados con agua, aunque fuera de manera esporádica, el diseño higiénico deberían adecuarse a dichas condiciones, para evitar, al mismo tiempo, que se establezcan sitios de anidamiento microbiano. Para limitar la entrada de agua en las áreas de elaboración que requieren controles estrictos de higiene, las estaciones de lavado de manos y de pies deberían estar situadas fuera, en la entrada de dicha área y, en la medida de lo posible, los sistemas de distribución del agua (p. ej., tuberías) deberían ubicarse fuera del área de higiene estricta. Además, la infraestructura (p. ej., ventilación, estructura física) debería estar diseñada para prevenir la entrada de agua no deseada proveniente de las áreas de elaboración circundantes, como consecuencia de actividades de elaboración, de limpieza y desinfección, o del exterior del establecimiento.

#### **4.2.2 Estructuras internas y mobiliario**

Las estructuras elevadas deberían estar diseñadas para reducir al mínimo la acumulación de polvo y materiales secos, especialmente cuando se sitúan directamente encima de productos expuestos.

Las estructuras internas y el mobiliario deberían diseñarse para eliminar áreas huecas que pudieran servir como lugares de anidamiento microbiano.

En operaciones donde pudiera existir condensación o un alto grado de humedad deberían establecerse medidas de control como la colocación de bandejas de goteo o un sistema de ventilación para eliminar la humedad del ambiente, a fin de impedir que la condensación contamine los productos o cree condiciones para la proliferación de patógenos como la *Salmonella* en el entorno de producción.

Las puertas de entrada y salida que conectan las áreas de higiene básica (general) con las de higiene más estricta deberían estar bien cerradas y, de ser necesario, deberían contar con mecanismos de cierre automático.

### **4.3 Equipo**

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

#### **4.3.1 Aspectos generales**

Es esencial que los equipos tengan un diseño higiénico y apropiado para impedir la contaminación del producto con un patógeno proveniente del entorno de producción y garantizar que, si entrara algún patógeno como la *Salmonella*, sea pasajero y no se logre establecer en ninguna área de los equipos que pudiera servir como fuente de contaminación del producto. Los equipos deberían tener un diseño que facilite su limpieza con la mínima cantidad de agua posible o sin ella y, cuando se requiera una limpieza húmeda controlada, que permita que se seque totalmente antes de volverlo a usar para alimentos con bajo contenido de humedad. De manera alternativa, los equipos deberían estar diseñados para que puedan desmontarse fácilmente, de forma que las distintas piezas puedan llevarse del área de higiene estricta a otra área separada donde puedan limpiarse con agua. El diseño de los equipos debería ser lo más sencillo posible, con el menor número de piezas y, en la medida de lo posible, todas deberían ser fácilmente accesibles para su inspección y limpieza.

Si se necesita usar agua para el lavado, los equipos deberían estar diseñado para ello, además de garantizar un secado rápido y completo para evitar la multiplicación microbiana y el establecimiento de sitios de anidamiento microbiano. Asimismo, el diseño de los equipos debería prevenir la acumulación de residuos de alimentos y la creación de sitios de anidamiento microbiano. Debería prestarse una atención particular al diseño de los equipos ubicados en áreas que requieren de controles de higiene más estrictos.

Debería elaborarse un documento escrito relativo sobre la aceptación de los equipos, así como sobre la limpieza, desinfección y secado de los equipos antes de que se permita su entrada a la zona de elaboración. Este aspecto es especialmente importante cuando se trate de equipos usados, que pudieran haberse contaminando durante su utilización anterior.

Para reducir la posibilidad de que existan potenciales sitios de anidamiento, deberían eliminarse las áreas huecas de los equipos siempre que sea posible, o sellarse de manera permanente.

Los botones, manijas de válvulas, interruptores y pantallas táctiles deberían estar diseñadas para garantizar que el producto u otros residuos (incluidos los líquidos) no penetren ni se acumulen en ellos y se conviertan en un sitio de anidamiento.

#### **4.4 Instalaciones**

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

Deberían inspeccionarse con frecuencia la integridad de las instalaciones para detectar problemas como la presencia de nidos de aves o sitios de reposo, goteras del techo, etc. Los problemas deberían corregirse tan pronto como sean detectados para garantizar que la instalación cuente con una estructura sólida.

##### **4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos**

Debido a que la restricción de agua es una de las principales formas de controlar patógenos como la *Salmonella* en los establecimientos elaboradores de alimentos con bajo contenido de humedad, las áreas que requieren de controles estrictos de higiene, idealmente, no deberían tener desagües. Sin embargo, si éstos existen, el suelo debería presentar un declive adecuado para que permita un desagüe eficaz y para que se seque rápidamente y se mantenga seco en condiciones normales. El diseño de los desagües debería impedir el reflujó, sobre todo si están conectados con áreas con requisitos de higiene menos estrictos. Además, los desagües, cuando los haya, deberían estar sellados durante las operaciones de elaboración en seco. Cuando se usa agua en otras áreas, como en las de higiene básica, el desagüe debería garantizar un secado rápido.

##### **4.4.3 Limpieza**

Las áreas en las que se manipulan y fabrican alimentos con bajo contenido de humedad deberían contar con un diseño y construcción que faciliten la limpieza en seco y eviten la presencia de agua. Los equipos que no sean fijos deberían limpiarse fuera del área donde los requisitos de higiene son más estrictos.

##### **4.4.6 Calidad del aire y ventilación**

Deberían inspeccionarse las rejillas de ventilación para garantizar que estén diseñadas de forma higiénica, de modo que se evite la formación y acumulación de condensación alrededor de la salida de ventilación y el goteo de agua hacia el interior de las instalaciones. Debería garantizarse que los conductos de ventilación tengan un diseño sanitario, que se puedan limpiar y que no se produzca inversión del flujo de aire.

Cuando sea necesario, debería evitarse o reducirse al mínimo el transporte de polvo de un área a otra, a través del uso de filtros de aire y manteniendo una presión de aire positiva en el área que requiera un control de higiene más estricto en relación con otras áreas dentro del establecimiento. El tipo de filtros instalados en las unidades de manipulación de aire puede variar desde filtros de polvo sencillos hasta aquellos de alta eficiencia, dependiendo del producto y del uso y consumidor objetivos. Deberían inspeccionarse y mantenerse los filtros a fin de impedir que se conviertan en sitios de anidamiento de patógenos.

Debería prestarse atención a la ubicación de la toma de aire del establecimiento en relación con las fuentes de contaminación, p. ej., si esta se ubica extremadamente cerca de la superficie del techo, es posible que entren sustancias contaminantes presentes en las heces de aves. Se debería considerar la posibilidad de colocar filtros de aire en las tomas de aire.

Cuando en las instalaciones o en las líneas de elaboración se utilice aire para fines específicos, como el enfriamiento o el transporte de productos, existe la posibilidad de que entre en contacto directo con el producto, por lo que debería secarse y filtrarse para que no contenga microorganismos ni humedad.

## SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

### 5.1 Control de peligros alimentarios

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

Deberían aplicarse requisitos de higiene diferentes, en función del grado de control de higiene necesario en las distintas áreas o zonas, como el área de manipulación de las materias primas previa a la elaboración y el área de elaboración y de manipulación del producto elaborado. Deberían aplicarse controles de higiene más estrictos en áreas en áreas donde los productos que ya han sido sometidos a un tratamiento de reducción de patógenos o que se encuentra en la fase final previa al consumo se encuentran expuestos al entorno o a las instalaciones.

Ya que, generalmente, puede esperarse la presencia de partículas de alimentos y polvo en algunas áreas de elaboración, siempre existen nutrientes adecuados para los microorganismos. Sin embargo, los microbios no pueden proliferar si el establecimiento de producción de alimentos con bajo contenido de humedad se mantiene seco. Normalmente, las áreas de elaboración y envasado de los alimentos con bajo contenido de humedad se encuentran a temperatura ambiente, lo que facilita que se mantengan en condiciones secas, pero si existe humedad, los microorganismos pueden proliferar con gran rapidez. Por ello, debería contarse con medidas de control para reducir al mínimo el uso del agua en todo el establecimiento en el que se elaboran alimentos con bajo contenido de humedad. Durante las operaciones, deberían mantenerse condiciones secas en aquellas áreas de elaboración que requieran los controles de higiene más estrictos, p. ej., después de que el producto haya recibido un tratamiento de reducción de patógenos. Algunos establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad utilizan fases de elaboración que implican el uso de humedad, p. ej., el blanqueado de las almendras en un baño de agua caliente para quitarles la cáscara, los tratamientos con vapor para reducir los patógenos. En los lugares donde se use agua, deberían tomarse medidas para asegurar que esta no entre en las áreas de elaboración en seco del establecimiento. Deberían eliminarse las condiciones que resulten en la formación de condensación, o deberían reducirse al mínimo en la medida de lo posible. Pueden presentarse problemas, no solo cuando el agua es visible, sino también una vez que el área mojada se haya secado. La *Salmonella* es tolerante a la desecación y puede encontrarse en lugares secos, donde previamente había agua estancada.

La humedad no controlada (p. ej., goteras del techo y de las tuberías, condensación, limpieza inapropiada) es uno de los factores principales que contribuyen a la presencia de patógenos en alimentos con bajo contenido de humedad debido a que ofrece la humedad necesaria para la proliferación del patógeno en salas a temperatura ambiente. Lo anterior aumenta la posibilidad de la contaminación de varios lotes de producto a lo largo del tiempo. En el caso de que se produzca un hecho inusual en un área de producción de alimentos con bajo contenido de humedad, como por ejemplo, una gotera en el techo, un aspersor defectuoso o un desagüe tapado que introduzcan agua en el área de procesamiento, se deberían hacer todo lo posible para eliminar inmediatamente el agua de las zonas secas y para mantener el entorno de la planta tan seco como sea posible. Debería realizarse un análisis y una evaluación exhaustiva de la situación, valorando la necesidad de realizar un muestreo y un análisis más amplio del producto y del entorno, así como de aplicar las medidas correctivas adecuadas. Debería valorarse si continuar con la producción, teniendo en cuenta cualquier efecto negativo que pudiera tener sobre la inocuidad del producto y, si lo hubiera, se debe detener. Con respecto al goteo en el techo o a cualquier otra pérdida de agua, esta se debe reparar, se debe limpiar y desinfectar el área afectada, y se debería comprobar que existen condiciones de total sequedad y limpieza mediante una inspección visual. Si algún producto se hubiera visto afectado en el momento del hecho, se deberá desechar de manera adecuada. Lo anterior podría incluir su reacondicionamiento. Deberían tomarse muestras del entorno para verificar la efectividad de la limpieza y desinfección en el área contaminada accidentalmente con agua.

### 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

#### 5.2.2 Pasos específicos del proceso

Siempre que sea posible, los alimentos con bajo contenido de humedad o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. El grado de resistencia al calor también puede variar en función de los ingredientes específicos. Para una mayor información sobre la validación, véanse las [Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos \(CXG 69-2008\)](#). Véanse, además, los [Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos \(GRM\) \(CXG 63-2007\)](#).

Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados con los alimentos con bajo contenido de humedad o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado, tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., irradiación, fumigación). Cuando se irradian los alimentos, véase el [Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación \(CXC 19-1979\)](#) y la [Norma general para alimentos irradiados \(CXS 106-1983\)](#).

Debería determinarse la necesidad de realizar estudios microbianos de exposición provocada para sustentar la validación. Al seleccionar y validar un paso de reducción de patógenos (medida de control) para el caso de los alimentos con bajo contenido de humedad y sus materias primas, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería determinarse el nivel objetivo necesario de reducción de patógenos teniendo en cuenta el nivel esperado del patógeno objetivo en el alimento antes al tratamiento de reducción microbiana.
- La medida de control (térmica o no térmica) debería validarse de forma adecuada al tipo de alimento con bajo contenido de humedad y, además, debe ser capaz de alcanzar el nivel objetivo necesario de reducción del patógeno en la escala operativa del proceso que se desarrolla en la planta.
- Si fuera necesario realizar estudios microbianos de exposición provocada, deberían identificarse las cepas adecuadas del microorganismo (patógeno o su indicador). Para los estudios de laboratorio, debería usarse un patógeno como la *Salmonella*, pero sería necesario utilizar un sustituto apropiado para los estudios de validación en la planta de elaboración. La selección del organismo sustituto debería realizarse en función de datos específicos del alimento con bajo contenido de humedad correspondiente, que demuestren características de resistencia equivalentes a las del patógeno en cuestión cuando este se ve expuesto a la medida de control de la que se trate.
- Deberían determinarse los límites críticos asociados para que el proceso en la instalación logre el nivel objetivo asignado de reducción del patógeno.

Una vez se haya validado de forma adecuada la reducción de patógenos necesaria en la planta de elaboración, el establecimiento debería definir actividades de vigilancia y comprobación adecuadas para demostrar que el proceso continúa estando dentro de los límites críticos durante las operaciones. Si la vigilancia de las medidas de control o los resultados de las comprobaciones presentan desviaciones, deberían tomarse las medidas correctivas que corresponda.

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CXG 21-1997\)](#).

En vista de la limitada información que el análisis del producto final proporciona en cuanto a la efectividad de las medidas de control de higiene, debería considerarse la posibilidad de aplicar un programa de vigilancia ambiental para comprobar la eficacia de las medidas de control sanitario en los establecimientos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad.

Si existe alguna razón para sospechar que el producto se ha contaminado (p. ej., debido a una gotera en el techo sobre un área donde los productos secos están expuestos al entorno), la situación debería examinarse y evaluarse en profundidad, valorando la necesidad de ampliar el muestreo y el análisis del producto y del entorno, así como las acciones correctivas que corresponda, comprendida, de ser necesario, la elaboración del producto con una medida de control validada. El producto terminado no debe ser liberado hasta que una investigación adecuada haya demostrado que cumple con las especificaciones correspondientes.

### 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Después del paso de reducción de patógenos, deberían aplicarse las prácticas de higiene más estrictas para prevenir la recontaminación durante los pasos siguientes de fabricación y envasado.

Para minimizar la posible contaminación por patógenos, el tráfico (p. ej., el movimiento de personal y materiales) entre un área de higiene y otra debería estar controlado. Para un área con un control higiénico más estricto, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- El tráfico hacia dicha área debería reducirse al mínimo y controlarse de manera estricta.
- El personal debería seguir los procedimientos de higiene establecidos antes de entrar al área, p. ej., cambiarse o cubrirse el calzado, lavado y secado de manos.
- Dicha área debería contar con trabajadores y equipos asignados exclusivamente a ella, incluidos los utensilios y útiles de limpieza.
- Los ingredientes que se mezclan para conformar el producto terminado y que no se someten a un

paso posterior de reducción de patógenos deberían cumplir con las disposiciones de la sección 5.3.

- El aire debería fluir desde las áreas con los requisitos de higiene más estrictos hacia aquellas con higiene más básica, cuando proceda.

### 5.3 Requisitos relativos a las materias primas

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

Debería elaborarse un programa de aprobación y verificación de los proveedores para los ingredientes sensibles. Son ingredientes sensibles aquellos cuyo análisis, en el pasado, ha dado positivo para patógenos, como la *Salmonella*, que han estado implicados en brotes o que se utilizan para elaborar productos destinados a consumidores más vulnerables a las enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos. El programa de aprobación y verificación de proveedores debe elaborarse de manera que se evalúe si las medidas de control implementadas para los patógenos como la *Salmonella* resultan adecuadas. Antes de aprobarse, debería evaluarse y auditarse el programa de inocuidad de los alimentos de cada uno de los proveedores, en lo que se refiere a las recomendaciones contenidas en este documento. Debería realizarse un análisis periódico de las materias primas y/o ingredientes en el momento de la recepción, para comprobar el control por parte de los proveedores. Puede ser necesario aplicar controles más estrictos a los ingredientes sensibles que se añaden al producto terminado sin ser sometidos a un paso de reducción de patógenos.

Además, dentro del establecimiento de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad, los ingredientes sensibles deberían mantenerse en condiciones de higiene adecuada para evitar la recontaminación. Cuando sea factible, los ingredientes sensibles deberían almacenarse en una zona separada. Cuando sea necesario, ciertos ingredientes sensibles deberían almacenarse en condiciones de temperatura y humedad controladas. Antes de que dichos ingredientes entren a un área que requiere un grado de control de higiene elevado, debería contarse con procedimientos para reducir al mínimo la contaminación cruzada proveniente de los materiales de envasado o de envases usados para transportar los ingredientes, de la manipulación o de otras fuentes de contaminación.

### 5.4 Envasado

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 5.5 Agua

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

#### 5.5.4 Equipos con control de temperatura

Debería existir un mantenimiento preventivo para identificar y corregir las microfisuras en los equipos de doble recubrimiento con control de temperatura, como los tanques de depósito o mezcla con una capa o pared doble, que se llena de agua para controlar la temperatura durante la elaboración del chocolate, o la mantequilla de mani/cacahuete, etc. Sin embargo, debería usarse agua potable para los equipos de doble recubrimiento con control de temperatura, a fin de prevenir la contaminación del producto depositado o elaborado en dichos equipos, en caso de que existieran microfisuras que pudieran permitir que trazas de agua contaminada se filtraran al interior.

### 5.6 Dirección y supervisión

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

Los gerentes y supervisores deberían tener conocimientos acerca del patógeno de principal interés (p. ej., *Salmonella*) para los alimentos con bajo contenido de humedad que producen, así como entender los procedimientos necesarios para su control. Además, también deberían entender los procedimientos a seguir cuando los resultados del muestreo del ambiente o del producto terminado no son conformes.

### 5.7 Documentación y registros

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 5.8 Procedimientos para retirar alimentos

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

## SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

### 6.1 Mantenimiento y limpieza

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).



### 6.1.1 Aspectos generales

La elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad genera acumulación de polvo en las cintas transportadoras, paredes, equipos y otras superficies después del inicio de las operaciones. Debería eliminarse de manera oportuna toda acumulación de producto (p. ej., sobre las paredes, techos, cintas transportadoras, tapas y paredes de los tanques de depósito o mezcla, o en el fondo de un elevador de cangilones) que pudiera convertirse en una fuente de contaminación. Esto es de particular importancia en aquellos productos que cuentan con la capacidad de atraer y retener agua, o en aquellos que se encuentran en un ambiente de humedad elevada, que resulta en la absorción de humedad y en áreas de condensación localizada.

Cuando, como parte de las actividades de mantenimiento, se tuviera que realizar obras dentro del establecimiento de elaboración de productos alimentarios, debería contarse con medidas de control para prevenir la liberación potencial de patógenos como la *Salmonella*, provenientes de sitios de anidamiento no detectados. Durante las actividades de construcción debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- El área en obras debería estar aislada del área de elaboración.
- Se debe evitar, reducir al mínimo o capturar y controlar eficazmente el polvo.
- Deberían controlarse los patrones de tráfico de entrada y salida del área en construcción.
- Debería mantenerse una presión de aire negativa en el área en construcción.
- Deberían intensificarse los procedimientos de limpieza en las áreas de elaboración para minimizar la dispersión de polvo o de contaminantes provenientes de ella.
- Cuando se realiza limpieza con agua en el área en construcción, se debería procurar que el agua no cree condiciones para la proliferación de patógenos como la *Salmonella* en el entorno de producción.

Otras actividades de mantenimiento, como el desmontaje o reubicación de los equipos, pudiera requerir procedimientos similares.

### 6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

Existen tres métodos de limpieza para los establecimientos que elaboran alimentos con bajo contenido de humedad: limpieza en seco, limpieza húmeda controlada y limpieza con agua. Debería especificarse el tipo de prácticas de limpieza a usarse en las áreas con distintos tipos de higiene. La limpieza en seco debería usarse como una práctica de limpieza rutinaria para aquellas áreas que requieren un control de higiene más estricto (p. ej., después de cualquier tratamiento de reducción de patógenos o un producto sin dicho tratamiento). En el área que requiere un control de higiene más estricto, podrían darse circunstancias en las que se necesitara una limpieza húmeda controlada (p. ej., en respuesta a una situación en que se haya establecido la contaminación del ambiente o del producto). En tales casos, debería contarse con procedimientos documentados. La limpieza con agua solo debería usarse en áreas no críticas donde no se realizan labores de elaboración (p. ej., áreas de mantenimiento, desecho e instalaciones sanitarias).

#### 6.1.2.1 Limpieza y desinfección en seco

El objetivo de la limpieza en seco es eliminar los residuos sin utilizar agua, a través de herramientas o productos de limpieza que no impliquen la aplicación de agua o de otras soluciones acuosas. Donde corresponda, las sustancias secas abrasivas pueden ser un método efectivo para eliminar residuos persistentes que se encuentren sobre el equipo o las superficies, sin necesidad de utilizar agua. Algunas veces, se utiliza aceite comestible caliente para limpiar el interior del equipo usado para bombear productos con bajo contenido de humedad, como la mantequilla de maní/cacahuete o el chocolate. Sin embargo, algunas investigaciones han demostrado que dicho aceite podría no ser totalmente efectivo para eliminar la *Salmonella* de los equipos de elaboración contaminados.

Al establecer los procedimientos de limpieza en seco adecuados, debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería existir personal asignado que sea responsable de los procedimientos de limpieza en seco.
- Las herramientas usadas para la limpieza en seco deberían poder limpiarse, ser duraderas, no contener piezas sueltas, estar diseñadas para dicho propósito y estar asignadas exclusivamente a esa área.
- Debería contarse con un área designada para almacenar las herramientas de limpieza que no estén siendo utilizadas.
- En algunas situaciones especiales, puede usarse aire comprimido para la limpieza en seco (p. ej., para desalojar polvo de ciertos puntos inaccesibles), pero en tal caso, el aire debería secarse y filtrarse para que no contenga humedad ni microorganismos antes de su uso.

- Para la limpieza en seco de los pisos debería contarse con herramientas de uso exclusivo. Las herramientas y aspiradoras usadas para limpiar las superficies de contacto con alimentos no deberían utilizarse para limpiar otras superficies. Se recomienda contar con aspiradoras portátiles bien diseñadas para eliminar los residuos.
- De ser posible, estas deberían ser de uso exclusivo en áreas específicas, de tal forma que el material aspirado pueda ser analizado dentro de un programa de vigilancia ambiental.
- Se debería realizar un mantenimiento de las herramientas usadas para la limpieza en seco (p. ej. escobas, paños secos) así como aspiradores, para que no sean potenciales fuentes de contaminación. Los aspiradores deberían limpiarse y desinfectarse en un área designada a tal efecto para que no se conviertan en fuente de contaminación.
- Cuando los filtros formen parte de las herramientas de limpieza, debería realizarse un mantenimiento de los mismos de forma periódica y sustituirse por otros cuando corresponda.
- Los desinfectantes a base de alcohol desinfectan el equipo sin utilizar prácticamente nada de agua, pero debería evitarse el uso de agua tanto como sea posible.
- Los programas de limpieza en seco deberían vigilarse de forma eficaz para establecer su efectividad y comprobarse a través de observaciones visuales y, cuando corresponda, mediante vigilancia ambiental.

#### 6.1.2.2 Limpieza húmeda controlada

Al establecer los procedimientos adecuados de limpieza húmeda controlada, debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- Deberían eliminarse tantos residuos como sea posible usando procedimientos de limpieza en seco.
- Debería usarse la menor cantidad de agua necesaria.
- Debería contarse con procedimientos para recoger el agua y evitar que esta se extienda por los suelos u otras áreas que no deben limpiarse con agua.
- Deberían evitarse los aerosoles con agua y no debería utilizarse agua a alta presión.
- Cuando sea posible, deberían desmontarse las piezas del equipo y debería realizarse una limpieza húmeda controlada en una sala asignada a la limpieza.
- Después de la limpieza húmeda controlada, el equipo y las áreas deberían desinfectarse.
- Después de la limpieza húmeda controlada, las áreas y componentes implicados deberían secarse totalmente (p. ej., piezas del equipo, suelos y entorno).
- La limpieza húmeda controlada debe vigilarse y comprobarse a través de una observación visual que compruebe que el área está seca, así como mediante vigilancia ambiental.
- De ser necesario, la producción debería detenerse cuando se realice la limpieza húmeda controlada, para reanudarse únicamente una vez que el área esté seca.

#### 6.1.2.3 Limpieza con agua

Al usar la limpieza con agua debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Debería reducirse al mínimo la cantidad de agua y limitar su uso a áreas específicas, cuando sea posible.
- Debería evitarse el uso excesivo de agua, así como el de mangueras de alta presión.
- Debería tenerse cuidado para prevenir que el agua se extienda hacia áreas que deben permanecer secas.
- Después de la limpieza con agua todas las áreas deberían secarse completamente.

### 6.2 Programas de limpieza

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

En algunos establecimientos donde puede haber grietas u otros sitios de anidamiento difíciles de eliminar aun con mantenimiento regular, el uso de un método de limpieza en seco reviste particular importancia. Al mantener todos los sitios secos (es decir, usando el método de limpieza en seco), pueden reducirse problemas potenciales, aún cuando se presenten residuos de alimentos o entre polvo. Una vez que el agua penetra en un

sitio de anidamiento, puede dar lugar a proliferación microbiana, lo que incrementa el riesgo potencial de contaminación del ambiente y del producto.

### 6.3 Sistemas de control de plagas

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 6.4 Tratamiento de los desechos

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 6.5 Eficacia de la vigilancia

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

Los establecimientos deberían aplicar un programa de vigilancia ambiental para productos con riesgo conocido de patógenos como la *Salmonella* (p. ej., nueces y productos elaborados a partir de ellas, productos con proteína deshidratada). El muestreo y análisis del ambiente, incluidas las muestras con hisopo, las muestras de polvo y de residuos de producto, son actividades críticas para comprobar la efectividad de las medidas de control de los patógenos en el establecimiento. El principal organismo objetivo para la vigilancia ambiental debería ser la *Salmonella*. Sin embargo, podría ser ventajoso incluir a las enterobacterias (EB) como indicador de la higiene de los procesos. La presencia de niveles elevados de EB es un buen indicador de condiciones que podrían favorecer la presencia y posible proliferación de *Salmonella*. Sin embargo, analizar solo la presencia de EB no es suficiente, ya que incluso niveles bajos de estas bacterias no son suficientes para garantizar la ausencia de *Salmonella*.

Cuando se detectan patógenos como *Salmonella* o microorganismos indicadores de la higiene de los procesos, como las EB en el ambiente de la instalación del establecimiento y sus niveles superan el "criterio de decisión", deberían tomarse medidas adecuadas para investigar la fuente de contaminación y eliminar o controlar los microorganismos presentes en el ambiente.

## SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

## SECCIÓN VIII - TRANSPORTE

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

## SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

## SECCIÓN X - CAPACITACIÓN

### 10.1 Conocimiento y responsabilidades

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 10.2 Programas de capacitación

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

El programa de capacitación debe formar a los empleados acerca de las prácticas de higiene adecuadas para reducir al mínimo la entrada o la diseminación de patógenos como la *Salmonella* en el establecimiento de elaboración de alimentos. También debe incluirse la observancia de las medidas de control de los patrones de tráfico. Debido a que la *Salmonella* puede ser difícil de controlar en el ambiente de las operaciones de elaboración de alimentos porque puede persistir durante periodos prolongados en condiciones secas y en los productos con bajo contenido de humedad, los empleados deberían entender la importancia de seguir prácticas de higiene apropiadas así como la importancia de evitar la entrada de agua. Dicha capacitación debería hacerse extensiva a todo aquel personal que entra en el área temporalmente (p. ej., trabajadores de mantenimiento, contratistas).

### 10.3 Instrucción y supervisión

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

### 10.4 Actualización de conocimientos

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#).

## ANEXO I

**EJEMPLOS DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE HUMEDAD DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS RELATIVOS A LOS ALIMENTOS (CXG 21-1997)**

Aunque la inocuidad de los alimentos se logra principalmente a través de la aplicación de medidas de control, los análisis microbiológicos pueden resultar una herramienta de utilidad para evaluar y comprobar la efectividad de las prácticas de inocuidad y de higiene de los alimentos y para proporcionar información sobre el proceso de control, e incluso sobre un lote concreto de producto, siempre que los planes de muestreo y la metodología estén concebidos y se apliquen de forma adecuada. El uso previsto de la información obtenida (p.ej., evaluar la eficacia de los procesos de higiene, evaluar el riesgo que plantea un peligro concreto) puede ayudar a determinar los microorganismos que resulta más adecuado analizar. Deberían seleccionarse métodos de análisis validados para el uso previsto. Se debería procurar que el programa de análisis microbiológico esté concebido de forma adecuada. Se deberían analizar las tendencias de los datos de los análisis, a fin de evaluar la efectividad de los sistemas de control de la inocuidad alimentaria.

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CXC 1-1969\)](#) y los [Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CXG 21-1997\)](#).

Cuando proceda, deberían establecerse especificaciones para los microorganismos patógenos, como *Salmonella* spp., que tengan en cuenta los pasos siguientes de elaboración, el uso final de los alimentos con bajo contenido de humedad, las condiciones en las que se elabora el producto, así como al población a la que está destinado [especialmente si esa población puede ser más susceptible a las infecciones transmitidas por los alimentos].

Los análisis, cuando se utilizan de forma adecuada y se combinan con controles validados del proceso, pueden proporcionar información fácil de utilizar para garantizar la inocuidad de los productos elaborados. La realización de análisis no puede garantizar la inocuidad del producto. Realizar únicamente análisis microbiológicos puede transmitir un falso sentimiento de seguridad debido a las limitaciones estadísticas de los planes de muestreo, especialmente cuando el peligro presenta un riesgo inadmisibles en bajas concentraciones y su prevalencia es baja y variable. Los microorganismos no están distribuidos de manera homogénea en los alimentos y los análisis pueden no detectar organismos presentes en un lote.

Ejemplo de criterios de inocuidad de los alimentos para los alimentos con bajo contenido de humedad

Los alimentos con bajo contenido de humedad incluyen muchos tipos diferentes de productos. Los análisis microbiológicos no resultan adecuados para todos los productos alimentarios con bajo contenido de humedad. Por tanto, a la hora de establecer un criterio microbiológico deberían tenerse en cuenta las condiciones en las que se espera que los alimentos se manipulen, traten y consuman tras el muestreo. Por ejemplo, no es necesario establecer un criterio de inocuidad de los alimentos para un alimento con bajo contenido de humedad que será posteriormente sometido a un proceso de mezclado en húmedo y a un tratamiento térmico que eliminará la *Salmonella*. Deberían seguirse los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CXG 21-1997\)](#) para determinar si un criterio microbiológico para *Salmonella* se consideraría necesario y contribuiría a la protección de la salud pública.

Pueden utilizarse los siguientes criterios para un alimento con bajo contenido de humedad cuando se estime necesario para verificar el control de *Salmonella*. Los criterios se basan, bien en que se reduzca el riesgo potencial (p.ej., la cocción reduce la cantidad de *Salmonella*), el riesgo siga siendo el mismo (la cantidad de *Salmonella* varíe muy poco) o aumente (p.ej., proliferación potencial, como la debida al uso de alimentos con bajo contenido de humedad como ingrediente para un alimento con alto contenido de humedad) entre el momento de la toma de muestras y el momento en que se consume el alimento, o bien cuando los alimentos estén destinados a una población muy susceptible de contraer infecciones transmitidas por los alimentos (p.ej., las personas jóvenes, las personas ancianas y las personas inmunocomprometidas). El plan de muestreo puede ajustarse en función de los datos específicos de los productos, por ejemplo, de un historial de datos que indique que el proceso está funcionando de forma constante. El análisis continuo de la verificación de control del proceso, que puede utilizar un "planteamiento de ventana móvil", puede asimismo reducir la cantidad de análisis. Finalmente, la necesidad de llevar a cabo análisis puede minimizarse cuando se aborda la inocuidad del producto mediante controles de materia prima y la concepción y la aplicación de procesos de control, con documentación continuada que demuestre que se han seguido los procedimientos adecuados.

Ejemplos de criterios microbiológicos que pueden ser apropiados para alimentos con bajo contenido de humedad cuando se estime que dichos criterios son necesarios <sup>9,h</sup>					
Microorganismo/Población objetivo	Cambio probable en el nivel de peligrosidad/riesgo	n	c	m	Plan / clase
<i>Salmonella</i> / Destinado al consumo por la población, en general	Reducción del riesgo <sup>a</sup>	5	0	0/25 g	2
	Sin cambios en el riesgo <sup>b</sup>	10	0	0/25 g	2
	Puede aumentar el riesgo <sup>c</sup>	20	0	0/25 g	2
<i>Salmonella</i> / Destinado al consumo por parte de población muy vulnerable	Reducción del riesgo <sup>d</sup>	15	0	0/25 g	2
	Sin cambios en el riesgo <sup>e</sup>	30	0	0/25 g	2
	Puede aumentar el riesgo <sup>f</sup>	60	0	0/25 g	2

Donde n = número de muestras que deben ser conformes al criterio; c= número máximo permitido de unidades de muestra defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico en el que un plan de dos clases separa a los productos de buena calidad de los de calidad defectuosa.

- <sup>a</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 49 gramos de producto si se considera una desviación típica en el lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 55 gramos de producto si se considera una desviación típica en el lote de 0,8 log ufc/g<sup>4</sup>.
- <sup>b</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 120 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 180 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,8 log ufc/g<sup>1</sup>.
- <sup>c</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 270 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 490 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,8 log ufc/g<sup>1</sup>.
- <sup>d</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 200 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 330 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,8 log ufc/g<sup>4</sup>.
- <sup>e</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 430 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 850 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,8 log ufc/g<sup>1</sup>.
- <sup>f</sup> El rendimiento de un plan de muestreo es la concentración media geométrica (gramos que contienen una célula) a la que el plan de muestreo rechazará un lote con un grado de confianza del 95%. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 910 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,5 log ufc/g. La concentración media geométrica detectada es de 1 ufc por 2 000 gramos de producto si se considera una desviación típica en lote de 0,8 log ufc/g<sup>1</sup>.
- <sup>9</sup> Los métodos a utilizar deberían ser las ediciones más recientes de ISO 6579 u otros métodos validados que proporcionen una sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad equivalentes.
- <sup>h</sup> El criterio anterior se aplica presuponiendo que se desconoce el historial del lote y dicho criterio se utiliza lote por lote. Cuando se conozca el historial del producto (p.ej., cuando el producto se elabora mediante un sistema de APPCC totalmente documentado) puede ser factible utilizar criterios de muestreo alterno que conlleven la realización de pruebas de control del proceso entre lotes (p.ej., método de la "ventana móvil"). La medidas típicas que deben adoptarse cuando no se cumpla el criterio anterior sería 1) evitar que el lote afectado se

<sup>4</sup> FAO/OMS. 2016. *Risk Manager's Guide to the Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* (Guía del gestor de riesgo sobre los aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relativos a los alimentos), Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, vol. 24, disponible en <ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCFH/CCFH46/FAO%20MC%20draft%20140814a.pdf>

declare apto para el consumo humano; 2) retirar el producto si se ha declarado apto para consumo humano, y 3) determinar y corregir la raíz del problema.

## ANEXO II

**PAUTAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA AMBIENTAL PARA *SALMONELLA* SPP. Y OTRAS ENTEROBACTERIACEAE PRESENTES EN ÁREAS DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE HUMEDAD**

Los fabricantes de alimentos con bajo contenido de humedad deberían tener en cuenta el riesgo potencial que supone para los consumidores la existencia de *Salmonella* en sus productos cuando entran en los canales de distribución. La vigilancia ambiental en los entornos de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad es un medio útil para comprobar la eficacia de los controles de higiene que se aplican y de detectar lugares potenciales de anidamiento de patógenos. Además, se genera información sobre el entorno de elaboración, lo que permite tomar medidas correctivas de forma oportuna.

La vigilancia ambiental debería llevarse a cabo en condiciones de funcionamiento normales. El método de muestreo adecuado debería depender de la finalidad del mismo (es decir, lo que se trata de verificar) y la importancia del entorno en términos de probabilidad de contaminar el producto final. Los ejemplos de áreas en las que debería utilizarse vigilancia ambiental comprenden áreas de post mortalidad, líneas de envasado y otras áreas en las inmediaciones de los lugares en los que los alimentos listos para el consumo están expuestos al entorno.

Se debería establecer una prioridad para los lugares de toma de muestras para la vigilancia ambiental en función de la probabilidad de contaminación de las líneas de elaboración y del efecto sobre el producto en caso de contaminación.

El método de muestreo puede ajustarse en función de los resultados anteriores y, cuando proceda, la toma de muestras debería extenderse a otros lugares o al producto acabado, como parte de las medidas correctivas debidas a resultados no conformes del entorno. Los planes de muestreo deberían asimismo modificarse como corresponda si se producen cambios en las instalaciones o en el equipo.

Al desarrollar el programa de muestreo deberían tenerse en cuenta varios factores (a - g) para garantizar su efectividad:

(a) Organismos objetivo

- i. La mayoría de los microorganismos del entorno de elaboración son transitorios y se eliminan mediante los procedimientos de limpieza establecidos. Sin embargo, es posible encontrar lugares de anidamiento en el ambiente salvo que se tomen precauciones adecuadas para impedirlo.
- ii. La *Salmonella* puede sobrevivir a la desecación durante largos periodos y permanecer en el ambiente de las plantas de elaboración de alimentos con bajo contenido de humedad. Por tanto, cuando los productos finales puedan estar contaminados con *Salmonella* procedente del entorno, la vigilancia ambiental debería estar, como mínimo, destinada a detectar *Salmonella*. Debido a que la *Salmonella* puede estar presente en pequeñas cantidades, a menudo se combina la vigilancia ambiental con la vigilancia de la familia Enterobacteriaceae, a la que pertenece la *Salmonella*, ya que este grupo muestra una resistencia similar al secado y es más frecuente en las instalaciones de elaboración. Por consiguiente, la vigilancia de las Enterobacteriaceae presentes en el ambiente puede proporcionar una indicación temprana de que pueden existir las condiciones necesarias para la colonización por *Salmonella*, y por tanto, sería una indicación temprana de potenciales problemas. Los análisis para detectar la presencia de Enterobacteriaceae pueden utilizarse también para comprobar la eficacia de los procedimientos de limpieza.

(b) Zonas de toma de muestras, número de muestras y tiempos

- i. El número de muestras variará en función de la complejidad del proceso y de las líneas de elaboración así como del uso previsto de los alimentos (p.ej., alimentos listos para el consumo frente a ingredientes para una elaboración posterior).

- ii. Los lugares preferentes para la toma de muestras deberían centrarse en las áreas en las que es más probable que se produzca el anidamiento o una entrada que pueda causar contaminación, ubicaciones de acceso especialmente difícil y lugares en los que el producto esté expuesto al ambiente. Debería darse mayor importancia a los lugares de muestreo situados después de la fase de reducción de patógenos, si fuera usada en los alimentos. Puede encontrarse información respecto a las ubicaciones adecuadas en publicaciones y debería estar basada en la experiencia y el conocimiento del proceso, o en datos históricos reunidos a través de estudios de plantas de procesamiento. Se deber revisar periódicamente la ubicación del muestreo, y pudiera ser necesario incluir otras en el programa, dependiendo de situaciones especiales, como actividades importantes de mantenimiento o construcción, o cuando se observan indicios de mala higiene.
- iii. Es importante llevar a cabo un muestreo ambiental, especialmente para *Salmonella*, varias horas después de iniciada la producción, para detectar la presencia de microorganismos transferidos desde los lugares de anidamiento. Debería existir un muestreo adecuado en todos los turnos de fabricación así como en los diferentes periodos de producción dentro cada turno. La toma de muestras adicionales para el análisis de Enterobacteriaceae justo antes del inicio de las actividades es un buen indicador de la eficacia de las operaciones de limpieza.

(c) Frecuencia del muestreo

- i. La frecuencia del muestreo del entorno se debería fundamentar principalmente en factores como las características de los productos y del área objeto de muestreo, así como la cantidad de la producción. Debería definirse en función de los datos existentes sobre la presencia de microorganismos importantes en las áreas sometidas a ese programa de vigilancia. Si no se contara con dicha información, deberían reunirse datos adecuados suficientes para definir correctamente la frecuencia apropiada. Dichos datos deberían reunirse a lo largo de periodos de tiempo suficientemente amplios para que proporcione información representativa y fiable sobre la prevalencia y la existencia de *Salmonella*.
- ii. La frecuencia del programa de vigilancia ambiental debería ajustarse de acuerdo con las conclusiones y su importancia en términos de riesgo de contaminación. En especial, la detección de patógenos en el producto final debería conducir a un aumento en el muestreo del entorno y de investigación para identificar las fuentes de contaminación. Se debería incrementar asimismo la frecuencia cuando se den circunstancias en las que pueda esperarse un aumento del riesgo de contaminación, p.ej., en caso de que se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o de construcción, cuando haya habido un caso de contaminación o tras realizar operaciones de limpieza en húmedo.

(d) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir y adaptar el tipo de herramientas y técnicas de muestreo en relación al tipo de superficie y a la ubicación del muestreo. Por ejemplo, el raspado de residuos de las superficies o la recogida de residuos de las aspiradoras puede proporcionar muestras útiles, y el uso de esponjas húmedas puede ser apropiado para superficies amplias. Pudiera ser necesario validar las herramientas y técnicas de muestreo para demostrar una recuperación efectiva de los organismos objetivo. En áreas en las que sea necesario un control de higiene estricto, las toallitas y esponjas deberían humedecerse ligeramente, sin llegar a estar mojadas ni gotear, para que recojan la mayor cantidad posible de residuos. Después del muestreo, es necesario comprobar que la zona está completamente seca tras la toma de muestras.

(e) Métodos analíticos

Los métodos analíticos utilizados para analizar las muestras del entorno deberían ser adecuadas para detectar los organismos objetivo. Debería prestarse especial atención a las características de las matrices de alimentos para adaptar la preparación de las muestras cuando se analicen residuos de alimentos. Al tener en cuenta las características de las muestras del entorno es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con una sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto debería documentarse apropiadamente. En determinadas circunstancias, pudiera ser posible mezclar (combinar) determinadas muestras, pero si se realiza de este modo, no se debería reducir la sensibilidad del método de análisis microbiológico. Sin embargo, en caso de que se encuentren muestras positivas, será necesario realizar análisis adicionales para determinar la ubicación de la muestra positiva.



(f) Gestión de la información

El programa de vigilancia debería incluir un sistema para registrar la información y facilitar su evaluación, p.ej., realizar un análisis de tendencias. Es importante realizar un examen continuado los datos para revisar y ajustar los programas de vigilancia y tomar medidas para gestionar la contaminación.

(g) Medidas a tomar en caso de no conformidad

- i. El propósito del programa de vigilancia es encontrar organismos objetivo, si están presentes en el entorno. Los criterios de decisión y las respuestas basadas en estos los programas de vigilancia deberían articularse al establecer el programa. El plan debería definir las acciones específicas a tomar, así como su justificación. Estas medidas podrían ir desde no tomar ninguna medida (cuando no exista riesgo de contaminación) a mejorar la limpieza, realizar un seguimiento del origen (aumento de la frecuencia y de la cantidad de muestras para la evaluación ambiental), revisar las prácticas de higiene, retener y analizar el producto o incluso incluso a la eliminación del mismo. En caso de que persista la contaminación, podría resultar útil identificar la cepa (p.ej., el subtipo molecular) para tomar las medidas correctivas adecuadas.
- ii. Por lo general, los fabricantes deberían esperar encontrar Enterobacteriaceae en el ambiente de procesamiento. Por tanto, se debería designar y establecer un plan de acción apropiado que responda de manera adecuada cuando se sobrepasa los criterios de decisión. Los criterios de decisión pueden estar basados en resultados individuales o en tendencias. Cuando se sobrepasan los criterios debería considerarse una revisión de los procedimientos y controles de higiene. El fabricante debería abordar cada resultado no conforme de *Salmonella* y evaluar los cambios o las pautas en tendencias en la cantidad de Enterobacteriaceae. El tipo de acción dependerá de la posibilidad de la contaminación del producto con *Salmonella* u otros patógenos preocupantes.

## ANEXO SOBRE LAS ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS DESECADAS

### INTRODUCCIÓN

Las sustancias comestibles de las plantas poseen componentes fragantes, aromáticos o pungentes, que se utilizan para dar sabor, aroma o color cuando se añaden a los alimentos, tanto de forma entera, quebrada o molida, como ocurre con las especias y hierbas culinarias desecadas, entre otras. Las especias y hierbas culinarias desecadas pueden incluir muchas partes de la planta, tales como arilo, corteza, bayas, yemas, bulbos, hojas, rizomas, raíces, semillas, estigmas, vainas, resinas, fruta o la parte superior de algunas plantas.

La producción, elaboración y envasado de las especias y hierbas culinarias desecadas es muy complejo. Así, las plantas de origen de las especias y las hierbas culinarias desecadas se cultivan en una gran variedad de países y en muchos tipos distintos de explotaciones, desde explotaciones muy pequeñas a, en raras ocasiones, plantaciones muy grandes. Las prácticas agrícolas para cultivar las plantas de origen de las especias y hierbas culinarias desecadas varían igualmente, desde el uso de prácticas totalmente artesanales hasta la completa mecanización. El proceso de secado de las plantas de origen se puede realizar de forma mecánica para un secado rápido, o de forma natural (p.ej., un secado más lento al sol durante varios días). La cadena de distribución y transformación de las especias y las hierbas culinarias desecadas es también muy compleja y puede extenderse durante largos períodos de tiempo e incluir una amplia variedad de establecimientos. Por ejemplo, las especias y las hierbas culinarias desecadas cultivadas en explotaciones pequeñas pueden pasar a través de múltiples fases de recolección y consolidación antes de llegar a una planta de transformación de especias o a un fabricante de alimentos. El proceso de secado del producto implica por lo general limpieza (p.ej., selección, separación de restos), clasificación y a veces remojo, corte, secado y en algunas ocasiones molienda o descascarado. Algunas especias y hierbas culinarias desecadas se someten también a un tratamiento de reducción de la contaminación microbiana, por lo general mediante un tratamiento de vapor, de gas (p.ej., óxido de etileno) o de radiación. La elaboración y el envasado o reenvasado también puede tener lugar en varios lugares a lo largo de periodos de tiempo prolongados, debido a que las especias y las hierbas culinarias desecadas se preparan para diferentes finalidades.

La inocuidad de los productos que contienen especias y hierbas culinarias desecadas depende de que se mantengan unas buenas prácticas de higiene a lo largo de la cadena alimentaria durante la producción primaria, la elaboración, el envasado, la venta minorista y en el punto de consumo. Se han encontrado en especias y hierbas culinarias desecadas bacterias que producen esporas, inclusive patógenos como *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum*, así como células vegetativas que no producen esporas de microorganismos como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella* spp. Se han producido algunos brotes de enfermedades asociadas al consumo de especias y aderezos, en su mayoría causadas por *Salmonella* spp., que han generado inquietud respecto a la inocuidad de las especias y hierbas culinarias desecadas. La complejidad de la cadena de suministro de las especias y hierbas culinarias desecadas hace que resulte difícil identificar los puntos de la cadena alimentaria donde tiene lugar la contaminación, pero las pruebas han demostrado que si no se siguen las prácticas adecuadas la contaminación puede producirse en cualquier punto de la cadena.

La inocuidad de las especias y hierbas culinarias desecadas puede verse igualmente afectada por mohos micotoxigénicos, p.ej., los que producen aflatoxinas (como *Aspergillus flavus* o *Aspergillus parasiticus*) u ocratoxina A (como *Aspergillus ochraceus*, *Aspergillus carbonarius* o *Penicillium verrucosum*). Pueden asimismo estar presentes en las especias y hierbas culinarias desecadas peligros químicos como metales pesados químicos y pesticidas, así como contaminantes físicos como piedras, vidrio, alambre, materia extraña y otro material inaceptable.

### SECCIÓN I - OBJETIVOS

El presente Anexo aborda las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas de higiene (BPH) que ayudarán a minimizar la contaminación, inclusive los peligros microbianos, químicos y físicos asociados a cada una de las etapas de la producción de especias y hierbas culinarias desecadas, desde la producción primaria hasta su utilización por parte del consumidor. En él se dedica particular atención a reducir al mínimo los peligros microbianos.

## SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, USO Y DEFINICIONES

### 2.1 Ámbito de aplicación

Este Anexo se aplica las especias y las hierbas culinarias desecadas, enteras, quebradas, molidas o mezcladas. Las especias y hierbas culinarias desecadas pueden incluir arilo desecado (p.ej., macis de nuez moscada), corteza de árbol (p.ej., canela), bayas (p.ej., pimienta negra), yemas (p.ej., clavo), bulbos (p.ej., ajo desecado), hojas (p.ej., albahaca seca), rizomas (p.ej., jengibre, cúrcuma), semillas (p.ej., mostaza), estigmas (p.ej., azafrán), vainas (p.ej., vainilla), resinas (p.ej., asafétida), frutas (p.ej., chile seco) o la parte superior de algunas plantas (p.ej., cebollino seco). Regula los requisitos mínimos de higiene para el cultivo, la cosecha y las prácticas posteriores a la cosecha (p.ej., curado, blanqueado, escaldado, corte, secado, limpieza, clasificación, envasado, transporte y almacenamiento, inclusive la desinfestación y la fumigación), el establecimiento de elaboración, las prácticas y la tecnología de elaboración (p.ej., molienda, mezclado, congelación y liofilización, así como los tratamientos para reducir la carga microbiana), el envasado y almacenamiento de los productos elaborados. Cuando se trata de especias y hierbas culinarias recolectadas en áreas silvestres, solo se aplican las medidas relativas a la fase de manipulación y a las actividades posteriores a la recolección (es decir, únicamente a partir de la sección 3.3.2).

### 2.2 Uso

El presente Anexo sigue el modelo de los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CXC 1-1969\)](#) y debería usarse juntamente con estos *principios generales* y otros códigos aplicables como el [Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas \(CXC 53-2003\)](#) y la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CXS 193-1995\)](#).

El presente Anexo proporciona recomendaciones que los productores de los distintos países deberían cumplir en la medida de lo posible, teniendo en cuenta las condiciones locales, al tiempo que velan por la inocuidad de sus productos en cualquier circunstancia. Se puede permitir cierta flexibilidad en la aplicación de determinados requisitos de la producción primaria de las especias y hierbas culinarias desecadas cuando sea necesario, siempre que el producto esté sometido a medidas de control suficientes para la obtención de un producto inocuo.

### 2.3 Definiciones

Véanse las definiciones en los [Principios Generales de Higiene de los Alimentos \(CXC 1-1969\)](#) y el [Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas \(CXC 53-2003\)](#). Además, se establecen las definiciones de las siguientes expresiones:

**Especias y hierbas culinarias desecadas** – plantas o partes de plantas secas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, corteza, flores, frutos y semillas) usadas en los alimentos para otorgarles sabor, color o conferirles aroma. Este término se aplica asimismo a sus diferentes formas, entera, quebrada, molida y a las mezclas.

**Desinfestar** – eliminar plagas perjudiciales, amenazantes o repugnantes, p.ej., alimañas.

**Tratamiento de reducción microbiana** –proceso aplicado a las especias y a las hierbas culinarias desecadas para eliminar o reducir los contaminantes microbianos a un nivel aceptable.

**Planta de origen** – planta (sin secar) de la que se obtiene la especia o hierba culinaria desecada.

## SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

### 3.1 Higiene del medio

Debería protegerse, en la medida de lo posible, las plantas de origen de las especias y hierbas culinarias desecadas de la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola que pueden estar presentes a niveles que supongan un probable peligro para la salud.

### 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Debería cosecharse cada planta de origen utilizando un método adecuado para la parte de la planta que se va a recolectar, de modo que se reduzca al mínimo el daño y la introducción de agentes contaminantes. Se debería eliminar de forma adecuada la materia vegetal dañada u otro material vegetal de desecho, retirándolo de la zona de cultivo o de recolección para reducir al mínimo la posibilidad de que de lugar al desarrollo de mohos micotoxigénicos o de bacterias patógenas. Si es posible, debería recolectarse únicamente la cantidad que pueda ser transformada en un periodo de tiempo adecuado, para así minimizar el desarrollo de mohos micotoxigénicos y de bacterias patógenas antes de la fase de elaboración. Cuando la cantidad recolectada exceda la capacidad de procesamiento, debería almacenarse el excedente en condiciones adecuadas.

### 3.3.1 **Prevención de la contaminación cruzada**

Deberían aplicarse métodos de control específicos para reducir el riesgo de contaminación cruzada proveniente de microorganismos asociados con los métodos de cosecha. Debería tenerse en cuenta lo siguiente:

- Cuando corresponda, la tierra bajo de la planta debería cubrirse con una manta de plástico limpia o con material vegetal limpio, como paja, para evitar que se contamine durante la colecta o cosecha con suciedad o materia vegetal que haya caído antes de la cosecha. Cuando el plástico vaya a reutilizarse debería ser fácil de limpiar y desinfectar. El material vegetal debería utilizarse una sola vez.
- Se debería desechar todo material vegetal de la planta de origen que haya caído al suelo, en caso de que no pueda garantizarse su inocuidad mediante un proceso de elaboración posterior.

### 3.3.2 **Almacenamiento y transporte desde el área de cultivo o de cosecha al establecimiento de envasado**

Se deberían mantener las especias y hierbas culinarias desecadas en áreas de contacto mínimo con agua o humedad.

Las especias y hierbas culinarias desecadas deberían almacenarse en plataformas elevadas o colgadas bajo un techo sin goteras, en un lugar seco y fresco. En la medida de lo posible, la ubicación del almacenamiento debería impedir el acceso de roedores u otros animales y aves, y debería, además, estar aislada de zonas con excesivo tráfico humano o de maquinaria.

### 3.3.3 **Secado**

#### 3.3.3.1 **Secado natural**

Véase el [Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos \(HAP\) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo \(CXC 68-2009\)](#) en lo relativo a la ubicación del área de secado.

Las plantas o partes de plantas que se utilicen para la preparación de especias y hierbas culinarias desecadas, pueden secarse naturalmente, p.ej., al aire, siempre que se tomen las medidas adecuadas para evitar que la materia prima se contamine durante el proceso. El tiempo de secado depende de las condiciones medioambientales que rodean al producto, es decir, de la temperatura, la humedad relativa y la velocidad del aire.

Cuando se utilice el secado natural, las plantas o partes de plantas deberían colocarse en estantes elevados limpios, sobre suelos limpios de hormigón, sobre cubiertas de plástico o lona limpios, o bien deberían colgarse bajo un techo sin goteras y no deberían colocarse directamente sobre el suelo ni en contacto directo con la tierra. El área de secado debería contar con senderos o pasillos para evitar que las personas caminen sobre la cosecha. El material vegetal sometido a secado debería ser rastrillado o volteado con frecuencia para limitar la proliferación de mohos.

Los suelos de hormigón o de placas de hormigón colocadas especialmente para la desecación de las plantas de origen deberían ser sometidos a un programa de limpieza adecuado y, si procede, deberían desinfectarse. Los suelos de hormigón nuevos deberían utilizarse para la desecación únicamente cuando exista la certeza absoluta de que el hormigón está bien curado y libre del exceso de agua. Puede utilizarse una cubierta adecuada de plástico que cubra todo el suelo de hormigón nuevo como protección contra la humedad, si bien dicha cubierta deberá estar completamente estirada para evitar la formación de charcos de agua. Siempre que sea posible, durante el secado, la manipulación y el almacenamiento, deberían tomarse las precauciones necesarias para proteger las especias y hierbas culinarias desecadas de la contaminación y de daños causados por animales domésticos, roedores, aves, ácaros, insectos o por sustancias objetables. En el caso de secado al aire libre, las plataformas de secado deberían estar colocadas bajo un techo o lona sin rasgaduras, agujeros o zonas raídas, para evitar que se mojen por la lluvia o se contaminen a causa de las aves que lo sobrevuelan.

Debería reducirse el tiempo de secado tanto como sea posible, mediante el uso de condiciones de secado óptimas (p.ej., temperatura, humedad y ventilación), para evitar la proliferación fúngica y la producción de toxinas. Debería tenerse en cuenta el espesor de la capa de la materia prima vegetal para lograr mantener de manera constante un nivel de humedad inocuo.

#### 3.3.3.2 **Secado mecánico (véase la sección 5.2.1.1)**

### 3.3.4 **Envasado en el área de cultivo o de cosecha**

Las actividades de envasado pueden llevarse a cabo en la zona de cultivo o de cosecha. En las actividades de envasado deberían aplicarse las mismas prácticas sanitarias, cuando resulte práctico, que las que se aplican para el envasado de las especias y hierbas culinarias desecadas en un establecimiento, o si procede, deberían modificarse para minimizar los riesgos. Los productos deberían secarse hasta alcanzar un nivel de humedad inocuo antes de su envasado, para evitar la germinación y la proliferación de esporas.

Cuando las especias y hierbas culinarias desecadas se envasen en la zona de cultivo o de cosecha para transportarlas, almacenarlas o venderlas posteriormente, deberían utilizarse bolsas o envases nuevos para evitar la posibilidad de contaminación microbiana, física y química. En caso de que las bolsas o envases se marquen, debería emplearse una tinta de calidad alimentaria para minimizar la posibilidad de contaminación por tinta. En caso de que se utilicen bolsas o envases de trama abierta, como las bolsas de yute, las bolsas o envases no deberían imprimirse o marcarse cuando estén llenos de especias o hierbas culinarias desecadas, para evitar que la tinta líquida contamine el contenido y aumente el grado de humedad de las especias o hierbas culinarias desecadas. Se recomienda el uso de etiquetas de papel en lugar de tinta líquida para el marcado.

Deberían retirarse con regularidad los materiales vegetales desechados para evitar que su acumulación fomente la aparición de plagas.

## **SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES**

### **4.2 Edificios y salas**

Cuando sea posible, los edificios e instalaciones deberían proyectarse de manera que se establezca una separación, mediante divisiones, ubicaciones o cualquier otro medio eficaz, entre las diferentes operaciones susceptibles de causar una contaminación cruzada. Además, deberían proyectarse para facilitar que las operaciones se realicen de un modo higiénico, siguiendo un flujo de un sentido único, sin que existan retrocesos, desde la llegada de la materia prima a la instalación, hasta el producto terminado. Deberían asimismo mantener unas condiciones de temperatura y de humedad adecuadas para el proceso de elaboración y el producto.

Los edificios y salas deberían proyectarse para incluir medios para el control del polvo, ya que es muy probable que las especias y hierbas culinarias desecadas generen materia particulada que las corrientes de aire pueden transportar a otras áreas de la sala y de la instalación.

### **4.3 Equipo**

El equipo debería instalarse de modo que sea accesible para su limpieza y para minimizar la transferencia de partículas de polvo a otros equipos o al ambiente.

Se debería evaluar y controlar el riesgo de contaminación a partir del equipo. Siempre que sea posible, los montacargas, utensilios y herramientas de mantenimiento que se utilicen para el producto final y en las áreas de envasado deberían ser diferentes de los que se empleen en el área de la materia "prima" (p.ej., antes del tratamiento de reducción microbiana).

### **4.4 Instalaciones**

#### **4.4.8 Almacenamiento**

Los establecimientos para el almacenamiento de especias y hierbas culinarias deberían proyectarse y construirse con miras a evitar los altos niveles de humedad u otras condiciones que pudieran dar lugar a niveles de humedad en el producto que favorecerían la proliferación de mohos.

## **SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES**

### **5.1 Control de los peligros alimentarios**

En cada uno de los pasos de la cadena de abastecimiento se deberían tomar medidas para minimizar la posibilidad de que las especias y hierbas culinarias desecadas se contaminen con patógenos microbianos (inclusive con mohos micotoxigénicos), contaminantes químicos y otros contaminantes que no se añaden intencionalmente a los alimentos como excrementos, pelo de roedor y fragmentos de insectos que pudieran comprometer la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

### **5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de higiene**

#### **5.2.2 Pasos específicos del proceso**

##### **5.2.2.1 Secado mecánico**

Las plantas o partes de plantas que se utilizan para la preparación de las especias y las hierbas culinarias desecadas pueden secarse natural o mecánicamente (p.ej., con aire seco forzado), siempre que se tomen las medidas adecuadas para evitar que la materia prima se contamine durante el proceso. A fin de evitar la proliferación de microorganismos, especialmente de mohos micotoxigénicos, se debería alcanzar un nivel de humedad inocuo lo más rápidamente posible.

Siempre que sea posible deberían utilizarse métodos de secado mecánico en vez del secado natural (al aire libre) para limitar la exposición de las especias y hierbas culinarias desecadas a contaminantes del ambiente, así como para evitar la proliferación de mohos. Cuando se utilice un secado con aire caliente, el aire debería estar libre de cualquier contaminante y deberían tomarse las precauciones necesarias para evitar que los gases de combustión entren en contacto con la materia prima o con el producto vegetal almacenado en el área.

Debería reducirse el tiempo de secado tanto como sea posible, mediante el uso de condiciones de secado óptimas para evitar la proliferación fúngica y la producción de toxinas. Debería tenerse en cuenta el espesor de la capa de la materia prima vegetal para lograr mantener de manera constante un nivel de humedad inocuo.

#### **5.2.2.2 Limpieza de las especias y hierbas culinarias desecadas**

Se deberían limpiar de forma adecuada las especias y hierbas culinarias desecadas (p.ej., mediante su selección y clasificación) para eliminar peligros físicos (como la presencia de restos de animales o plantas, de metales y otros materiales extraños), mediante un proceso de selección manual o el uso de detectores, los detectores de metales. Deberá realizarse un recorte de las materias primas para eliminar toda parte dañada, podrida o mohosa.

Deberían retirarse periódicamente los residuos generados en el proceso de selección y clasificación, deberían almacenarse lejos de las áreas de secado, elaboración y envasado para evitar la que se produzca contaminación cruzada y que atraigan plagas.

#### **5.2.2.3 Tratamientos de reducción microbiana**

Pueden utilizarse métodos de tratamiento adecuados para control de la contaminación microbiológica, que sean conformes a las normas establecidas por la autoridad competente. Cuando sea necesario para reducir el riesgo, las especias y hierbas culinarias desecadas deberían someterse a un tratamiento de reducción microbiana validado antes de llegar al consumidor, con objeto de inactivar patógenos como la *Salmonella*. Para más información sobre la validación, véanse las [Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos \(CXG 69-2008\)](#). Los métodos comúnmente utilizados implican la aplicación de vapor, fumigación o radiación. En caso de radiación de las especias y las hierbas culinarias desecadas, véanse el [Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación \(CXC 19-1979\)](#) y la [Norma general para los alimentos irradiados \(CXS 106-1983\)](#).

Cuando se emplee vapor deberían controlarse los factores de tiempo de exposición y temperatura, entre otros. El proceso debería garantizar que todo el producto alcanza la temperatura deseada y la mantiene durante todo el periodo de tiempo necesario. Pudiera ser necesario una fase de secado para eliminar la humedad añadida.

Algunos de los factores que deberían controlarse al emplear la radiación son la dosis, el tamaño y forma del envase, así como la penetrabilidad del material del envase con respecto al tipo de radiación utilizado. El proceso debería garantizar que todo el producto recibe la dosis mínima de radiación necesaria para lograr el efecto deseado.

Algunos factores que deberían controlarse al utilizar métodos de fumigación como el óxido de etileno o el óxido de propileno son la temperatura inicial del producto, la temperatura de la cámara, la concentración química, el tiempo de exposición, el vacío o la presión, la densidad del producto y la permeabilidad al gas del material del envase. El proceso debería garantizar que todo el producto está expuesto al gas durante todo el periodo de tiempo necesario.

En cuanto a los tratamientos de inactivación de patógenos, se debería determinar la idoneidad de la medida de control seleccionada (térmica o no térmica), así como los límites críticos asociados a la elaboración, teniendo en cuenta el aumento de la resistencia al calor conocido para la *Salmonella* en ambientes con baja actividad acuosa y el aumento de la resistencia de las esporas a la mayoría de los tratamientos de reducción microbiana. En algunos casos, pudiera ser necesario realizar estudios de provocación para apoyar la validación. Una vez validada la letalidad del proceso con datos científicos, el establecimiento debería verificar periódicamente que el proceso continúa alcanzando los límites críticos durante la operación y que cumple con los criterios del proceso encaminado a lograr los efectos microbicidas en el establecimiento.

#### **5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otro tipo**

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos](#) y los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos](#) (CXG 21-1997).

Cuando corresponda, deberían establecerse especificaciones para microorganismos patógenos y toxigénicos, residuos químicos, materias extrañas y descomposición, que tengan en cuenta las fases posteriores de transformación, el uso final de la especia o hierba culinaria desecada, así como las condiciones de elaboración del producto.

Cuando se analicen según métodos adecuados de muestreo y examen, los productos deberían cumplir las siguientes condiciones:

- No presentar niveles de microorganismos patógenos ni toxigénicos que puedan suponer un riesgo para la salud, además de cumplir con las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios;
- No contener sustancias generadas por microorganismos, especialmente aflatoxinas, en cantidades que superen las tolerancias o los criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de estos, los fijados por la autoridad competente;
- No presentar señales de contaminación por insectos, aves o roedores, lo que indicaría que las especias y hierbas culinarias desecadas han sido preparadas, envasadas o mantenidas en condiciones insalubres;
- No contener residuos de sustancias químicas que provengan del tratamiento de las especias y hierbas culinarias desecadas, en cantidades que excedan los niveles de tolerancia o criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, o a falta de estos, los fijados por la autoridad competente;
- Ajustarse a las disposiciones relativas a los contaminantes de y a los niveles máximos para residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de estos, a los fijados por autoridad competente.

Las actividades de verificación deberían incluir, cuando proceda, el análisis apropiado del ambiente o del producto. (Véanse el Anexo I y el Anexo II).

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

Se deberían tomar medidas eficaces para evitar la contaminación cruzada de las especias y hierbas culinarias desecadas no contaminadas por contacto directo o indirecto con material potencialmente contaminado, durante todas las fases de la elaboración. Las materias primas que pudieran constituir un peligro potencial deberían procesarse en una sala separada o en áreas físicamente separadas de las zonas en las que se preparan los productos finales. Las especias y hierbas culinarias desecadas que hayan sido sometidas a un tratamiento de reducción microbiana deberían elaborarse y almacenarse de forma separada de las que no han sido tratadas. El equipo no debería utilizarse para trabajar tanto con productos tratados como con productos no tratados, sin que se haya limpiado y desinfectado antes de utilizarse con productos previamente tratados.

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

Debería usarse la maquinaria apropiada para eliminar los peligros físicos como guijarros o piedras más pesadas. Pueden utilizarse mesas de aire o separadores por gravedad para partículas del mismo tamaño pero de densidad diferente. Pueden utilizarse tamices de distintos diámetros para lograr el tamaño necesario para cada producto y para eliminar la materia extraña.

Con independencia del tipo de separador utilizado, deberían tenerse en cuenta los parámetros siguientes para lograr la mayor efectividad posible del procedimiento: densidad, peso y tamaño de las partículas, velocidad del aire, inclinación de la plancha del tamiz, vibración, etc.

Deberían utilizarse imanes o detectores de metal para separar la materia ferrosa y la no ferrosa o metálica del producto o para detectarla en el producto y retirar el producto contaminado. Para lograr una buena extracción, los imanes deberían estar lo más cerca posible del producto. Los imanes funcionan con mayor eficacia cuando el alimento fluye libremente. Si es necesario, debería colocarse más de un imán en la línea. Los imanes deberían limpiarse con frecuencia. El equipo debería estar proyectado modo que evite que el flujo del producto arrastre los metales extraídos. Las especias y hierbas culinarias desecadas deberían estar dispuestas en una capa delgada para facilitar esta operación.

En todos los casos, las partículas que identifique el detector deberían retirarse siempre y debería mantenerse un registro de la cantidad y el tipo de materias extrañas recogidas y el momento en el que se limpió. Estos datos deberían utilizarse para establecer el modo en que llegaron hasta allí las materias extrañas, con objeto de aplicar las medidas correctivas adecuadas.

### 5.3 Requisitos relativos a la materia prima

El establecimiento no debería aceptar especias y hierbas culinarias desecadas o las plantas de origen si se sabe que contienen contaminantes que no se podrán reducir a niveles aceptables mediante los procedimientos normales de elaboración, selección o preparación. Se deberían tomar las precauciones necesarias para minimizar la posibilidad de contaminación del establecimiento y de otros productos provenientes de materias primas que pudieran estar contaminadas. Se deberían rechazar para el consumo humanos las plantas, partes de plantas, especias y hierbas culinarias desecadas que se sospeche puedan estar contaminadas con materia fecal animal o humana. Debería tomarse especial cuidado en rechazar a las especias y hierbas culinarias desecadas que presenten signos de provocados por plagas o por proliferación de mohos, debido a la posibilidad de que contengan micotoxinas, como las aflatoxinas.

Se deberían inspeccionar y clasificar las materias primas antes de la elaboración (materias extrañas, olor y apariencia, contaminación visible por mohos). Cuando sea necesario deberían realizarse análisis de laboratorio, p.ej., para mohos o patógenos como *Salmonella*.

Las especias y hierbas culinarias desecadas, así como sus mezclas, a menudo se elaboran sin pasar por una fase de inactivación de patógenos. Las especias y hierbas culinarias deberían provenir de proveedores aprobados. Un proveedor aprobado es aquel que puede garantizar, con un alto grado de seguridad, que ha aplicado los controles adecuados de acuerdo con el presente Código para minimizar la posibilidad de que el ingrediente presente una contaminación química, física o microbiológica. Debido a la diversidad de las prácticas de producción para las especias y hierbas culinarias desecadas, es importante entender los controles establecidos para la producción de la materia prima. Cuando no se saben cuáles son las medidas de control usadas para producir las especias y hierbas culinarias desecadas, deberían incrementarse las actividades de verificación como la inspección y los análisis.

Debería considerarse la posibilidad de establecer un programa para analizar las especias y hierbas culinarias desecadas, que pudiera aplicarse sin que existiera una fase de letalidad para los patógenos importantes, como la *Salmonella*. Las especias y hierbas culinarias desecadas en las que se detecte *Salmonella* no deberían utilizarse a menos sean sometidas a un tratamiento eficaz de reducción microbiana.

### 5.4 Envasado

Deberían utilizarse envases o bolsas no porosos para proteger las especias y plantas culinarias desecadas de la contaminación así como de la entrada de humedad, insectos y roedores. Debería evitarse especialmente que reabsorban la humedad del ambiente. Debería evitarse la contaminación mediante el uso de recubrimientos, cuando corresponda. Se recomienda el uso de bolsas o envases nuevos para los envases que están en contacto directo con el alimento. Si se emplean envases reutilizables, deberían limpiarse y desinfectarse debidamente antes de su uso. Todas las bolsas o envases deberían estar en buenas condiciones y debería prestarse especial atención a la posibilidad de que las fibras sueltas de la bolsa no se conviertan en contaminantes potenciales. Las bolsas o envases secundarios usados para proporcionar más protección pueden ser reutilizados, pero no deberían haberse usado previamente para contener productos no alimentarios, como químicos o pienso para animales.

No deberían rociarse con agua las especias y hierbas culinarias desecadas, p.ej., chiles secos, para evitar que se rompan durante el envasado, ya que la presencia de agua podría dar lugar a la proliferación de mohos y de patógenos microbianos, si los hay.

Los productos terminados deberían envasarse en recipientes herméticos preferiblemente al vacío o con gases inertes, como el nitrógeno, para retrasar la posible proliferación de mohos.

### 5.7 Documentación y registros

Véanse los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CXC 1-1969\)](#) y el [Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas \(CXC 53-2003\)](#).

### 5.8 Procedimientos para la retirada de productos

Los registros deberían identificar el origen (o el número de lote) de la materia prima que se recibe y relacionar el origen o lote a los lotes de los productos que salen para facilitar el trazabilidad del producto. Deberían igualmente consultarse los [Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos \(CXG 60-2006\)](#).



## SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

### 6.2 Programas de limpieza

Debería establecerse un calendario de limpieza y desinfección que garantice que se cubren adecuadamente todas las áreas del establecimiento y debería prestarse una atención especial a las áreas críticas, inclusive a la maquinaria y materiales. El sistema de ventilación debería formar parte del programa de de limpieza y desinfección. El programa de limpieza y desinfección debería estipular si debería realizarse una limpieza húmeda o en seco. La presencia de agua en el entorno de la zona de elaboración seca puede estar causada por un mal uso del agua durante la limpieza.

La limpieza en seco es la forma preferente de limpieza para los establecimientos que manipulen especias y hierbas culinarias desecadas, ya que el uso de agua puede aumentar la probabilidad de contaminación por patógenos como la *Salmonella*. La limpieza en seco debería recoger, retirar y eliminar los residuos sin redistribuirlos o sin provocar contaminación cruzada en el entorno.

La limpieza en seco es especialmente importante en los establecimientos más antiguos en los que, aunque se realicen operaciones de mantenimiento periódicas, pueden existir posibles grietas u otros sitios de anidamiento que pueden ser difíciles de eliminar. Incluso si se introdujesen en esos lugares residuos de especias y hierbas culinarias desecadas, es posible minimizar los problemas potenciales si tanto los residuos y como estos sitios se mantienen siempre secos. Una vez que el agua entra en un sitio de anidamiento, puede producirse una proliferación microbiana, lo que incrementa el riesgo potencial de contaminación del entorno y probablemente también del producto.

La limpieza húmeda puede ser adecuada en determinadas circunstancias, p.ej., cuando se ha detectado *Salmonella* en el ambiente. Tras la limpieza húmeda debería realizarse una desinfección, preferiblemente con un desinfectante a base de alcohol de rápida evaporación tras el contacto. Cuando sea necesario, pueden utilizarse otros desinfectantes adecuados que no sean a base de alcohol. Debería realizarse un exhaustivo secado después de la limpieza en húmedo.

### 6.3 Sistemas de control de plagas

Los desagües deberían estar provistos de sifones hidráulicos o de algún otro medio adecuado para evitar la entrada de plagas provenientes del sistema de drenaje.

### 6.4 Gestión de residuos

Debería prestarse atención para impedir que las plagas tengan acceso a los residuos.

### 6.5 Efectividad de la vigilancia

La verificación de las medidas de control higiénicas debería incluir un programa de vigilancia ambiental concebido para identificar la presencia de patógenos como la *Salmonella* en las áreas de elaboración (véase el Anexo II).

## SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Véase el [Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas \(CXC 44-1995\)](#). Además, el transporte a granel de las especias y hierbas culinarias desecadas, como en barco o ferrocarril, debería contar con una buena ventilación para evitar la condensación de humedad como la causada por la respiración o la que se origina cuando el vehículo va una región cálida a una más fresca o al pasar del día a la noche. Antes de las operaciones de transporte a granel, los productos deberían secarse hasta alcanzar un nivel de humedad inocuo para evitar la proliferación de mohos y de bacterias patógenas.

### 8.1 General

Se deberían almacenar y transportar las especias y hierbas culinarias desecadas en unas condiciones que mantengan la integridad del envase y del producto que contiene. Los vehículos deberían estar limpios, secos y libres de infestaciones. Se deberían cargar, transportar y descargar las especias y hierbas culinarias de manera que estén protegidas de cualquier daño, contaminación o del agua. Se debería prestar una atención especial a evitar la condensación cuando se descargan las especias y hierbas culinarias desecadas de un vehículo refrigerado o cuando se sacan de un almacén frío. En condiciones climáticas cálidas y húmedas debería dejarse que los productos alcancen la temperatura ambiente antes de exponerlos a las condiciones exteriores. Las especias y hierbas culinarias desecadas que se han demarrado y han entrado en contacto son vulnerables a la contaminación y no deberían ser utilizadas como alimento.