

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 79/13

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
13º período de sesiones
Roma, 3-14 de diciembre de 1979

S

INFORME DE LA 15ª REUNION DEL
COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington, D.C., EE.UU., 18-22 de septiembre de 1978

INTRODUCCION

1. La 15ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se celebró del 18 al 22 de septiembre de 1978, en la Sala Principal de Conferencias del Departamento de Estado, Washington, D.C. Asistieron representantes y observadores de 25 países y observadores de dos organizaciones internacionales (véase en el Apéndice I la lista de participantes).

2. En nombre del Gobierno de los EE.UU., dio la bienvenida a los participantes el Dr. Howard Roberts, Director Adjunto del Bureau of Foods, Food and Drug Administration, quien puso de relieve la importancia que tiene para el Comité la consulta de expertos y grupos de trabajo que establecen criterios microbiológicos y códigos de prácticas de higiene para productos de carácter prioritario. El Presidente de la reunión fue el Dr. J.C. Olson.

APROBACION DEL PROGRAMA

3. El programa fue aprobado sin cambios.

INFORMACION SOBRE ACTIVIDADES DE LA OMS Y DE LA FAO QUE PRESENTAN INTERES PARA EL COMITE

4. El representante de la OMS pasó revista a las recientes actividades de esa organización relacionadas con los trabajos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Mencionó la importancia cada vez mayor que en la OMS se da a las cuestiones relacionadas con la nutrición, la inocuidad de los alimentos así como la lucha contra las enfermedades transmitidas por los alimentos y la prevención de las mismas.

5. En diciembre de 1977 una Consulta conjunta FAO/OMS sobre estrategia de la inspección de los alimentos examinó todos los aspectos de un sistema de inspección de alimentos y recomendó un programa de acción que incluía prioridades y fechas para cada componente del sistema. En su período de sesiones de mayo de 1978, la Asamblea Mundial de la Salud se ocupó de los programas de la OMS sobre higiene de los alimentos y aprobó las recomendaciones de la Consulta sobre estrategia de la inspección de los alimentos.

6. Hasta la fecha se han publicado, con arreglo al Programa de la OMS sobre criterios de higiene del medio, cinco documentos generales relativos a los criterios en los que se examinan detalladamente los actuales conocimientos sobre la relación entre ciertos contaminantes y la salud humana.

7. El representante de la OMS se refirió también a los progresos hechos por: el Programa conjunto FAO/OMS sobre vigilancia de la contaminación de alimentos y piensos; el Programa de la OMS sobre enfermedades diarreicas; el Programa de la OMS de vigilancia de las intoxicaciones y enfermedades transmitidas por alimentos en Europa; los cursos coordinados de la OMS de capacitación de posgraduados en microbiología de los

alimentos, y las próximas reuniones relativas a criterios microbiológicos, zoonosis parasitarias y parálisis tóxica por ingestión de mariscos.

8. Se señaló a la atención del Comité el Manual de higiene y saneamiento en los transportes aéreos, recientemente publicado, y el Manual de inspección de alimentos, que está siendo preparado en colaboración con la FAO.

ACTIVIDADES DE LA ISO

9. El Presidente informó al Comité sobre los progresos hechos recientemente en las labores del Subcomité "Microbiología" (SC9) del Comité ISO/TC 34, "Productos alimenticios agrícolas", que celebró su quinta reunión en Londres en marzo de 1978.

10. Hasta la fecha se han publicado las siguientes normas internacionales:

- ISO 4832 - Microbiología - Directriz general para el recuento de coliformes - Técnica del recuento de colonias a 30°C
- ISO 4833 - Microbiología - Directriz general para el recuento de microorganismos - Técnica del recuento de colonias a 30°C
- ISO 4831 - Microbiología - Directriz general para el recuento de coliformes - Técnica del número más probable a 30°C.

11. Un proyecto de propuesta de un método para la localización de Salmonella que era muy similar al método ya publicado por la AOAC, había sido aceptado para su presentación como un proyecto de norma internacional. Además, se habían distribuido, para obtener observaciones, dos proyectos de propuesta, uno relativo al recuento de coliformes fecales y el otro para E. coli. El futuro programa de trabajo incluye lo siguiente:

Documentos de directrices generales para:

- la preparación de disoluciones
- enumeración de staphylococcus aureus

12. El SC9 había puesto de relieve que otros subcomités TC34 deberían seguir en todo lo posible las disposiciones de los métodos generales, modificadas solamente cuando fuera necesario para tener en cuenta las características de los productos particulares de los que se ocupaban.

13. Otro subcomité ISO/TC 147/SC 4 había celebrado su quinta reunión en Ottawa en 1978 y había hecho un examen general de su programa en lo que respecta a los criterios microbiológicos para el agua.

14. El subcomité había decidido comenzar su trabajo sobre una directriz general para el recuento de microorganismos estudiando directrices generales combinadas para difusión por técnica de superficie, la técnica de filtración por membrana y la técnica que utiliza la siembra en medio líquido. En una fecha posterior planificaba trabajar sobre la normalización de las técnicas de verificación de las membranas filtrantes para el recuento de bacterias.

15. El SC4 estaba preparando dos proyectos de propuestas: el primero sobre el recuento de coliformes y de coliformes termotolerantes, y el segundo sobre recuento de E. coli presunto y de E. coli.

16. Estaban en marcha los trabajos preparatorios para la elaboración de proyectos de propuestas relativos a:

- Pseudomonas(fluorescens y aeruginosa)
- Estreptococos fecales
- Clostridium sulfito-reductores
- Bacterias del ciclo del nitrógeno
- Salmonella
- Vibrios

17. La delegación de Noruega señaló que el organismo nórdico que se ocupa de la metodología para la inspección de los alimentos, Nordisk Metodikkomitee for Levnedsmidler (NMKL), había preparado también métodos microbiológicos que habían sido ensayados en

colaboración y que eran métodos oficiales en países miembros del NMKL. En su opinión, la referencia a los métodos microbiológicos del NMKL, cuando fuera apropiado, facilitaría la aceptación general de las normas en estos países.

18. El Comité expresó la esperanza de que en una fecha futura los métodos del NMKL se armonizarían con las especificaciones microbiológicas que preparaba la ISO.

ASUNTOS DE INTERES PARA EL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS QUE HAN SIDO EXAMINADOS POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y POR LOS COMITES DEL CODEX

19. El Comité tomó nota de que en el duodécimo período de sesiones (ALINORM 78/41, párrs. 237-266) de la Comisión del Codex Alimentarius, se había aprobado el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Moluscos como Código recomendado en el Trámite 8 del Procedimiento. La Comisión había aprobado también las especificaciones microbiológicas para productos de huevo pasteurizados en el Trámite 8 para su inclusión en el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo (CAC/RCP 15-1976).

Grupo de trabajo sobre criterios microbiológicos para la carne cruda y la carne cruda de aves de corral

20. El Comité tomó nota de que la Comisión había aprobado la recomendación del Comité Ejecutivo de que la OMS, en consulta con la FAO y con el Presidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, debería convocar un grupo de trabajo para que, en lo que se refiere a los productos, asesorara al Comité sobre los criterios microbiológicos para dichos productos.

21. El Comité Ejecutivo consideró que era necesario contar con un asesoramiento altamente especializado sobre cuestiones microbiológicas en general, y sobre los riesgos para la salud que presentan los microorganismos, a fin de facilitar la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, y que la manera lógica de contar con dicho asesoramiento era establecer un Comité mixto de expertos FAO/OMS sobre especificaciones microbiológicas para los alimentos. Sin embargo, reconociendo que esto no era posible en la actualidad, el Comité Ejecutivo propuso que se adoptara la solución provisional sugerida por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, con algunas ligeras modificaciones. El Comité Ejecutivo recomendó que la OMS, en consulta con la FAO y con el Presidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, invitara a expertos a participar en un grupo de trabajo que se reuniría a comienzos de 1979, con el propósito de asesorar al Comité en lo que respecta a criterios microbiológicos para la carne cruda y la carne cruda de aves de corral, quedando entendido que los gastos de los expertos correrán a cargo de sus respectivos gobiernos o de los organismos que los auspicien (ALINORM 78/4, párr. 55). (Véanse también los párrs. 81-88 del presente informe).

22. Se expresó cierta preocupación por el hecho de que el desarrollo de dichos criterios podría duplicar la labor que realiza el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne. El Comité puso de relieve que la tarea del grupo de trabajo consistiría en determinar la utilidad, en función de su interés para la salud pública, del establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos crudos en general, después de lo cual las conclusiones del grupo de trabajo se pondrían a disposición del Comité del Codex sobre Higiene de la Carne y de cualquier otro órgano interesado.

Acuerdo de la CEPE sobre equipo especial para el transporte de alimentos perecederos (ATP)

23. El Comité tomó nota de que en el 12^o período de sesiones de la Comisión la delegación de Dinamarca había señalado que el acuerdo ATP no debería ser revisado por el Comité sobre Higiene de los Alimentos porque no contenía disposiciones sobre higiene sino especificaciones relativas a las temperaturas que deben mantenerse durante el transporte, especialmente para los alimentos congelados rápidamente. Sin embargo, varias delegaciones participantes en la actual reunión señalaron que el comercio de alimentos refrigerados aumentaba constantemente y que, en su opinión, la relación entre el tiempo y la temperatura durante el transporte tenía importancia para la calidad microbiológica de los alimentos.

24. El Comité decidió no llevar adelante este asunto en la actual etapa, dejando en libertad a la CEPE de solicitar su asesoramiento sobre requisitos de higiene si en algún momento lo consideraba necesario.

Disposiciones relativas a la higiene en los proyectos de normas para los zumos y néctares de fruta

25. Se informó al Comité que, en su 13^a reunión (1978), el Grupo mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la normalización de zumos (jugos) de fruta había adelantado los siguientes proyectos de normas al Trámite 8 del Procedimiento:

- i) Zumo (jugo) de grosella conservado exclusivamente por medios físicos (ALINORM 79/14, Apéndice I);
- ii) Zumo (jugo) concentrado de grosella conservado exclusivamente por medios físicos (ALINORM 79/14, Apéndice II); y
- iii) Néctares pulposos de ciertas frutas pequeñas conservados exclusivamente por medios físicos (ALINORM 79/14, Apéndice III).

26. También se han adelantado dos proyectos de normas:

- i) Néctares de ciertos frutos cítricos conservados exclusivamente por medios físicos (Trámite 5 - ALINORM 79/14, Apéndice VI); y
- ii) Néctar pulposo de mango conservado exclusivamente por medios físicos (Trámite 3 - ALINORM 79/14, Apéndice VIII).

Las cinco normas contenían disposiciones de higiene idénticas a las aprobadas en todas las normas para zumos (jugos) y néctares de frutas en el Trámite 9. El Comité acordó hacer extensiva la aprobación de las mismas disposiciones de higiene a las cinco normas mencionadas.

REVISION DEL CODIGO DE PRACTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EN EL TRAMITE 7

27. El Comité examinó el Código de Prácticas revisado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (ALINORM 78/13A, Apéndice V) teniendo presentes los comentarios recibidos de los Gobiernos de Australia, EE.UU., Noruega, Reino Unido, Suecia y Suiza. La delegación del Reino Unido, coautora del Código revisado, actuó de relator.

28. Al presentar el Código, el relator recordó al Comité que el texto actual era el resultado de una revisión completa del Código original (CAC/RCP 1-1969), llevada a cabo por un grupo de trabajo (EE.UU., Países Bajos, Reino Unido, OMS y Secretaría del Codex).

29. El Comité examinó la propuesta hecha por la delegación de Suiza para eliminar del texto toda referencia al "organismo oficial competente". La delegación opinaba que el Código no estaba destinado a tratar cuestiones administrativas sino más bien asuntos técnicos.

30. El Comité observó que cierto número de códigos reflejaban la necesidad de referirse a órganos oficiales cuando era necesario adoptar precauciones higiénicas especiales. Varias delegaciones fueron de la opinión de que si no se hacía referencia al organismo oficial competente se disminuía la utilidad del Código como documento básico. El Comité decidió conservar esta disposición en el Código.

Ambito de aplicación (1.1)

31. El Comité acordó sustituir la palabra "producción" por "cultivo y recolección", para describir de manera más precisa qué etapas de la producción abarcaba el Código. En la definición de la manipulación de alimentos (2.6) se introdujo el cambio correspondiente.

Contaminación (2.3)

32. Se señaló que la definición de "contaminación" del Código debería ser congruente con la definición de "contaminante", tal como aparecía en la serie CAC/FAL relativa a aditivos alimentarios. Para los fines del Codex Alimentarius, en el Manual de Procedimiento

se daba también la definición de "contaminante". En contraste con la presente definición, la definición de "contaminante" excluía específicamente materias extrañas tales como fragmentos de insectos y pelos de roedores.

33. Después de un extenso debate, se convino en que la definición elaborada por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para "contaminantes" era demasiado restrictiva para su uso en relación con la higiene de los alimentos. Se decidió que la definición de contaminación debería abarcar también las materias extrañas y debería decir lo siguiente: "Contaminación - la presencia de cualquier materia objetable en el producto".

34. Se acordó señalar a la atención de la Comisión que en el marco del Codex existían definiciones que abarcaban términos afines pero que variaban entre sí. Se hizo hincapié en la conveniencia de armonizar las definiciones.

Material de envasado (2.8)

35. El Comité examinó una propuesta en el sentido de que se hiciera una distinción entre la envoltura inicial, por ejemplo, la película de material plástico y el envase exterior, por ejemplo, las cajas de cartón. Se observó que para hacer la distinción sugerida era necesario utilizar una terminología inequívoca, lo que presentaba problemas. Se observó también que la disposición relativa al envasado (7.5) no requería que se hiciera diferencia entre los tipos de material de envasado. El Comité acordó no cambiar la definición.

Equipo y recipientes (3.2.2)

36. Se indicó que potencialmente existía un considerable riesgo para la salud cuando los recipientes ya usados para materias tóxicas se utilizaban posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios. El Comité acordó modificar la disposición para excluir la reutilización de tales recipientes.

Paredes (4.3.7)

37. El Comité acordó que "cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza". La disposición fue así modificada. Las delegaciones de Noruega y Suecia opinaron que en especial las juntas abovedadas entre paredes y suelos eran raras y que ese requisito era innecesario.

Agua no potable (4.4.1.4)

38. Se recalcó que en muchas regiones del mundo el agua era un producto cada vez más escaso o más caro, o ambas cosas. Por esta razón, siempre que fuera posible no debía excluirse la reutilización del agua ya usada. Además, para ciertos fines era admisible utilizar agua no potable que fuera bacteriológicamente aceptable pero con, por ejemplo, un alto contenido de minerales. El Comité acordó suprimir la disposición que prohíbe el uso de agua no potable para la limpieza y la desinfección.

Alumbrado

39. Varias delegaciones indicaron que no siempre era deseable que la luz no altere los colores. El Comité convino en modificar la disposición para tener en cuenta esta observación. Acordó también suprimir las cifras relativas a la intensidad de la luz inscritas entre corchetes.

Recipientes para materias incomedibles y desechos (4.5.2.2)

40. Se observó que en el actual texto no se había previsto el uso de recipientes desechables para materias incomedibles y desechos. El Comité convino en modificar la disposición.

Programa de inspección de higiene

41. Varias delegaciones estimaron que, especialmente en los pequeños establecimientos, no siempre era posible encargar a una sola persona, que estuviera dissociada de la producción, la responsabilidad del programa de inspección de higiene. El Comité se mostró de acuerdo con esta opinión y modificó el texto para tenerlo en cuenta.

Prohibición de animales domésticos (5.6)

42. Después de un debate, el Comité reconoció que en algunos países la entrada de animales domésticos y salvajes podía constituir un riesgo para la salud en los establecimientos de elaboración de alimentos. Se reconoció al mismo tiempo que no debería excluirse de los locales a ciertos animales domésticos que eran esenciales para el funcionamiento adecuado del establecimiento. El Comité acordó volver a redactar la disposición para incluir estos puntos.

Marcado en clave de los productos (7.5.4)

43. El Comité acordó revisar esta disposición y hacer una distinción entre "identificación de partidas" (7.5.4) y "registros de elaboración y producción" (7.5.5). El concepto de lo que constituía una partida fue objeto de un extenso debate.

44. Se hizo notar que, para los fines del Código, una partida debería estar constituida de tal manera que fuera fácilmente identificable como parte de la producción en el caso de una segregación. El Comité convino finalmente en utilizar la misma definición empleada en las especificaciones microbiológicas para productos de huevo pasteurizado.

Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio (7.7)

45. Debido al riesgo potencial para la salud, se convino en incluir una disposición (nuevo 7.7.4) en la que se especificara que el laboratorio donde se hagan ensayos para determinar la presencia de microorganismos patógenos deberían estar muy separados de las zonas de elaboración de alimentos.

Limpieza y desinfección (Anexo I)

46. El Comité tuvo ante sí un documento sobre limpieza y desinfección, preparado inicialmente por la delegación del Reino Unido, y examinado y modificado por un grupo de trabajo especial (Canadá, EE.UU., Países Bajos, Reino Unido), que se reunió en Londres en marzo de 1978. El documento revisado se examinó teniendo en cuenta las observaciones hechas por los Gobiernos de Suecia y el Reino Unido.

47. El Comité acordó incorporar la mayor parte de las modificaciones sugeridas. Convino también en algunos otros cambios como consecuencia de las disposiciones propuestas por las delegaciones durante el examen del documento.

Situación del Código y el Anexo

48. El Comité consideró que el Código (revisado) de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos era un documento que se necesitaba con carácter urgente, para incorporar sus disposiciones en otros códigos que se están preparando y como fuente de referencia para muchas normas. Se acordó por unanimidad avanzar el Código al Trámite 8 del Procedimiento para su presentación al 13º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

49. En lo que respecta al Anexo del Código, que trata de la "Limpieza y desinfección", que había sido examinado en el Trámite 4, el Comité observó que su 16ª reunión precedería al 13º período de sesiones de la Comisión y que el adelanto del Código al Trámite 5 en esta etapa retrasaría su progreso. Por consiguiente, se decidió devolver el documento al Trámite 3 del Procedimiento para proceder a una nueva ronda de observaciones de los gobiernos, de tal manera que después de los debates en la 16ª reunión del Comité sería posible adelantar el "Anexo" al Trámite 5 con la recomendación de que: i) se omitieran los Trámites 6 y 7; y ii) el documento se publicara como parte integral del Código revisado.

50. El Comité expresó su agradecimiento a los grupos de trabajo sucesivos por sus valiosas contribuciones a la elaboración del Código y del Anexo. El Código revisado y el Anexo figuran en el Apéndice II del presente informe.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL MANI (CACAHUETE) EN EL TRAMITE 7

51. El Comité examinó el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Maní (ALINORM 78/13A, Apéndice II) en el Trámite 7, teniendo presentes las observaciones recibidas de los Gobiernos de los Estados Unidos, Países Bajos, Reino Unido y Suecia. Se expresó una vez más que desgraciadamente no se habían recibido observaciones de los países en desarrollo. La delegación de los EE.UU., país autor del Código, actuó como relator.

52. La delegación de Nigeria hizo notar que en la tercera reunión del Comité Coordinador para Africa, algunas delegaciones habían emitido el juicio de que en su forma actual el Código era demasiado complejo para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. En especial, los métodos regionales de almacenamiento, por ejemplo el método de "apilamiento en pirámide", no habían sido previstos en el Código (ALINORM 78/28, párr. 44). En forma análoga, la delegación del Reino Unido había expresado en sus comentarios escritos que consideraba que el Código era algo teórico en relación con las necesidades de los países productores de cacahuetes del Tercer Mundo.

53. La delegación de Suecia señaló a la atención del Comité las recomendaciones - aplicables al Código - de la Conferencia mixta FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas, celebrada en Nairobi en septiembre de 1977. De las deliberaciones se deducía que el problema principal consistía en la dificultad de transferir los conocimientos disponibles sobre buenas prácticas de cultivo a cada agricultor.

54. El Comité convino en que era deseable que el Código pudiera ser de utilidad práctica tanto para los países cuya industria agronómica es menos adelantada como para los países con una agricultura mecanizada en gran escala. Convino también en revisar el Código teniendo presente este objetivo. Se introdujeron muchos cambios en el Código y, en los casos apropiados, se incorporó el texto de la revisión de los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos. A continuación se indican las modificaciones más importantes introducidas en el texto.

Ambito de aplicación (1)

55. El Comité acordó incluir (en el texto inglés) como sinónimos del maní los términos "monkey nuts" y "earth nuts".

Curado

56. Se sostuvo un extenso debate sobre la mejor manera de describir el secado artificial en comparación con el secado natural, puesto que el curado incluye ambos métodos destinados a reducir el grado de humedad. Como no fue posible llegar a un acuerdo general, se decidió no hacer referencia a los medios de secado en relación con el curado.

Grado seguro de humedad

57. De conformidad con las decisiones adoptadas en la 13^a reunión del Comité por las que se introducía el concepto de actividad acuosa, el término "grado de humedad" fue sustituido por el de "actividad acuosa" (a_w).

Protección del maní contra la contaminación (III.B.5)

58. Se acordó incluir el apilamiento en pirámide como un ejemplo de granos conservados para la elaboración y el almacenamiento bajo cubierta. Se insertó una referencia a la disposición sobre condiciones de almacenamiento controlado para el producto terminado (7.8.2).

Recepción e inspección (III.D.2)

59. Se presentó al Comité un documento preparado por la delegación de los EE.UU. sobre la localización de A. flavus. Se hizo notar que en la tercera reunión del Comité Coordinador para Africa, al pasarse revista a los resultados de la conferencia sobre micotoxinas celebrada en Kenya, se estudió la necesidad de preparar un "botiquín de localización" de la aflatoxina. Sin embargo, se comprobó que no se disponía todavía de un buen ensayo sobre el terreno y, por consiguiente, no se hizo referencia a un método en el Código.

60. La delegación de los Países Bajos declaró que, a su juicio, sería conveniente incluir en el Código una directiva sobre la secuencia de las medidas que se deben adoptar al recibirse e inspeccionarse en la instalación de descascarado el maní procedente de stock de granjeros. Estimaba que, según la situación local y los medios disponibles para el examen, era posible tomar gradualmente decisiones más precisas sobre la aceptación o rechazo de conformidad con la tabla siguiente:

- i) Formación excesiva de moho: no es necesario hacer otra investigación = rechazo
- ii) Formación de moho: presencia de moho parecido a A. flavus - no se dispone de prueba microscópica - no es necesario hacer otra investigación = rechazo
- iii) Formación de moho: presencia de moho parecido a A. flavus - prueba para verificar la posible presencia de aflatoxina - no se dispone de prueba química - no es necesario hacer otra investigación = rechazo
- iv) Formación de moho - presencia de moho parecido a A. flavus - prueba para verificar la posible presencia de aflatoxina - prueba química de la aflatoxina = rechazo si la prueba es positiva.

El Comité aceptó incluir la propuesta de la delegación de los Países Bajos en 7.1.1, Criterios de aceptación.

Condiciones óptimas de almacenamiento (IV.D.6(c))

61. Con arreglo a las consideraciones generales expresadas al comienzo de las deliberaciones sobre el Código (véanse párrafos 51-54), se convino en que la referencia al almacenamiento a 0-6°C tenía poco valor práctico, en especial si se consideraba que era evidente que el factor decisivo era la actividad acuosa.

62. El Comité decidió eliminar la referencia a una gama de temperaturas de almacenamiento óptimo y modificó el título de la disposición (IV.B.(b)(i)) que debe decir "Condiciones controladas de almacenamiento". Se acordó revisar la disposición relativa al control de la infestación de productos almacenados (IV.B.6(b)(ii)) y le dio un epígrafe independiente: "Control de la infestación por insectos, ácaros y otros artrópodos".

Especificaciones aplicables al producto terminado (V)

63. El Comité revisó esta sección con el propósito de aplicar la redacción utilizada generalmente. En vista del riesgo potencial de micotoxinas distintas de las aflatoxinas, se acordó eliminar toda referencia específica a la aflatoxina y referirse a las micotoxinas en general. El Comité estimó que en la actualidad no estaba en condiciones de proponer límites de micotoxina para las especificaciones aplicables al producto terminado. Sin embargo, señaló que muchos países habían establecido ya límites para las aflatoxinas en el maní.

Situación del Código

64. En vista del número de modificaciones introducidas en el documento, el Comité acordó devolver el Código al Trámite 6 del Procedimiento, a fin de permitir una nueva serie de observaciones, en especial de los países en desarrollo productores. El documento modificado, reenumerado en sistema decimal y con las disposiciones revisadas de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos figura en el Apéndice III de este informe.

PROYECTOS DE CODIGOS DE PRACTICAS PARA ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJO PUNTO DE ACIDEZ Y PARA ALIMENTOS ENVASADOS ACIDIFICADOS DE BAJO PUNTO DE ACIDEZ Y PRODUCTOS ENVASADOS EN RECIPIENTES SEMIRIGIDOS Y BOLSAS FLEXIBLES

65. El Comité tomó nota de que el proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez (ALINORM 78/13A, Apéndice VI) había sido adelantado al Trámite 6 del Procedimiento por la Comisión en su 12º período de sesiones (ALINORM 78/41, párrafo 254).

66. Al mismo tiempo, un Grupo de Trabajo especial, bajo la presidencia del Canadá, se había reunido en Londres para elaborar un Código de Prácticas para Alimentos Envasados

Acidificados de Bajo Punto de Acidez y Productos Envasados en Recipientes Semirígidos y Bolsas Flexibles (véase ALINORM 78/13A, párrafos 103-105). Como se encontraron muchas semejanzas entre los dos Códigos, el Grupo de Trabajo había decidido fundir siempre que fuera posible, sus disposiciones. Las disposiciones del Código para los productos envasados acidificados de bajo punto de acidez que eran diferentes figuraban en el Anexo (I) del Código combinado. El Grupo de Trabajo añadió también un Anexo (II) que contenía métodos de referencia para la determinación de la acidez puesto que ninguna otra organización había establecido un método específicamente dedicado a este fin. El Comité convino en solicitar de la ISO que se ocupara de esta cuestión.

67. El nuevo Código combinado había sido distribuido entre los gobiernos para que hicieran las observaciones pertinentes, observaciones que fueron consideradas por otro Grupo de Trabajo que se reunió justamente antes del actual período de sesiones del Comité. Como resultado, el texto había sido objeto de nuevas modificaciones y, aunque todavía no podía ser puesto a disposición del Comité para su consideración, en fecha posterior se procedería a adjuntarlo al Informe.

68. La delegación de Australia propuso que se estudiara la posibilidad de incorporar el Anexo (I) al Código principal.

Situación del Código

69. El Comité convino en que el Código y anexos relativos a los alimentos envasados de bajo punto de acidez y a los acidificados, así como a los productos envasados en recipientes semirígidos y bolsas flexibles fueran devueltos al Trámite 6 del Procedimiento para dar a los gobiernos una nueva oportunidad de hacer observaciones sobre el documento revisado. El Comité expresó su agradecimiento a los grupos de trabajo por su importante labor en la elaboración del Código. El Código modificado figura en el Apéndice IV del presente Informe.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS EN EL TRAMITE 7

70. El Comité examinó este proyecto de Código (ALINORM 78/13A, Apéndice VII) teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos (CX/FH 78/8).

71. La delegación de la República Federal de Alemania, coautora con la de los Estados Unidos del Código, actuó como relator. El relator informó al Comité que en sus observaciones escritas el Reino Unido había señalado que muchos de los puntos de este Código habían sido incorporados en los principios generales revisados y que gran parte del resto estaba incluido en el Código para alimentos envasados de bajo punto de acidez. Por consiguiente, se indicó que el Código constituía ahora una duplicación y que podían alcanzarse los fines del mismo utilizando los principios generales junto con un anexo que contenga directrices microbiológicas para los alimentos para lactantes.

72. Las delegaciones de Francia y de Noruega opinaron también que el Código debía ser tratado de esta manera. Algunas otras delegaciones estimaron que, por razones de referencia y debido a la importancia dada a la elaboración del Código en muchos países, éste debería aparecer como una publicación independiente.

73. El Comité convino en que el Código debería ser publicado como un documento separado, que incluiría todas las modificaciones hechas a los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos y al Código sobre alimentos envasados de bajo punto de acidez. El Comité examinó a continuación el documento teniendo presentes las observaciones hechas por los Gobiernos.

Almacenamiento de materias primas e ingredientes (7.1.3)

74. El Comité observó que no había sido posible encontrar una definición adecuada del término "percederos" y suprimió toda referencia a las condiciones de almacenamiento de tales productos.

Verificación en vacío (7.6.3)

75. La delegación de Australia señaló que la disposición establecía que todos los recipientes deberían ser sometidos a una verificación en vacío y puso en tela de juicio el carácter realista de esta disposición. El Comité hizo notar que existían técnicas manuales y electrónicas para verificar todos los recipientes llenados al vacío y convino en que no se

modificara el texto. Acordó que la referencia al tipo de los recipientes que han de usarse debería ser incluida bajo el epígrafe "Material de envasado" (7.5.1).

76. La delegación de Australia expresó su preocupación por el requisito de que en el caso de los recipientes llenados al vacío y cerrados con tapas de enroscado rápido o de cierre de resorte, que tienen un espacio anular entre el filo interno del borde de la tapa y el recipiente mismo, se deberá eliminar dicho espacio diseñando otra tapa o recipientes o haciéndolo inaccesible mediante el cierre hermético del recipiente. Consideró que la disposición era excesivamente restrictiva e impediría la utilización de muchos cierres que se usan actualmente. La delegación de los Estados Unidos explicó que el residuo de los productos alimentarios que se deposita en el espacio anular facilita la formación de microorganismos y la infestación por insectos en dicho espacio. Ese material contaminado puede ser incorporado al producto cuando se abre el recipiente. El Comité decidió no hacer cambios en esta disposición.

Instrucciones para el almacenamiento

77. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (ALINORM 78/22, párrafo 31) opinaba que las instrucciones relativas al almacenamiento deberían aparecer en la etiqueta de los alimentos preenvasados, pero que no existían disposiciones en este sentido en el texto revisado de los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

78. Varias delegaciones opinaron que, especialmente en el caso de los alimentos para lactantes y niños, existía el peligro de la contaminación por microbios después de abrirse el recipiente y prepararse el producto, y que en el Código debería insertarse una disposición que obligara a dar ciertas instrucciones al usuario.

79. Otras delegaciones estuvieron de acuerdo, en principio, en que deberían adoptarse todas las medidas posibles para asesorar sobre la manera de evitar la contaminación microbial de dichos alimentos, pero señalaron que cualquier texto que se incluyera en el Código debería evitar toda atribución de responsabilidad jurídica y tener solamente carácter de asesoramiento. El Comité aceptó el texto siguiente:

"7.5.5 Almacenamiento y utilización del producto

Para fomentar una manipulación segura, en la etiqueta o en un folleto incluido en cada envase de consumidor, se deberán dar instrucciones sobre la manera de evitar la contaminación y el deterioro del alimento preparado."

Situación del Código

80. El Comité adelantó el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños al Trámite 8 del procedimiento. Agradeció a los países autores del proyecto, la República Federal de Alemania y los Estados Unidos, por su valiosa contribución a la preparación del Código. El Código figura como Apéndice V del presente Informe.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

81. El Comité tuvo ante sí el texto propuesto de los Principios Generales para el establecimiento de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (ALINORM 78/13A, Apéndice VIII), las secciones correspondientes de los informes del 24º período de sesiones del Comité Ejecutivo (ALINORM 78/4, párrafo 4) y del 12º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 78/41, párrafos 257-262) así como observaciones de los gobiernos (CX/FH 78/9).

82. Se informó al Comité que los criterios microbiológicos para los alimentos, y los principios que rigen su aplicación, que habían sido propuestos de nuevo en la Segunda consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, no habían sido ensayados en la práctica. La intención era que tales ensayos comenzaran con la preparación de los documentos de base que se están elaborando para el Grupo de Trabajo FAO/OMS sobre Especificaciones microbiológicas para los Alimentos, que se reunió en Ginebra del 20 al 26 de febrero de 1979 para estudiar la necesidad de establecer criterios microbiológicos para la carne cruda y la carne cruda de aves de corral. Por consiguiente la aplicación práctica de estos principios sería sometida a un cuidadoso examen y discutida también como un tema del programa.

83. El Dr. J.H.B. Christian (Australia), que actuó como Relator en el segundo período de

sesiones de la Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, pasó revista a las observaciones recibidas de los Gobiernos de Australia, Estados Unidos, Polonia, Suecia y Suiza. El Comité acordó que las observaciones de los Gobiernos no fueran examinadas en detalle puesto que dicha tarea se realizará en el Grupo de Trabajo.

84. En el debate general que tuvo lugar, la delegación de Suiza señaló que era necesario hacer una aclaración en lo que respecta a la aplicación de las especificaciones microbiológicas. Esta aplicación debía indicarse claramente para uso de aquellas personas a quienes está destinada, por ejemplo, el fabricante o un organismo oficial. La delegación suponía que se aplicarían como especificaciones para el producto acabado inmediatamente después de la fabricación, lo cual las distinguirían de las normas microbiológicas que deben aplicarse en el punto de entrada de un país importador, donde a menudo se desconoce el curso que ha seguido el producto después de salir de la fábrica. Por esta razón se indicó que en muchos casos no sería posible convertir una especificación en una norma ya que algunas veces podrá ser necesario determinar a diferentes organismos.

85. La delegación del Reino Unido opinaba que las especificaciones deberían ser utilizadas por la persona encargada de aplicar el Código al producto acabado, que podría ser el organismo oficial competente. Los resultados del control no deberían constituir la base de una decisión sobre aceptación o rechazo del producto. El fabricante podría también aplicar voluntariamente las especificaciones, pero debería determinarse el punto en que éstas eran pertinentes.

86. Además, la delegación opinaba que los debates celebrados en el 12^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 78/41, párrafos 259-260) habían demostrado que existía cierto grado de incertidumbre en lo que respecta a los propósitos de las especificaciones, y que por esta razón, en el texto se debería hacer hincapié en el establecimiento de criterios solamente cuando existieran riesgos reales para la salud. También se deberá tener en cuenta la carga financiera que representa tanto para el fabricante como para el consumidor la elaboración de especificaciones innecesarias.

87. La delegación de Suecia expresó la opinión de que los Códigos debían contener criterios microbiológicos que permitieran diferenciar entre alimentos que son de mala calidad pero que pueden ser utilizados para cualquier otro propósito que no sea el consumo humano directo, y los alimentos que presentan un riesgo para la salud.

88. El Comité observó que en su 16^o período de sesiones se presentaría la oportunidad de estudiar las conclusiones del Grupo de Trabajo FAO/OMS y de preparar un texto que pudiera examinar la Comisión en su 13^o período de sesiones. Invitó a los Gobiernos a enviar nuevas observaciones directamente al Dr. Reinius (OMS), con copia al Presidente del Comité, a fin de que pudieran recibirse oportunamente para su consideración en el Grupo de Trabajo.

PROYECTOS DE CODIGOS DE PRACTICAS PARA PESCADO AHUMADO, LANGOSTAS Y PESCADO SALADO

89. El Comité examinó los proyectos de Códigos de Prácticas para pescado ahumado (CX/FFP 77/6), langostas (ALINORM 78/18A, Apéndice X) y pescado salado (ALINORM 78/18A, Apéndice XI), teniendo presentes las recomendaciones de un Grupo de Trabajo especial que se reunió durante el actual período de sesiones del Comité (Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos (Presidente), Francia, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, Suecia, Sudáfrica y FAO (Relator)).

90. El Comité tomó nota de que todas las observaciones escritas de los Gobiernos habían sido examinadas por el Grupo de Trabajo y que en su mayor parte se habían incluido en los cambios propuestos a los Códigos. El Comité aceptó las modificaciones sugeridas para los Códigos de Prácticas para la langosta y el pescado salado y, con una excepción, aceptó también los cambios propuestos al Código de prácticas para pescado ahumado.

91. Al examinarse los cambios de fondo propuestos al Código sobre pescado ahumado, hubo un largo debate sobre la temperatura adecuada para el almacenamiento de productos envasados al vacío o con gas. En general se aceptó que esta forma de envasado exigía un almacenamiento a baja temperatura para impedir el posible desarrollo de Clostridium botulinum en algunos tipos de pescado ahumado. Sin embargo, se expresaron opiniones sumamente diversas sobre la temperatura efectiva que se necesitaba para obtener un producto seguro y sano.

92. Algunas delegaciones opinaron que la congelación era indispensable, puesto que en la práctica una temperatura recomendada de -3°C entrañaría a menudo la exposición del producto a temperaturas sustancialmente más altas durante períodos bastante largos, con el consiguiente peligro de una actividad microbiológica indeseable.

93. Otras delegaciones - Dinamarca, Noruega y Suecia - declararon que la experiencia adquirida durante muchos años en sus respectivos países había demostrado que las temperaturas de almacenamiento por encima del límite de congelación para el pescado ahumado no presentaban ningún riesgo para el consumidor, y que ningún envenenamiento por botulinum había sido relacionado con el consumo de pescado ahumado envasado en vacío. Además, la delegación de Suecia declaró que existía una diferencia en la descomposición microbiológica entre los productos de pescado ahumado envasados al vacío o con gas.

94. En los debates celebrados durante la reunión del Grupo de Trabajo especial se señaló que si bien el aire se extrae cuando se envasa un producto al vacío en una bolsa plástica, la proporción de gases constituyentes que contiene el aire residual no se modifica. La delegación de Dinamarca expresó que la experiencia indicaba que la formación de organismos de descomposición en los envases en vacío se seguía produciendo, posiblemente en relación con la formación de Clostridium botulinum, y podía ser notada por el consumidor. La misma delegación opinó también que la formación de Clostridium botulinum podía impedirse mediante la congelación o una refrigeración apropiada, y el hecho de que el envasado en vacío se limitara a productos congelados dependía en gran parte de la eficiencia del sistema nacional de inspección de alimentos.

95. Se llegó a una transacción en la redacción adoptada:

"4.4.5.3 LOS PRODUCTOS ENVASADOS EN VACIO O CON GAS DEBERAN SER ALMACENADOS A UNA TEMPERATURA SUFICIENTEMENTE SEGURA

Si las temperaturas de almacenamiento son superiores a 3°C (37°F), existe el riesgo de que el Clostridium botulinum se propague en algunos tipos de pescado ahumado y pueda producir toxinas. El proceso de envasado en vacío o con gas entraña la extracción del aire y, por consiguiente, puede crear condiciones favorables de propagación de este organismo y suprimir la formación de mohos y otros microorganismos aeróbicos, lo que indica un almacenamiento inadecuado. Por consiguiente, la utilización de dicho envasado deberá limitarse a los productos congelados; sin embargo, en los casos en que un producto determinado no permite la propagación de Clostridium botulinum podrán usarse otras temperaturas de almacenamiento.

Los productos congelados deberán mantenerse en ese estado hasta el momento del consumo. Cuando se proceda a deshelar el producto congelado el paquete deberá abrirse.

En la etiqueta deberá indicarse adecuadamente la fecha y las instrucciones correspondientes sobre las condiciones de almacenamiento."

96. El Comité aprobó los requisitos de higiene de los Códigos de Prácticas para langosta, pescado salado y pescado ahumado (en la forma modificada) y señaló que si en el próximo período de sesiones del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros se hacían cambios en las disposiciones de los Códigos relativas a la higiene estos Códigos deberían ser referidos nuevamente a este Comité.

97. El Comité acordó someter a la consideración del Comité de Productos Básicos dos observaciones tecnológicas hechas por los Países Bajos. En el Código de prácticas para el pescado ahumado, la subsección 4.4.3 trataba del secado por salazón, pero en el Código no se hacía referencia alguna a la tecnología. Se sugirió que la subsección 5.4.5 del Código para pescado salado se incorporara al Código para pescado ahumado. El Código de prácticas para pescado salado no contenía descripciones ni requisitos de higiene para la desalazón. Se sugirió que se incluyeran dichos requisitos.

98. El Comité opinó que era conveniente armonizar los diversos Códigos para el pescado y productos pesqueros, y que los Códigos preparados anteriormente deberían revisarse teniendo en cuenta los cambios introducidos en los actuales Códigos y en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

99. La delegación de Noruega declaró que, a su juicio, debería tratarse de aumentar el valor práctico de los Códigos para los países en desarrollo. El representante de la FAO

informó al Comité que el Departamento de Pesca estaba preparando una serie de directivas ilustradas basadas en varios Códigos de prácticas para su uso por los servicios de extensión en los países en desarrollo.

100. El representante de la FAO indicó también que, además de las directivas ilustradas, la FAO estaba preparando una serie de elementos de ayuda de capacitación (películas fijas) sobre la calidad y control de la manipulación del pescado. Las dos primeras películas fijas tituladas "Un problema de calidad" y "Un programa de control de la calidad para las instalaciones de elaboración del pescado", fueron mostradas al Comité. Se estaban preparando nueve películas fijas, incluida una de dibujos sobre salubridad. Las otras se referían a la manipulación del pescado en el mar, en la playa, y la comercialización en países tropicales.

101. Además se había escrito cierto número de trabajos técnicos como resultado de las recomendaciones de anteriores consultas gubernamentales sobre Códigos de prácticas, tales como: Hielo en las pesquerías, Congelación en las pesquerías, Producción del pescado seco y Curado al humo del pescado. Se encontraban en etapa de preparación otros trabajos sobre transporte y venta al por menor del pescado. En un apéndice a los Códigos de prácticas se indicarían estos y otros trabajos.

102. La delegación de los Estados Unidos comunicó al Comité las medidas oficiales tomadas en relación con los Códigos de prácticas para el pescado y el pescado en conserva. El Departamento de Comercio de los Estados Unidos había anunciado en el Federal Register (4 de agosto de 1978) que publicaría y distribuiría a la industria estos dos Códigos de prácticas. Además, el Servicio de inspección de Pesca del Departamento de Comercio usará los Códigos como una fuente continua de referencia sobre información consultiva en relación con sus actividades de inspección y actividades afines.

103. Conforme la Comisión del Codex Alimentarius termine, publique y distribuya otros Códigos para productos pesqueros se les dará uso similar. La notificación de las medidas oficiales sobre estos dos Códigos se comunicaba a la Comisión del Codex Alimentarius. La delegación hizo hincapié en que los Códigos serían utilizados con fines de asesoramiento, en la forma deseada y expresada por la Comisión del Codex Alimentarius.

CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS PARA CAMARONES - ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA CAMARONES COCIDOS SIN CAPARAZON Y CONGELADOS Y LISTOS PARA EL CONSUMO

104. El Comité estudió el Apéndice al Código de Prácticas para camarones en el Trámite 7 teniendo en cuenta las recomendaciones del mismo Grupo de Trabajo especial que se había reunido para estudiar los Códigos para pescados.

105. El Grupo de Trabajo pensaba que como las especificaciones microbiológicas no estaban incluidas oficialmente en su programa, el Grupo no podía examinar este tema de manera detallada. Se propuso que los límites recomendados por el Comité (véase EC/Microbiol/77/Report 2, páginas 3-5) fueran referidos al Comité de Productos Básicos para su consideración. Se sugirió que la Secretaría publicara una carta circular pidiendo a los gobiernos que hicieran comentarios y que este tema fuera incluido en el programa del próximo período de sesiones del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

106. El Comité aprobó las recomendaciones del Grupo de Trabajo y sugirió que la Secretaría enviara a los miembros del Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros una copia del informe del Grupo de Trabajo de Ginebra sobre especificaciones microbiológicas para alimentos que contendría los principios generales revisados para el establecimiento de criterios microbiológicos, que servirían de orientación para el Comité de Productos Básicos.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LECHE EN POLVO (EN EL TRAMITE 4)

107. El Comité tuvo a la vista el proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Leche en Polvo, con un Anexo que contenía especificaciones microbiológicas para productos de leche en polvo (CX/FH 78/16). La delegación de Australia (país autor del Código) actuó como Relator.

108. Al presentar el Código para leche en polvo, el Presidente explicó que éste había sido examinado detalladamente en el Trámite 4 del Procedimiento para la elaboración de leche y productos lácteos en el 19º período de sesiones del Comité Mixto FAO/OMS de expertos gubernamentales sobre el Código de principios referentes a la leche y los productos lácteos (junio

de 1978). El Comité sobre la leche, tomando nota de una directiva de la Comisión en el sentido de que después de que el Código fuera examinado en su 19^o período de sesiones, sería elaborado aún más por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, expresó el deseo de que se le diera la oportunidad de revisar el Código antes de que éste fuera terminado.

109. El Relator señaló a la atención del Comité que, al igual que los demás Códigos en curso de preparación, el presente Código tendría que ser puesto en consonancia con los Principios Generales revisados de Higiene de los Alimentos. Informó también al Comité que además de las especificaciones sobre el producto acabado basadas en planes de muestreo reiterado, el Código incluía planes de muestreo ordinarios y límites microbiológicos destinados al fabricante (Anexo 1, Sección 5).

Situación del Código

110. El Comité acordó devolver el Código al Trámite 3 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. Con objeto de contribuir a una mayor elaboración del proyecto de Código, el Comité estableció un Grupo de Trabajo especial formado por Australia (convocante), la República Federal de Alemania, Estados Unidos, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido y Suiza. Se acordó que el Grupo de Trabajo se reuniera durante los dos días anteriores al próximo período de sesiones del Comité a fin de revisar las observaciones escritas recibidas y preparar recomendaciones para su consideración por el Comité.

111. El Presidente indicó al Comité que la FIL había hecho saber que tenía cierto número de observaciones que hacer sobre el Código y había expresado el deseo de participar en su elaboración. El Comité decidió que, puesto que el Código debía ser distribuido en el Trámite 3 para ser objeto de observaciones, la FIL y otras organizaciones internacionales tendrían oportunidad de presentar sus observaciones.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACION DE ANCAS DE RANA EN EL TRAMITE 4

112. El Comité tuvo a la vista el proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la elaboración de ancas de rana y un cuadro titulado "Ejemplo de tratamiento escalonado de las ancas de rana" (ALINORM 78/13A, Apéndice IV y Anexo) así como las observaciones recibidas de Polonia. La delegación de los Estados Unidos (país coautor del Código) actuó como Relator.

113. Se tomó nota de que, como lo había solicitado el Comité de Higiene de los Alimentos (ALINORM 78/13A, párrafo 102 (4)), el Departamento de Pesca de la FAO había enviado un cuestionario a organismos y organizaciones de los países productores e importadores solicitando información sobre la contaminación por Salmonella sobre la superficie de las ancas de rana usando para ello la metodología ordinaria preparada por la Segunda Consulta Conjunta de expertos FAO/OMS en especificaciones microbiológicas para los alimentos. Se les había pedido también que hicieran comentarios al Código. El representante de la FAO informó al Comité sobre las respuestas recibidas al cuestionario.

114. Se convino en que los cambios que se hicieran en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y que se relacionaran con el presente Código serían incorporados al texto por la Secretaría. Al examinar las observaciones escritas presentadas por Polonia, el Comité acordó suprimir los corchetes que encierran las disposiciones 4.3.5.2 y 4.3.12-14. Se hizo notar que otras partes del Código respondían a las propuestas de Polonia; no se hicieron cambios. Se discutieron las observaciones hechas por la India e Indonesia en respuesta al mencionado cuestionario y se introdujeron varias modificaciones al texto.

115. Se indicó que al parecer el agua utilizada para limpiar las ancas de rana tenía una elevada concentración de cloro. Se presentó una propuesta encaminada a solicitar del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios que diera su opinión sobre el empleo de un agua con tan elevada concentración de cloro en la limpieza de las ancas de rana. Varias delegaciones señalaron que no era posible aplicar de manera efectiva esta consideración sin tener en cuenta la tecnología actual. Se observó también que las elevadas concentraciones de cloro y los productos resultantes no se encontraban necesariamente en el producto terminado.

116. Se decidió que los datos sobre Salmonella proporcionados en respuesta al cuestionario fueran revisados y clasificados por un grupo de trabajo que debería reunirse antes del período de sesiones del Comité.

Situación del Código

117. El Comité observó que su próximo período de sesiones (16^o) se celebrará antes del 13^o período de sesiones de la Comisión. Aunque sólo se había recibido un número limitado de observaciones de los gobiernos, y las actuales deliberaciones habían adelantado mucho el Código, el Comité decidió devolverlo al Trámite 3 del Procedimiento a fin de poder contar con una nueva serie final de observaciones de los gobiernos, de tal manera que en su próximo período de sesiones pudiera adelantar el Código al Trámite 5 con la recomendación a la Comisión de que se omitieran los Trámites 6 y 7 y que el Código se adelantara al Trámite 8. El Código revisado figura en el Apéndice VI de este informe.

CODIGO DE PRACTICAS PARA MEZCLAS DE HELADOS Y HELADOS COMESTIBLES

118. El Comité recordó que en su último período de sesiones (ALINORM 78/13A, párrafo 102 (2)) había aprobado una recomendación de la Segunda Consulta Conjunta FAO/OMS de expertos en especificaciones microbiológicas para los alimentos a fin de que se emprendiera la elaboración de un Código de Prácticas para mezclas de helado. La Consulta examinó pero no aprobó las normas microbiológicas propuestas por el Comité del Codex sobre Hielos Comestibles (ALINORM 78/11, Apéndice II) y en cambio recomendó varias directrices (véase ALINORM 78/13A, Apéndice IX).

119. El Comité tomó nota de los criterios aplicables para el establecimiento de Códigos de Prácticas del Codex, entre los cuales podían citarse (Manual de procedimiento, cuarta edición, página 55):

- Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud; y
- Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y situación comercial entre países.

120. Se indicó que el volumen del comercio internacional de mezclas de helados y helados comestibles fuera de Europa era pequeño y no podía por sí mismo justificar la elaboración de un Código. Además, la elaboración de un Código general resultaría difícil dada la amplia gama de helados incluidos en la norma para mezclas de helados y helados comestibles, así como los diferentes métodos de elaboración utilizados en su preparación.

121. Por otra parte, la Consulta de Expertos (EC/Microbiol/77/Report 2) había reconocido que era necesario establecer criterios microbiológicos destinados a disminuir los riesgos para la salud pública que presentan las mezclas de helados y helados comestibles. Por esta razón, la Consulta había recomendado directrices por considerar que no era conveniente establecer criterios obligatorios y que no existía un código al que podían adjuntarse especificaciones. El Comité reconoció que por primera vez se había sugerido que las directrices, tal como las había definido la Consulta Conjunta de Expertos, fueran presentadas para un producto para el cual existía una norma del Codex.

122. Algunas delegaciones consideraron que los códigos de prácticas de higiene en general habían demostrado que sirven para ayudar a los países a preparar sus respectivas legislaciones, y por esta razón apoyaban la elaboración de un código de esta índole para helados comestibles. Otras delegaciones se mostraron de acuerdo en que los códigos elaborados hasta ahora por el Comité habían demostrado su utilidad en muchas ocasiones, pero consideraron que, entre los productos, los helados comestibles no tenían una elevada prioridad puesto que las normas exigían un tratamiento de pasteurización.

123. El Comité señaló que los criterios microbiológicos se encontraban todavía en una etapa preliminar y que en el debido momento serían sometidos a una discusión más detallada en el Grupo de Trabajo de Ginebra sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos. Por consiguiente, decidió aplazar toda nueva discusión sobre la necesidad de un Código de Prácticas para Mezclas de Helados y Helados Comestibles hasta el próximo período de sesiones del Comité, momento en el que esperaba estar en mejor situación para hacer una propuesta en firme al 13^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

MAQUINAS DE VENTA AUTOMATICA

124. El Comité tuvo a la vista el documento "Problemas de higiene relacionados con la construcción y funcionamiento de máquinas de venta automática" (CX/FH 78/13), que había sido preparado por la delegación de Bélgica.

125. El Comité observó que en el documento se sugerían dos maneras de establecer disposiciones de higiene para las máquinas de venta automática, ya sea elaborando un código independiente o añadiendo disposiciones concretas de higiene para las máquinas de venta automática a los Principios Generales revisados de Higiene de los Alimentos.

126. En el Comité se expresaron algunas dudas sobre los propósitos del Código, por ejemplo, si debían saber si se trataba de una norma higiénica de fabricación o si se le incluiría como un anexo a una norma para la construcción y diseño de dichas máquinas. Varias delegaciones opinaron que un gran número de aspectos higiénicos parecían estar ya cubiertos en los Principios Generales revisados de Higiene de los Alimentos y en el Código sobre Alimentos de bajo punto de acidez.

127. El Comité observó que existía cierta preocupación por las condiciones higiénicas de los tubos de conexión y de distribución de las máquinas de venta automática de productos líquidos. Señaló también que la delegación del Japón creía en la necesidad de elaborar un código de prácticas para las máquinas de venta automática de alimentos, pero en cambio no creía que se debían discutir problemas de índole moral en relación con la venta de bebidas alcohólicas mediante tales máquinas.

128. La delegación de los Estados Unidos informó al Comité que la Food and Drug Administration publicaría muy pronto un documento detallado sobre la construcción higiénica de máquinas de venta automática, y se comprometió a editar el texto en el formato del Codex y distribuirlo a los puntos de contacto del Codex y miembros del Comité antes de su próximo período de sesiones para recibir comentarios al respecto. El Comité podría entonces hacer recomendaciones adecuadas sobre la posible elaboración de un código de prácticas de higiene para máquinas de venta automática, para su consideración por la Comisión en su 13^o período de sesiones.

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS DESECADOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS DESECADOS

129. El Comité tuvo a la vista un resumen de los debates sobre especificaciones microbiológicas para alimentos desecados que se habían celebrado desde la última reunión del Comité (CX/FH 78/14).

130. En su 14^o período de sesiones el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había examinado los resultados obtenidos por la Segunda Consulta Conjunta FAO/OMS sobre especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, y tomó nota de que la Consulta había recibido del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios (CMEAA), reunido en su vigésimo período de sesiones, una solicitud de asesoramiento sobre ciertas cuestiones relativas al establecimiento de especificaciones microbiológicas para algunos aditivos alimentarios (EC/Microbiol/77/Report 2, Anexo IX). Algunas de estas sustancias habían sido incluidas en la lista de alimentos e ingredientes respecto de los cuales debía continuarse el estudio para el establecimiento de criterios microbiológicos.

131. En su vigésimo segundo período de sesiones, celebrado en Roma a mediados de 1978, el CMEAA había tomado nota de las observaciones y recomendaciones de la Consulta de Expertos y de las deliberaciones del Comité, y había llegado a la conclusión de que se necesitaba información adicional, por ejemplo de los proveedores, sobre el total de recuentos bacterianos típicos de productos de origen natural. Una vez reunida, esa información permitiría a los expertos determinar en qué sectores valía la pena trabajar. Por consiguiente, había recomendado que se escribiera a los gobiernos y al sector privado solicitando sus opiniones y asesoramiento así como las publicaciones disponibles sobre la materia.

132. En relación con un sector diferente de los alimentos desecados, se informó al Comité que en su 12^o período de sesiones (ALINORM 78/41, párrafos 485-496), la Comisión había decidido formar un Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales. El Comité señaló que dichos productos podrían necesitar especificaciones microbiológicas.

133. El Comité señaló que para otros tipos de alimentos desecados, tales como sopas y caldos y leche en polvo, se procedía ya a la elaboración de criterios microbiológicos. Varias delegaciones estimaron que la elaboración de un código general que abarcara los alimentos desecados y los aditivos alimentarios carecía de una base realista y que sería mejor abordar el problema clasificando dichos productos cuyo procedimiento de elaboración era similar, por ejemplo, las enzimas que debían recibir un trato especial a fin de conservar su actividad biológica.

134. El Comité convino en que toda decisión sobre la conveniencia de elaborar un Código o códigos de prácticas de higiene para alimentos desecados e ingredientes alimentarios desecados sería mucho más factible si se contaba con la ayuda de un documento de base que clasificara los productos en grupos homogéneos, ya sea por ser similares en su elaboración o por la semejanza de sus propiedades funcionales, lo cual permitiría enfocar con mayores conocimientos el problema de la elaboración de criterios microbiológicos. La delegación de los Países Bajos se comprometió a ocuparse de la obtención de estos datos.

EXAMEN DE LOS PROBLEMAS DE HIGIENE PLANTEADOS POR LAS AGUAS EMBOTELLADAS

135. El Comité recordó que en su 14^o período de sesiones (ALINORM 78/13A, párrafo 102 (8)) había aprobado una recomendación hecha por la Segunda Consulta Conjunta de Expertos para que estudiara los problemas de higiene planteados por las aguas embotelladas, en especial la limpieza y llenado de las botellas, y que debía tener también en cuenta los trabajos del Comité Coordinador Regional del Codex para Europa que había elaborado una norma para aguas minerales.

136. Se informó al Comité que, en su 12^o período de sesiones, la Comisión había decidido aprobar, como una Norma Regional Europea recomendada, el proyecto de Norma para las Aguas Minerales naturales. Quedaba entendido que las diversas secciones de la Norma que necesitaban ser aprobadas o ser objeto de una mayor elaboración, serían examinadas por los correspondientes Comités del Codex y que la Norma no se publicaría hasta que se hubiera dado término a dicho trabajo.

137. El Comité señaló que la Norma contenía criterios microbiológicos que respondían con exactitud a los propuestos en la directiva de la CEE sobre aguas minerales naturales. Estos criterios, que figuraban en la disposición 5.2 de la sección de higiene, habían sido ya aprobados por el Comité Coordinador para Europa y se presentaban ahora a este Comité para su aprobación.

138. El Comité indicó que en la correspondiente subsección 5.2 se consideraba a los requisitos microbiológicos en función de límites para ciertos microorganismos pero que no se indicaba ningún método para su detección. Decidió suspender la aprobación hasta que la sección de higiene hubiera sido completada con la indicación de métodos de muestreo y la determinación de los microorganismos de que se trata.

139. El Comité convino en adjuntar la sección de higiene de la Norma Regional Europea para Aguas Minerales (véase Apéndice VII), de tal manera que pueda ser objeto de observaciones y de una revisión por parte del Comité en su próximo período de sesiones.

OTROS ASUNTOS

Criterios microbiológicos - "Bouillons" deshidratados

140. La delegación de Suiza informó al Comité que los miembros de la AIIBP estaban ensayando actualmente criterios microbiológicos provisionales para "bouillons" deshidratados, elaborados de conformidad con el sistema ICMSF.

141. El Comité observó que la AIIBP esperaba el resultado de las deliberaciones sobre la aplicación de los Principios Generales para el establecimiento de Criterios Microbiológicos para los Alimentos, que tendrían lugar en la reunión del Grupo de Trabajo en Ginebra, y esperaba poder presentar los resultados de los ensayos microbiológicos con tiempo suficiente para ser examinados en el 16^o período de sesiones del Comité.

Congreso Mundial sobre Infecciones e Intoxicaciones causadas por Alimentos

142. Se informó al Comité que el Instituto de Medicina Veterinaria - Robert von Ostergag Institut (Centro de Colaboración FAO/OMS para la Investigación y Capacitación en materia de Higiene de los Alimentos) celebraría este Congreso del 29 de junio al 3 de julio de 1980 y examinaría muchos temas que interesan a los miembros del Comité. Toda información adicional puede obtenerse del Profesor Dr. K. Gerigk, Instituto de Medicina Veterinaria, Centro de Colaboración FAO/OMS para la Investigación y Capacitación en Materia de Higiene de los Alimentos, Thielallee 88-92, D-1000, Berlín 33.

Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez y Alimentos Envasados Acidificados de Bajo Punto de Acidez

143. Durante las deliberaciones sobre el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Enva-

sados de Bajo Punto de Acidez y Alimentos Envasados Acidificados de Bajo Punto de Acidez, se observó que ciertos productos similares no estaban incluidos en el Código, en especial los alimentos de bajo punto de acidez que, por ejemplo, (1) no son sometidos a tratamiento térmico y son envasados en recipientes herméticamente cerrados o en recipientes no cerrados herméticamente, o (2) son envasados en recipientes a granel que no están sometidos a tratamiento térmico y que están cerrados herméticamente o que no están cerrados herméticamente, o (3) necesitan refrigeración. Como estos productos son de importancia para el comercio internacional, se estimó conveniente preparar un código separado para ellos.

144. El Comité aceptó una oferta de la delegación de los Países Bajos para reunir un grupo de trabajo destinado a examinar la preparación de un código de la manera propuesta, o para preparar un anexo al Código de Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez. El grupo de trabajo se reuniría conjuntamente con la reunión de la ISO que se celebrará en los Países Bajos. Las delegaciones del Canadá, Estados Unidos, Noruega y el Reino Unido expresaron su interés por participar en el grupo de trabajo.

LUGAR Y FECHA DE LA PROXIMA REUNION

145. El Comité tomó nota de que el 16^o período de sesiones se celebrará en Washington D.C., en junio de 1979, en una fecha que deberán convenir al Gobierno de los Estados Unidos y la Secretaría del Codex.

RESUMEN DE LA SITUACION DE LOS TRABAJOS
(preparado por la Secretaría)

Asunto	Trámite	Sometido al examen de	Documento	Observaciones
Frutas y hortalizas en conserva	9	Gobiernos	CAC/RCP 2-1969	
Frutas desecadas	9	Gobiernos	CAC/RCP 3-1969	
Coco desecado	9	Gobiernos	CAC/RCP 4/5-1971	
Frutas y hortalizas deshidratadas incluidos los hongos comestibles				
Nueces producidas por árboles	9	Gobiernos	CAC/RCP 6-1972	
Pescado fresco 3/	9	Gobiernos	CAC/RCP 9-1976	
Pescado en conserva 3/	9	Gobiernos	CAC/RCP 10-1976	
Higiene de la carne 1/	9	Gobiernos	CAC/RCP 11-1976	
Productos cárnicos elaborados 2/	9	Gobiernos	CAC/RCP 12-1976	
Inspección ante-mortem y post-mortem 1/	9	Gobiernos	CAC/RCP 13-1976	
Elaboración de carne de aves de corral	9	Gobiernos	CAC/RCP 14-1976	
Productos de huevo	9	Gobiernos	CAC/RCP 15-1976	
Código de Prácticas de Higiene Maní (cacahuetes)	6	Gobiernos	ALINORM 79/13 Apéndice III	
Código de Prácticas de Higiene Moluscos	9*		CAC/RCP 18-1978	
Código de Prácticas de Higiene Ancas de rana	5/	13 ^a reunión CCA	ALINORM 79/13 Apéndice VI	
Revisión de los Principios Generales de Higiene de los alimentos	6	Gobiernos 16 ^a CCHA	ALINORM 79/13 Apéndice II	
Código de Prácticas de Higiene Alimentos Envasados de Bajo Punto de acidez	6	Gobiernos 16 ^a CCHA	ALINORM 79/13 Apéndice IV	
Código de Prácticas de Higiene Alimentos para lactantes y niños	8	Gobiernos	ALINORM 79/13 Apéndice V	
Principios Generales para el Establecimiento de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos	-	GT FAO/OMS sobre criterios microb. para los alimentos 16 ^a CCHA	ALINORM 78/13A Apéndice VIII y EC/Microbiol/77/Report 2, p. 3 y Anexo II	El Grupo de Trabajo se reúne en Ginebra en febrero de 1979
Armonización de las definiciones	-	25 ^o Comité Ejecutivo	ALINORM 78/13A párrs. 61-63	Australia preparará un glosario de definiciones

* Se distribuirá a su debido tiempo.

1/ Se recomienda omitir los Trámite 6 y 7.

2/ Elaborado independientemente por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne.

3/ Elaborado independientemente por el Comité del Codex sobre Productos cárnicos Elaborados.

4/ Elaborado en colaboración con el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

5/ Se incluirá en el Código de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo (CAC/RCP 15-1976).

Asunto	Trámite	Sometido al examen de	Documento	Observaciones
Código de Prácticas - Pescado ahumado	6	Gobiernos 16 ^a CCHA	CX/FFP 77/6	
Código de Prácticas - Camarones	9*		CAC/RCP 17-1978	
Productos de huevo - Especificaciones microbiológicas 4/	9		ALINORM 78/13 Apéndice VI	
Código de Prácticas de Higiene para máquinas de venta automática de alimentos y bebidas	-	EE.UU./ Bélgica 16 ^a CCHA	CX/FH 78/13	Puede ser examinado por el Grupo de Trabajo sobre Enlatado en marzo de 1979
Enumeración de vibrio parahemolyticus enteropatógeno	-	ICMSF y otros	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 19	
Código de Prácticas para Mezclas de Helados y Helados comestibles	-	16 ^a CCHA	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 19	
Información sobre métodos de detección y enumeración de <u>S. Aureus</u> en las mezclas de helados y helados comestibles	-	GT FAO/OMS sobre criterios microb. para los alimentos	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 19	El Grupo de Trabajo se reúne en Ginebra en febrero de 1979
Directrices microbiológicas aplicables a los helados comestibles	-	GT FAO/OMS sobre criterios microb. para los alimentos	EC/Microbiol/77/Report 2, Anexo VII, ALINORM 78/13A Apéndice IX	El Grupo de Trabajo se reúne en Ginebra en febrero de 1979
Contaminación de las ancas de rana por <u>salmonella</u>		GT CCHA Gobiernos/OMS 16 ^a CCHA 11 ^o CCPCE	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 19 y Anexo VI	El Grupo de Trabajo se reúne antes de la 16 ^a CCHA
Toma de muestras e inspección para el examen microbiológico de los productos cárnicos elaborados	5	11 ^o CCPCE	ALINORM 79/16 Apéndice III	
Código de Prácticas para la fabricación de alimentos desecados e ingredientes alimentarios desecados		16 ^a CCHA	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 19	El documento de antecedentes será preparado por los Países Bajos
Aspectos de la higiene de las aguas embotelladas		Gobiernos CC para Europa 16 ^a CCHA	EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 20 ALINORM 79/13 Apéndice VII	
Proyecto de Código de Prácticas para la leche en polvo	3	GT y 16 ^a CCHA Gobiernos FIL	CX/FH 78/16	GT especial que se reunirá inmediatamente antes de la 16 ^a CCHA
Alimentos envasados acidificados de bajo punto de acidez	6	Gobiernos GT sobre enlatado 16 ^a CCHA	ALINORM 79/13 Anexo I al Apéndice IV	
Criterios microbiológicos "Bouillons" deshidratados		GT FAO/OMS sobre criterios microb. para alimentos AIIBP/16 ^a CCHA		El Grupo de Trabajo se reúne en Ginebra en febrero de 1979. Criterios microbiológicos en proceso de ensayo por miembros AIIBP

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman

Dr. Joseph C. Olson
Deputy Assistant to the Director
Bureau of Foods
Food and Drug Administration
Department of Health, Education and Welfare
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

AUSTRALIA
AUSTRALIE

L.J. Erwin
Principal Executive Officer
Department of Primary Industry
Canberra ACT, Australia

Dr. J.H.B. Christian
Associate Chief
Division of Food Research
Commonwealth Scientific and
Industrial Research Organization
Box 52
North Ryde, NSW 2113, Australia

Dr. David Matthews
Attaché (Veterinary)
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

G. Nazario
Ministerio da Saude
Conselho Nacional da Saude
Camara Tecnica de Alimentos
Av. Brasil, 4036
Rio de Janeiro, Brazil

Dr. A. Braga de Melo
Technical Adviser
Secretary of Industrial Technology
STI/MIC
PRAGA MAUA 7/14, Andar Sala 1404
Rio de Janeiro, R.J., Brazil

CANADA

I.E. Erdman
Chief, Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada

Dr. B.E. Brown
Scientific Evaluator
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada

CANADA (contd.)

R. Burke
Bureau of Field Operations
Field Operations Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
255 Argyle Street
Ottawa, Ontario, K1A 1B7, Canada

C.P. Erridge
Processed Products Section
Fruit and Vegetables Division
Agriculture Canada
Sir John Carling Building
Ottawa, Ontario, K1A 0C5, Canada

A. Gervais
Chief, Laboratory Services
Inspection and Technology Branch
Fisheries and Marine Service
Fisheries and Environment Canada
240 Sparks Street
Ottawa, Ontario, K1A, Canada

L.M. Kamm
Chief of Food Science
Health of Animals Branch
Agriculture Canada
Ottawa, Ontario, Canada

CHAD
TCHAD

Doume Nguendeung
Sanitation Engineer
Assistant Director for Sanitation
Ministry of Health, Labour and Social Affairs
N'Djamena, Chad

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

K. Haaning
Veterinary Inspector
Institute of Microbiology and Hygiene
Bulowsvej 13, DK 1870
Copenhagen V, Denmark

P. Fr Jensen
Director of Fish Inspection
Ministry of Fisheries
Fiskeriministeriets Industritilsyn
Dronningens Tvaergade 21
DK-1302 Copenhagen, Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Toivo J. Salmi
Head of the Division of Food Hygiene
Veterinary Department
Ministry of Agriculture and Forestry
Hallituskatu 3
00170 Helsinki, Finland

Erkki Petäjä
Director of Customs Laboratory
Board of Customs
Box 812
00101 Helsinki 10, Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. Suzy Rochize
Inspecteur Divisionnaire
Service de la Répression des Fraudes et
du Contrôle de la Qualité
44 boulevard de Grenelle
75732 Paris Cedex 15, France

Ms. France Soudan
Chef de Service
Institut Scientifique et Technique
des Pêches Maritimes
Nantes, France

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rép. féd. de
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. K. Gerigk
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Federal Republic of Germany

Dr. H. Meyer
c/o Nestlé Gruppe
Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 23
Postfach 71 04
D-6000 Frankfurt/M 71
Federal Republic of Germany

F. Frede
Stellvertretender Geschäftsführer
des Bundesverbandes der diätetischen
Lebensmittelindustrie e.V.
Kelkheimer Strasse 10
D-6380 Bad Homburg v.d.H. 1
Federal Republic of Germany

INDIA
INDE

Dulal Majumdar
Director of Inspection and Quality
Control
Ministry of Commerce
Government of India
Municipal Market Building
3 Saraswati Marg (4th Floor)
New Delhi - 110005, India

INDIA (contd.)

Dr. V.D. Ramamurthy
Deputy Director
Marine Products Export Development
Authority
Ministry of Commerce, Government of India
Island Club House
Cochin-682-003
Wellington Island, India

IRAN

Dr. A. Khalessy
Deputy Director General
Institute of Standards and Industrial
Research of Iran
P.O. Box 2937
Tehran, Iran

A.A. Agah
Deputy Director General
Plant Pests and Diseases' Research
Institute
P.O. Box 3178
Tehran, Iran

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Dr. J. Humphreys
Senior Medical Officer of Health
Department of Health
Custom House
Dublin 2, Ireland

ITALY
ITALIE
ITALIA

L.G. Sanseverino
First Secretary (Commercial)
Embassy of Italy
1601 Fuller Street, N.W.
Washington, D.C. 20009, USA

Dr. O. Capello
Commercial Assistant
Embassy of Italy
1601 Fuller Street, N.W.
Washington, D.C. 20009, USA

JAPAN
JAPON

Satoshi Takaya
Technical Official
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
Tokyo, Japan

Shiro Asano
Second Secretary
(Health, Welfare and Environment)
Embassy of Japan
2520 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

JAPAN (contd.)

Eiji Sato
Technical Adviser
Union of the Food Additives
Association in Japan
AJINOMOTO CO. INC. (Rep. Office)
9713 Brixton Lane
Bethesda, Maryland 20034, USA

Dr. Fumiyasu Tsuchiya
Counsellor, Technical Committee
Japan Baby Food Processors Association
No. 567 Marunouchi Bldg., Chiyoda-ku
Tokyo 100, Japan

Hisayoshi Takeuchi
Secretary, Technical Committee
Japan Baby Food Processors Association
No. 567 Marunouchi Bldg., Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Noriyuki Kawamoto
Adviser, Japan Vending Machine
Manufacturers' Association
2F Shiba Bldg., No. 3-6-3
Nishi-Shinbashi Minato-ku
Tokyo, Japan

KENYA

Dr. J. Muturi Nğanğa
Assistant Director, Veterinary Department
Veterinary Laboratories
Ministry of Agriculture
P.O. Kabete, Kenya

MEXICO

MEXIQUE

Dr. H. Barrera-Benítez
Head of the Quality Control, Normalization
and Inspection Department
Comisión Nacional de Fruticultura
Paseo del Rocío No. 81
Colonia Lomas de Vista Hermosa
Mexico (10) D.F., Mexico

NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAISES BAJOS

Dr. M. van Schothorst
Head, Laboratory for Zoonoses
and Food Microbiology
National Institute of Public Health
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven, Netherlands

E. Denig
Counsellor (Agriculture)
Embassy of the Netherlands
4200 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

Dr. P.J. Anema
Section Manager - Microbiology
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
Unilever Research
Unilever Laboratory
P.O. Box 7 Zevenaar, Netherlands

NETHERLANDS (contd.)

D.P.D. van Rappard
Assistant Agricultural Attaché
Embassy of the Netherlands
4200 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

NEW ZEALAND

NOUVELLE-ZELANDE

NUEVA ZELANDIA

Dr. W.A. Royal
Assistant Director (Technical Services)
Meat Division
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 2298
Wellington, New Zealand

D.R. Buckland
Supervising Inspector of Health (Foods)
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington, New Zealand

NIGERIA

M.N. Umesi
Principal Scientific Officer
Federal Ministry of Health
Lagos, Nigeria

O. Erinle
Senior Standards Officer
Nigerian Standards Organization
Federal Ministry of Industries
Lagos, Nigeria

NORWAY

NORVEGE

NORUEGA

Prof. O.R. Braekkan
Chairman, Codex Committee on Fish
and Fishery Products
Government Vitamin Institute
Box 187
5001 Bergen, Norway

O. Chr. Sundsvold
Director, Norwegian Quality Control
Institute for Canned Fish Products
P.O. Box 329
4001 Stavanger, Norway

A. Ørbeck Sørheim
Superintending Veterinary Officer
Veterinary Division
Ministry of Agriculture
P.O. Box 8007 Dep.
Oslo 1, Norway

Dr. Marit Kromberg
Medical Adviser, Directorate of Health
P.O. Box 8128 Dep.
Oslo 1, Norway

Jan Gjerde
Chief Engineer
Directorate of Fisheries - Central
Laboratory
P.O. Box 185-186
5001 Bergen, Norway

NORWAY (contd.)

P.A. Rosness
Government Quality Control
Processed Fruits and Vegetables
Gladengveien 3B
Oslo 6, Norway

P. Haram
Head of Section - Bureau Chief
Ministry of Fisheries
P.O. Box 8118 Dep.
Oslo 1, Norway

F. Bergesen
Fisheries Attaché
Royal Norwegian Embassy
4200 Wisconsin Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20016, USA

K. Friis
Directorate of Fisheries
P.O. Box 185-186
5001 Bergen, Norway

T. Hauge
Manager, Norwegian Cannery Association
P.O. Box 327
4001 Stavanger, Norway

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Sven Osterling
Head of Food Handling Division
The National Food Administration
Box 622 S-751 26 Uppsala, Sweden

Ms. Genda Nilsson
Head of Biology Laboratory
National Food Administration
Box 622, S-751 26 Uppsala, Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. H. Schwab
Head of the Section of Bacteriology
Swiss Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3008 Bern, Switzerland

Dr. J.C. de Man
Assistant Vice President
Nestec
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Ms. Sermsii Gongsakdi
Chief Officer and Secretary
The National Codex Alimentarius
Committee of Thailand
Department of Science
Ministry of Industry
Bangkok 4, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. R.H.G. Charles
Senior Medical Officer
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London, SE1 6BY, UK

J.D. Henry
Higher Executive Officer
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London, SE1 6BY, UK

Dr. A.C. Baird-Parker
Scientific Adviser
Food Manufacturers Federation
6 Catherine Street
London, WC2B 5JJ, UK

M.A. Hunt
Head of Science Section
Food Manufacturers Federation
6 Catherine Street
London, WC2B 5JJ, UK

I.M.V. Adams
Principal Scientific Officer
Food Science Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Horseferry Road
London, SW1P 2AE, UK

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

W.V. Eisenberg
Assistant Director
Division of Microbiology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C., 20204, USA

James Brooker
National Marine Fisheries Service
Department of Commerce
3300 Whitehaven Street, N.W.
Washington, D.C. 20007, USA

R.V. Cano
General Physical Scientist
Division of Food and Technology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Cleve B. Denny
Director, Research Services
National Cannery Association
1133 20th Street, N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

ALINORM 79/13

APPENDIX I

E. Spencer Garrett
Director, National Seafood Quality
and Inspection Laboratory
National Marine Fisheries Service
P.O. Drawer 1207
Pascagoula, Mississippi 39533, USA

N. Insalata
Senior Laboratory Manager
General Foods Corporation
Technical Center
250 North Street
White Plains
New York 10625, USA

D. Thomas R. Mulvaney
Chief, Processing Section
Division of Food Technology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. Robert W. Weik
Acting Assistant Director for
International Standards
Bureau of Foods
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

OBSERVER COUNTRY
PAYS OBSERVATEUR
PAIS OBSERVADOR

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDAFRICA

R.R. de Villiers
Director, Biological Sciences
Department
South African Bureau of Standards
Private Bag X191
Pretoria 0001, Republic of South Africa

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITIES (EEC)

B.R. Hogben
Principal Administrator
Commission EEC
General Directorate Agriculture
200 Rue de la Loi
Brussels 1049, Belgium

G. Vos
Principal Administrator
European Economic Community
200 Rue de la Loi
Brussels 1049, Belgium

INTERNATIONAL SECRETARIAT FOR THE
INDUSTRIES OF DIETETIC FOOD PRODUCTS (ISDI)

F. Frede
Assessor
International Secretariat for the Industries
of Dietetic Food Products (ISDI)
Kelkheimer Strasse 10
6380 Bad Homburg
Federal Republic of Germany

FAO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA FAO
PERSONAL DE LA FAO

J.M. Hutchinson
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

W.L. de Haas
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

L.G. Limpus
Fishery Industry Officer (Processing
Standards)
Fish Utilization and Marketing Service
Fishery Industries Division
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WHO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA OMS
PERSONAL DE LA OMS

Dr. L.R. Reinius
Food Hygienist
Veterinary Public Health
Division of Communicable Diseases
WHO
1211 Geneva 27, Switzerland

PROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
(Adelantado al Trámite 8)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

- 1.1 El presente Código recomienda la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación (inclusive el cultivo y recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta) de alimentos para el consumo humano con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano.
- 1.2 Tiene asimismo por objeto proporcionar una base para establecer códigos de prácticas de higiene para productos o grupos de productos a los que son aplicables requisitos especiales en materia de higiene de los alimentos.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este Código, se entenderá por:
- 2.1 Adecuado - suficiente para alcanzar el fin que persigue este Código.
- 2.2 Limpieza - la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
- 2.3 Contaminación - la presencia de cualquier materia objetable en el producto.
- 2.4 Desinfección - la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.
- 2.5 Establecimiento - edificio(s) o zona(s) donde se manipule el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa.
- 2.6 Manipulación de los alimentos - todas las operaciones de cultivo y recolección, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos.
- 2.7 Higiene de los alimentos - todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.
- 2.8 Material de envasado - todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel, papel encerado y tela.
- 2.9 Plagas - los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

- 3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas
- 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección
- No deberá cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.
- 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos
- 3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.
- 3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfectados.

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá

emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en el párrafo 4.4.1.2.

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también 7.3.2).

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes,

y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberá proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para productos comestibles.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada.

En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Anexo I.

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberán incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades transmisibles

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente, potable y caliente. Dicha persona deberá lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se deberá colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse

sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.3.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5 Envasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.5.4 Identificación de partidas. Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar el establecimiento productor y la partida.

Una partida es una cantidad de alimentos producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partida que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

7.5.5 Registros de elaboración y producción. De cada partida deberá llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros deberán conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar los registros durante más de dos años. Deberán llevarse también registros de la distribución inicial por partidas.

7.6 Almacenamiento y transporte de los productos terminados

Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando éstas existan. Los productos deberán expedirse siguiendo el orden de numeración de las partidas.

7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio de los productos elaborados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimentario y según las necesidades de la empresa. Dicho control deberá rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

7.7.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

7.7.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

7.7.4 Los laboratorios donde se hagan ensayos para determinar la presencia de microorganismos patógenos deben estar perfectamente separados de las zonas de elaboración de alimentos.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

8. Según la naturaleza del alimento, podrán necesitarse especificaciones microbiológicas, químicas o físicas. Tales especificaciones deberán incluir los métodos apropiados para la toma de muestras, metodología analítica y límites para la aceptación.

ANEXO I

LIMPIEZA Y DESINFECCION (Devuelto al Trámite 3)

1. PRINCIPIOS GENERALES

1.1 Una higiene adecuada exige una limpieza eficaz y regular para eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que pueden contener microorganismos que envenenen y descompongan los alimentos y constituyan una fuente de contaminación de estos últimos. Cuando sea necesario, junto con este proceso de limpieza, o inmediatamente después de éste, puede realizarse una operación de desinfección para reducir el número de microorganismos que hayan quedado después de la limpieza a un nivel que no sea causa de contaminación dañina del alimento. En algunas ocasiones las etapas de limpieza y desinfección se combinan mediante el uso de un agente detergente sanitario, pero en general se estima que este método es menos eficaz que un proceso de limpieza y desinfección llevado a cabo en dos etapas.

1.2 Los métodos de limpieza y desinfección utilizados deben contar con la aprobación del organismo oficial competente.

1.3 Un especialista en higiene, después de celebrar consultas con el gerente de producción, con los ingenieros de la fábrica y con los fabricantes de los materiales detergentes y desinfectantes, deberá organizar eficazmente los procedimientos de limpieza y desinfección para todas las partes de la instalación, el equipo y los vehículos. Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán ajustarse a las necesidades especiales del proceso y del producto de que se trate, y deberán registrarse por escrito en programas que se pondrán a disposición de los empleados y del personal de dirección para que les sirva de orientación. Deberán establecerse procedimientos no sólo para la limpieza y desinfección del equipo de preparación de los alimentos y de las superficies que estén en contacto con éstos, sino también para la limpieza y desinfección del equipo que se utiliza para la propia limpieza, por ejemplo, estropajos, cepillos, baldes, etc. El personal de dirección debe ejercer una supervisión adecuada para asegurarse de que los procedimientos prescritos se aplican de manera efectiva y en los intervalos especificados.

1.4 Los procedimientos de limpieza y desinfección y la supervisión de los mismos deben estar a cargo de una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción.

1.5 Los materiales detergentes y desinfectantes industriales exigen una manipulación cuidadosa. No se deben mezclar los productos alcalinos con los productos ácidos. Las soluciones de hipoclorito no deben mezclarse con productos ácidos pues la mezcla producirá gas de cloro. Los operarios que manipulen productos alcalinos o ácidos deben utilizar ropa protectora y anteojos especiales. Deben marcarse claramente los recipientes que contengan dichos líquidos.

2. LIMPIEZA

2.1 Procedimientos de limpieza

2.1.1 Los procedimientos de limpieza abarcarán lo siguiente:

2.1.1.1 Eliminación de los residuos importantes que hayan quedado en la superficie mediante la utilización de cepillos, aspiradores de polvo, y procediéndose a fregar los depósitos o utilizando otros métodos siempre que sea necesario, después de lo cual se debe proceder a lavar con agua potable limpia. La temperatura del agua utilizada dependerá del tipo de suciedad que se quiera eliminar.

2.1.1.2 La aplicación de soluciones detergentes para disolver la suciedad y las materias que contengan bacterias y mantenerlas en solución o suspensión.

2.1.1.3 Enjuagar con agua potable limpia para eliminar la suciedad disuelta y los residuos de detergentes.

2.1.2 Una vez cumplidos estos requisitos, la limpieza puede ir seguida de un proceso de desinfección (véase sección 3 - Desinfección).

2.2 Métodos de limpieza

2.2.1 La limpieza se logra mediante la utilización separada o combinada de métodos físicos, por ejemplo, fregado o la aplicación de un chorro de agua, y métodos químicos, por ejemplo, el empleo de álcalis o ácidos detergentes. La aplicación de calor es una adición importante al empleo de métodos físicos y químicos. Debe tenerse sumo cuidado al seleccionar las temperaturas, que dependerán de los detergentes y del carácter de la suciedad y de las superficies de trabajo. Algunas materias orgánicas sintéticas pueden absorber elementos constituyentes de los alimentos, por ejemplo la grasa de la leche, y la cantidad absorbida aumenta con la temperatura.

2.2.2 Según las circunstancias, se utilizarán uno o más de los métodos siguientes:

2.2.2.1 Manual: eliminación de la suciedad mediante fregado y con la utilización de una solución detergente. Puede ser necesario remojar en una solución detergente en un receptáculo separado para disolver la suciedad antes del proceso de fregado.

2.2.2.2 Limpieza in situ: limpieza del equipo con agua y solución detergente mediante equipo fijo, incluidas las tuberías. El equipo debe estar diseñado especialmente para este método de limpieza. Para lograr una limpieza efectiva se necesita una velocidad mínima de 1,5 metros por segundo (5 pies por segundo). Es necesario identificar y eliminar lo antes posible las deficiencias del equipo. En caso de existir estas deficiencias, el equipo debe ser desarmado para limpiarlo e impedir la contaminación (Principios Generales 4.5.2.1).

2.2.2.3 Pulverización a baja presión y alto volumen: La aplicación de una solución acuosa o detergente en grandes cantidades a presiones de aproximadamente 6,8 (100 ppc).

2.2.2.4 Pulverización a alta presión y bajo volumen: la aplicación de una solución acuosa o detergente a bajo volumen y a elevada presión, por ejemplo hasta 68 bar (1 000 ppc).

2.2.2.5 Máquinas de lavar: algunos recipientes y parte del equipo utilizado en la elaboración de alimentos pueden ser lavados con máquinas. Estas máquinas efectúan los procedimientos de limpieza indicados anteriormente, y desinfectan mediante el enjuague con agua caliente al terminar el ciclo de limpieza. Con esas máquinas pueden obtenerse buenos resultados siempre que se mantengan en buen estado con servicios de conservación adecuados y regulares.

2.3 Detergentes

Los detergentes deben tener una buena capacidad humectante y ser capaces de eliminar la suciedad de las superficies y mantenerla en suspensión. Deben tener también buenas propiedades de enjuague de tal manera que sea fácil eliminar los residuos de suciedad y los detergentes. Hay muchos tipos de detergentes, por lo cual es necesario contar con asesoramiento adecuado para asegurarse de que el detergente utilizado en determinadas circunstancias sirve para quitar el tipo de suciedad que se acumula a causa de un proceso particular de elaboración de alimentos y también de que se le utiliza en la concentración adecuada. El detergente utilizado no debe ser corrosivo y ser compatible con los demás materiales, incluidos los desinfectantes que se emplean en el programa sanitario. Si bien en algunas circunstancias resulta eficaz utilizar soluciones frías de detergentes, la eliminación de los residuos de grasa animal exige la aplicación de un tratamiento térmico. Las sales minerales que se depositan en el equipo pueden formar una costra dura, sobre todo cuando hay grasas o proteínas. En tales casos, y para eliminar esos depósitos puede ser necesario utilizar un detergente ácido o alcalino, o una secuencia de ambos. Esta costra dura puede ser una fuente importante de infección bacteriana. Es fácil de detectar porque es fluorescente cuando se le aplica luz ultravioleta, método que permitirá detectar depósitos que generalmente no se ven con una simple inspección visual.

2.4 Secado después de la limpieza

2.4.1 Si se deja húmedo el equipo después de la limpieza, puede producirse una proliferación de microbios en la película húmeda. Es importante verificar que el equipo se seque lo antes posible después de la limpieza y, cuando sea factible, debe dejarse que el equipo se seque naturalmente por acción del aire. Para secar el equipo puede utilizarse papel o materiales absorbentes, pero se les debe eliminar después de usarlo una vez. En algunos casos no es necesario proceder al secado y cierto tipo de equipo puede ser conservado en una solución adecuada después de la limpieza.

2.4.2 El equipo que no es posible desmontar debe tener orificios adecuados de desagüe; si se puede desarmar el equipo para limpiarlo, se debe disponer de bastidores para poner a secar las piezas pequeñas.

2.4.3 Todo equipo que permanezca húmedo durante un período en el cual pueda producirse una proliferación microbiana considerable, debe ser desinfectado inmediatamente antes de usarlo o por lo menos se le debe enjuagar cuidadosamente con agua potable limpia.

3. DESINFECCION

3.1 Consideraciones generales

La desinfección permite reducir el número de microorganismos vivos. En general no mata a las esporas de bacterias. Una desinfección eficaz no destruye necesariamente todos los microorganismos presentes, pero reduce su número hasta un nivel en el que puede suponerse razonablemente que no presentan riesgos para la salud. Ningún procedimiento de desinfección puede ser plenamente eficaz si antes no se ha procedido a una limpieza cuidadosa. Los desinfectantes deben escogerse de conformidad con los microorganismos que se trata de destruir. El uso continuo de ciertos desinfectantes químicos puede dar lugar a la aparición de microorganismos resistentes al producto. Deben usarse desinfectantes químicos en los casos en que no puede aplicarse un tratamiento térmico. Los métodos utilizados para la limpieza, de conformidad con la sección 2.2, pueden utilizarse también para la aplicación de desinfectantes.

3.2 Desinfección por calor

3.2.1 La aplicación de calor húmedo para elevar la temperatura de las superficies por lo menos a 70°C (160°F) es una de las formas más comunes y más útiles de desinfección. Sin embargo, las temperaturas elevadas pueden desnaturalizar los residuos de proteínas, y por acción de cocción fijarlos en la superficie del equipo utilizado para los alimentos. Por consiguiente, es indispensable eliminar todos los materiales, por ejemplo los residuos de alimentos, mediante una cuidadosa limpieza antes de aplicar el tratamiento térmico de desinfección.

3.2.1.1 Desinfección con agua caliente

Este es el método preferido y el que se usa generalmente en la industria de alimentos. Las partes desarmables de la maquinaria y las piezas pequeñas del equipo pueden sumergirse durante el tiempo necesario en un recipiente o tanque que contenga agua a temperatura de desinfección, por ejemplo a 80°C (176°F) durante dos minutos. El enjuague desinfectante de las máquinas de lavar debe alcanzar esta temperatura de desinfección y el tiempo de inmersión debe ser suficientemente largo para que las superficies del equipo alcancen esta temperatura. El agua a temperatura de desinfección escaldará las manos desnudas, por lo cual es necesario utilizar soportes o algún otro tipo de receptáculo si el método utilizado es manual.

3.2.1.2 Desinfección con vapor

Puede no resultar práctico que en todo el local haya vapor para la desinfección. Las lanzas de chorros de vapor son útiles para desinfectar zonas de la maquinaria y de las superficies que son difíciles de alcanzar o que deben ser desinfectadas in situ en los talleres. El calentamiento de las superficies durante la aplicación de vapor a temperatura elevada facilita su secado subsiguiente. La utilización de vapor puede crear problemas al dar lugar a condensación en otros equipos y otras partes de la instalación. El vapor a alta presión puede eliminar la pintura de las superficies y los lubricantes de las partes móviles de la maquinaria. Además, algunos tipos de materiales, por ejemplo el material plástico, no pueden ser tratados con vapor. El chorro de vapor debe ser aplicado solamente por personal calificado ya que puede ser peligroso si es utilizado por personas sin experiencia.

3.3 Desinfección química

3.3.1 Los siguientes factores influyen en la acción de los desinfectantes químicos:

3.3.1.1 Inactivación en condiciones de suciedad

La eficacia de todos los desinfectantes químicos disminuye en presencia de tierra o de otros tipos de suciedad. Los desinfectantes perderán toda su fuerza cuando el grado de suciedad sea muy grande. Por consiguiente, la desinfección con productos químicos debe efectuarse después de la limpieza o al mismo tiempo que ésta.

3.3.1.2 Temperatura de solución

En general, cuanto más alta es la temperatura más eficaz es la desinfección. Por consiguiente, una solución tibia o caliente es preferible a una solución fría del desinfectante. Sin embargo, hay ciertas limitaciones a la temperatura que puede utilizarse, y deben seguirse las instrucciones de los fabricantes. Los yodóforos liberan yodo a temperaturas superiores a 43°C (110°F), lo que puede manchar los materiales. La acción corrosiva del cloro aumenta cuando se utilizan soluciones calientes de hipoclorito.

3.3.1.3 Tiempo

Todos los desinfectantes químicos necesitan un tiempo mínimo de contacto para ser eficaces. Este contacto mínimo variará de conformidad con la actividad del desinfectante, pero en general no será inferior a 10 minutos.

3.3.1.4 Concentración

La concentración necesaria de la solución química variará según el uso que quiera hacerse de ella y debe ser adecuada para ese fin. Por lo tanto, las soluciones deben hacerse en estricta conformidad con las instrucciones del fabricante.

3.3.1.5 Estabilidad

Todas las soluciones de desinfectantes deben ser recientes y hechas en utensilios limpios. Un incremento de la concentración de soluciones ya preparadas o un almacenamiento prolongado de soluciones listas para la utilización puede hacer que la solución desinfectante sea ineficaz, o puede dar lugar a que se convierta en un foco de organismos resistentes. Los desinfectantes pueden perder su actividad si se les mezcla con detergentes u otros desinfectantes. Existen botiquines de ensayo de uso fácil y de poco costo que permiten verificar la concentración de la solución de la mayor parte de los productos químicos en el momento de prepararlas, y también medir la pérdida de potencia durante el uso.

3.4 Productos químicos adecuados para la desinfección en las instalaciones de elaboración de alimentos

3.4.1 En las instalaciones de elaboración de alimentos o en los vehículos de transporte no deben utilizarse desinfectantes químicos que puedan manchar los alimentos, por ejemplo los fenoles. Debe vigilarse que los desinfectantes químicos no causen daño al personal y que cuando se les utilice en los establos de los mataderos no provoquen enfermedades entre los animales.

3.4.1.1 Cloro y productos a base de cloro, incluidos los compuestos de hipoclorito

Si se les usa de manera adecuada, estas sustancias son las más apropiadas para las instalaciones de elaboración de alimentos y los vehículos de transporte. Pueden obtenerse como soluciones líquidas de hipoclorito que contienen de 100 000 a 120 000 miligramos de cloro por litro, o se les puede combinar con un detergente en forma de cristales de cloro. Estos desinfectantes actúan rápidamente contra un gran número de microorganismos y son relativamente baratos. Son los más adecuados para la desinfección de carácter general en las instalaciones de elaboración de los alimentos. Estos desinfectantes deben utilizarse en concentraciones de 100 a 250 miligramos de cloro por litro. Este grupo de desinfectantes es corrosivo para los metales y tienen también una acción de blanqueo. Las superficies desinfectadas con estos productos deben, por consiguiente, ser sometidas a un enjuague final con agua potable limpia después de un tiempo de contacto adecuado. Los desinfectantes a base de cloro, con excepción del dióxido de cloro, son inactivados rápidamente por las materias orgánicas de desecho.

3.4.1.2 Yodóforos

Estas sustancias se mezclan siempre con un detergente en un medio ácido y, por consiguiente, son especialmente adecuadas cuando para limpiar se necesita un ácido. Son de acción rápida y tienen una amplia gama de actividad antimicrobiana. Para la desinfección de las superficies limpias es menester usar una solución de aproximadamente 25-50 miligramos por litro de yodo. Los yodóforos tienen acción corrosiva sobre los

metales, por lo cual después de un tiempo de contacto adecuado es necesario enjuagar cuidadosamente con agua potable. Pierden rápidamente su actividad en presencia de la materia orgánica. Los yodóforos dan una indicación visual de su efectividad puesto que pierden su color cuando el yodo residual ha disminuido a un nivel en el que es ineficaz. No son tóxicos cuando se les usa en concentraciones normales pero pueden aumentar el volumen total de la ingestión normal de yodo. Son casi insípidos e inodoros, pero pueden combinarse con sustancias del alimento y manchar. Por estas razones se debe proceder a un enjuague cuidadoso para eliminarlos después de haberlos usado.

3.4.1.3 Compuestos amónicos cuaternarios

Todos estos compuestos son detergentes y desinfectantes combinados y tienen buenas características detergentes. Carecen de color y, relativamente, no son corrosivos para los metales, no son tóxicos pero tienen un sabor amargo. No son tan efectivos contra las bacterias de reacción negativa-Gram como el cloro, los desinfectantes a base de cloro y los yodóforos. Las soluciones tienden a adherirse a las superficies y es necesario proceder a un enjuague detenido. Se les debe usar en una concentración aproximada de 200 - 1 000 miligramos por litro. Son inactivados rápidamente por los compuestos de magnesio y de calcio en agua dura y no son compatibles con los jabones y los detergentes aniónicos.

3.4.1.4 Anfóteros activos superficialmente

Este tipo de desinfectante, relativamente reciente, consiste en agentes activos que tienen propiedades detergentes y bactericidas. Su toxicidad es baja, son relativamente no corrosivos, insípidos e inodoros y son desinfectantes eficaces cuando se les utiliza de conformidad con las recomendaciones del fabricante. Son inactivados por la materia orgánica.

4. VERIFICACION DE LA EFICACIA DE LOS PROCEDIMIENTOS

4.1 Cuando sea posible, la eficacia de los procedimientos de limpieza y de desinfección deberá verificarse mediante experimentos de carácter microbiológico del producto y de las superficies en contacto con alimentos después de haberse completado los procedimientos especificados. Un control microbiológico similar y regular del producto en todas las etapas de la elaboración dará también información sobre la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

4.2 Cuando se proceda a tomar muestras para el control microbiológico del equipo y de las superficies en contacto con el alimento será necesario utilizar un agente neutralizante para eliminar cualquier residuo de los desinfectantes.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA EL MANI (CACAHUETES)
(Mantenido en el Trámite 6)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1.1 Este Código de Prácticas de Higiene se aplica al maní, conocido también como cacahuete (Arachis hypogaea L.).

Contiene los requisitos mínimos de higiene para la manipulación en granja, transporte, almacenamiento, operaciones en cáscara y descascarado comercial. Abarca todos los tipos y formas de maní crudo, secado en cáscara y descascarado.

SECCION II - DEFINICIONES

2.1 Por "vanos" se entienden los granos con cáscara cuyo peso es extraordinariamente ligero, debido a extensos daños causados por influencias fisiológicas, mohos, insectos u otras causas, y que pueden eliminarse, por ejemplo, mediante un procedimiento de separación por aire.

2.2 Por "curado" se entiende el secado del maní en cáscara hasta un grado seguro de humedad.

2.3 Por "maní stock de granja" se entiende el maní en cáscara tal como llega de la granja después de la separación de las matas a mano y/o mecánicamente.

2.4 Por "grado seguro de humedad (actividad acuosa)" se entiende la actividad acuosa del maní descascarado o en cáscara que impide el desarrollo de microorganismos que son normales en el ambiente de la recolección, elaboración y almacenamiento del maní. La actividad acuosa (a_w) es una medida de la humedad libre en un producto y es la presión de vapor del agua de la sustancia dividida por la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura. Una a_w superior a 0,70 a 25°C (77°F) es peligrosa.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

Deberán tomarse precauciones adecuadas para asegurarse que los desechos de origen humano y animal se eliminen de tal modo que no constituyan un peligro para la higiene o para la salud pública, y deberá ponerse especial cuidado en proteger los productos contra la contaminación por estos desechos. No deberá dejarse que se acumulen residuos de maní y matas de tal manera que permitan la formación de mohos o sirvan de albergue a roedores o insectos.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas únicamente por, o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que puedan deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Curado. Después de arrancadas, las vainas deben someterse a un ritmo máximo de secado. Esto puede conseguirse volviendo las matas para que las vainas queden en la parte superior, dejándolas así separadas del suelo y expuestas al sol y al viento. El curado deberá terminarse lo antes posible hasta alcanzar un grado seguro de humedad de modo que se evite el desarrollo de microorganismos, sobre todo de mohos que producen aflatoxinas. Cuando el curado se haga mediante calor complementario, debe evitarse el calor excesivo pues éste menoscaba la calidad general del producto, por ejemplo haciendo que los granos se rajen después del descascarado. Debe verificarse de manera estricta el contenido de humedad o la actividad acuosa de los lotes de maní stock de granja.

3.2.2 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.3 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.4 Eliminación de materias evidentemente inadecuadas

El maní dañado o imperfecto o los lotes que contienen cualquier contaminación evidente con residuos humanos o animales, infestación por insectos, descomposición, cáscaras rotas, suciedad incrustada, vanos u otros defectos en grado que los haga inadecuados para el consumo humano, deberán separarse durante la recolección y producción en la mayor medida posible. El maní separado por ser inadecuado deberá eliminarse en una forma y lugar tales que se evite la contaminación del maní sano, de los suministros de agua o de otros cultivos.

3.2.5 Protección del maní contra la contaminación

Deberán tomarse precauciones apropiadas para evitar que el maní resulte contaminado por animales domésticos, roedores, pájaros, insectos, ácaros y otros artrópodos, u otros agentes biológicos, productos químicos u otras sustancias objetables, durante la manipulación y el almacenamiento. Los granos de maní deberán llevarse a un almacén adecuado, o a la zona de elaboración para su tratamiento inmediato, cuanto antes después de la recolección o el secado. Cuando haya probabilidad de que los granos resulten infestados por insectos, ácaros (y otros artrópodos) durante o después de la recolección, deberá aplicarse como medida preventiva un tratamiento adecuado, tal como fumigación o la aplicación de un rociado insecticida. Los granos que se guarden para su elaboración deberán almacenarse en edificios, en recipientes cerrados o bajo cubierta (por ejemplo, el apilamiento en pirámide). Los métodos de fumigación o de rociado y los productos químicos que se empleen habrán de ser aprobados por el organismo oficial competente. Deberán evitarse en las zonas de almacenamiento las humedades altas, que conducen a la proliferación de mohos y a la formación de micotoxinas, con objeto de mantener al maní en un nivel seguro de humedad (véase 7.8.2).

3.3 Transporte

3.3.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado desde la zona de producción o de almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza detenida y un tratamiento con plaguicidas, debiendo limpiarse y mantenerse de modo que no constituyan una fuente de contaminación para el producto. Además, el transporte a granel, ya sea en buque o por

ferrocarril, deberá estar bien ventilado con aire seco para eliminar la humedad resultante de la respiración del maní e impedir la condensación de la humedad al pasar el vehículo de zonas cálidas a zonas frías o del día a la noche.

3.3.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación del producto. Habrá de ponerse especial cuidado en el transporte del maní con un grado peligroso de humedad para evitar su putrefacción o alteración. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, vehículos refrigerados para el transporte - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo requieren.

3.4 Instalación de descascarado

3.4.1 Compra de existencias a los agricultores

La mayor parte de los daños pueden haberse causado ya al maní durante el cultivo, la recolección, el secado, la manipulación y el almacenamiento. Todo comprador de maní para una instalación de descascarado, ya sea que se halle en la misma fábrica o que actúe como comprador comisionista externo, debe vigilar la calidad de los lotes de maní que se le ofrezcan y, con la cooperación del servicio de extensión, ayudar a los abastecedores a eliminar las prácticas inadecuadas. Los compradores deberán alentar a los abastecedores de maní de stock de granja a que sigan prácticas correctas de producción de alimentos como las que aquí se describen.

3.4.2 Recepción e inspección

El maní procedente de stock de granja que se reciba en la instalación de descascarado deberá ser inspeccionado a la llegada. Es conveniente conocer el origen y la historia de cada lote de maní. Debe examinarse el vehículo de transporte para verificar la limpieza y determinar si no hay infestación por insectos, humedad u olores extraños. Si el vehículo no es completamente cerrado, deberá estar provisto de una cubierta, por ejemplo lona encerada, que resguarde de la lluvia o de otras formas de acción del agua. Durante la operación de descarga debe observarse el aspecto general del maní. Si al tacto da sensación de humedad, está infestado o dañado por insectos, o contiene suciedad, detritus u otras materias extrañas en cantidad superior a la habitual, no se le debe mezclar en un almacén a granel con maní cuya buena calidad se conozca. Debe apartarse el vehículo hasta que se tome una decisión sobre el empleo que ha de darse al maní. De ser posible, se debe sacar una muestra de cada lote, separar los granos "de cáscara suelta" y descascarar el resto para comprobar la calidad del maní antes de decidir si se acepta el lote. Hay que examinar todos los granos "con cáscara suelta", dañados y demasiado pequeños para determinar la posible presencia de moho. Si no se observa moho en el exterior, se dividen los granos para ver si hay moho encubierto. El exceso de moho o la presencia de moho parecido a *A. flavus* justifica un análisis químico para determinar la posible presencia de aflatoxina o para rechazar el lote.

Si el maní debe guardarse en un almacén a granel o silo, el almacén o silo debe estar perfectamente limpio de todo detritus o material extraño y se le ha de fumigar o tratar de otro modo con plaguicidas antes del uso. El maní no debe depositarse en un almacén que tenga aberturas de ninguna clase que permitan la entrada de roedores o pájaros, o que pueda tener rendijas en el tejado o muros por donde pueda penetrar la lluvia. Es necesario inspeccionar con frecuencia los almacenes para ver si tienen rendijas o si están infestados, tanto antes como después del llenado. Para evitar el goteo por condensación, los almacenes deben estar ventilados, protegiéndoseles, por ejemplo, alrededor de los aleros o remates.

3.4.3 Equipo y zona de descarga

El equipo de descarga, por ejemplo, un foso de vaciado, correa transportadora, elevador de cangilones y equipo para eliminación de suciedad debe estar diseñado de modo que evite la acumulación de residuos. Para la elaboración del maní sólo deberán utilizarse zonas que puedan inspeccionarse y limpiarse fácilmente. Debe aplicarse un programa de limpieza periódica, junto con medidas preventivas para combatir las plagas. El maní

debe manipularse con cuidado para evitar que se agrieten o se rompan las cáscaras, lo cual podría dañar a los granos.

3.4.4 Limpieza previa

Del maní de stock de granja debe eliminarse la mayor cantidad posible de polvo y suciedad antes de que entre en la instalación de descascarado. Los tamices de arena y los aspiradores retirarán gran parte del polvo y de la suciedad y mejorarán las condiciones sanitarias generales de la instalación de descascarado. Deberá eliminarse la mayor cantidad posible de materias extrañas, cáscaras sueltas, granos sueltos y vanos. Las materias extrañas que no hayan sido separadas por el limpiador pueden causar problemas mecánicos atascando al descascarador, y obligan a una mayor selección y clasificación del maní descascarado. La eliminación de granos sueltos y vanos antes del descascarado mejorará la calidad del maní, así como el rendimiento de la instalación.

3.4.5 Descascarado y clasificación por tamaños

Todo el material extraño debe ser eliminado del maní descascarado (utilizando para ello despedregadores, separadores magnéticos, clasificadores, etc.). El maní descascarado debe ser inspeccionado de manera continua para determinar si el equipo de la instalación está funcionando adecuadamente y si el maní está exento de materias extrañas, de daños y contaminación. En el equipo deben hacerse rápidamente todos los ajustes que la inspección revele como necesarios.

Una vez que el maní descascarado ha sido clasificado por tamaños, debe procederse a un despedregado adicional con el fin de separar pequeñas piedras ligeras, bolas de suciedad y otras materias extrañas que no podrían separarse con los despedregadores de los stock de granja. Debe ponerse especial cuidado en no recargar el equipo de clasificación por tamaños.

3.4.6 Clasificación

La clasificación es la etapa final de la eliminación de los residuos y de los granos defectuosos. Puede hacerse manualmente o mediante máquinas fotoeléctricas de clasificación o mediante una combinación de ambos procedimientos. Las correas de clasificación deben estar bien iluminadas, la profundidad de la carga debe limitarse a una capa y han de funcionar a una velocidad y con el número de clasificadores que aseguren la eliminación de las materias extrañas y los granos defectuosos. Las máquinas fotoeléctricas de clasificación deben ser ajustadas con la mayor frecuencia posible y con arreglo a patrones seleccionados para asegurar la separación de las materias extrañas y los granos defectuosos. El ajuste debe comprobarse periódicamente con frecuencia. Un grano contaminado puede contener suficiente aflatoxina para poner en peligro hasta 10 000 granos con los que esté mezclado. El material extraño y los granos defectuosos (con moho, descolorados, rancios, deteriorados, arrugados, dañados por insectos u otras causas) deben ensacarse separadamente y marcarse de tal manera que se sepa que no sirven para el consumo humano o animal. Los sacos de maní defectuoso deben sacarse lo antes posible de la zona de elaboración. Las materias que entrañan un peligro de contaminación por micotoxinas, o que estén contaminadas, deben ser descontaminadas o destruidas.

3.4.7 Limpieza de zonas especiales

3.4.7.1 Las cajas o pozos de los montacargas acumulan maní y material de maní. Es necesario eliminar el material acumulado y limpiar y rociar o fumigar periódicamente las cajas (o pozos) para evitar la infestación por insectos y roedores. Los métodos y productos de fumigación y rociado que se empleen deberán ser aprobados por el organismo oficial competente.

3.4.7.2 Las correas transportadoras hechas de lona acumularán producto entre la paila del transportador y la correa. Las poleas pueden acumular material triturado. El lado inferior de la vertedera de los transportadores puede acumular partículas de maní. Estas zonas deben limpiarse y rociarse o fumigarse periódicamente para evitar la infestación por insectos y roedores.

3.4.7.3 Las tolvas de almacén y de agitación deben limpiarse y rociarse entre un ciclo de trabajo y otro.

3.4.7.4 Cada pieza de la maquinaria, ya sea que esté descubierta o encerrada, debe limpiarse con regularidad para quitar el material que se halla alojado en ella.

3.4.7.5 La zona situada en las cercanías inmediatas de la instalación debe mantenerse limpia de toda clase de residuos que puedan atraer a insectos, roedores o pájaros, y estar sometida a un programa adecuado de lucha contra las plagas.

3.4.7.6 Deben utilizarse procedimientos de limpieza en seco para evitar manchas húmedas en las que pueden propagarse microorganismos y contaminar los granos de maíz que estén sometidos a contacto. Aunque el agua no se utilice directamente en el equipo, el rociado y la elevada humedad causada por un uso continuo pueden aumentar la humedad en la materia orgánica que quede en hendiduras del equipo, por ejemplo en los transportadores, hasta un punto en que los microorganismos pueden proliferar.

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden plagas y que entren contaminantes del medio como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los drenajes.
- Las paredes cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.

Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

4.4.1.2 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberá proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección, o en los puntos que exijan un examen atento
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para productos comestibles.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada.

En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Anexo I del Código de Prácticas: "Principios Generales de Higiene de los Alimentos."

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberán incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán dissociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo

la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades transmisibles

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente, potable y caliente. Dicha persona deberá lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se deberá colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos

artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.1 - 6.9, deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 Criterios de aceptación

La instalación de descascarado no deberá aceptar el maní si se sabe que contiene sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas que no podrán ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación o preparación empleados por la fábrica. Deberá ponerse especial cuidado para evitar la contaminación del maní en cáscara o carnes de maní con material fecal humano o animal. Si se sospecha que los granos están contaminados, deben rechazarse para el consumo humano. Es necesario tomar precauciones especiales para rechazar granos de maní que muestren señales de daños por insectos o formación de mohos a causa del peligro de que contengan micotoxinas tales como las aflatoxinas. Es menester conocer los resultados de la prueba de la aflatoxina antes de autorizar la elaboración de lotes de maní crudo. Debe rechazarse todo lote de maní crudo que tenga una concentración inaceptable de aflatoxinas, que no pueda ser reducida a los niveles permitidos con el equipo de clasificación de que se dispone.

Progresivamente será posible tomar decisiones más precisas sobre la aceptación o rechazo de conformidad con el cuadro siguiente:

- i) Formación excesiva de moho - no es necesario hacer otra investigación = rechazo
- ii) Formación de moho - presencia de moho parecido a A. flavus - no se dispone de prueba microscópica - no es necesario hacer otra investigación = rechazo
- iii) Formación de moho - presencia de moho parecido a A. flavus - prueba para verificar la posible presencia de aflatoxina - no se dispone de prueba química - no es necesario hacer otra investigación = rechazo

- iv) Formación de moho - presencia de moho parecido a A. flavus - prueba para verificar la posible presencia de aflatoxina - prueba química de la aflatoxina = rechazo si la prueba es positiva.

7.1.2 Almacenamiento

Las materias primas almacenadas en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que protejan contra la contaminación y la infestación y reduzcan al mínimo los daños. El maní cuyo uso inmediato no esté previsto debe ser almacenado en condiciones que impidan la infestación y la formación de mohos. Véase Sección 3.4.2.

El almacén debe ser de construcción robusta, estar en buenas condiciones y construido y equipado de modo que proporcione almacenamiento adecuado y protección conveniente para el maní. Deberán repararse todas las grietas u orificios en las paredes, pisos o techos. Deberán repararse o protegerse todas las grietas u orificios alrededor de puertas, ventanas y aleros. Sólo se usarán protecciones en zonas del edificio no expuestas a la penetración de la humedad por precipitación. El edificio deberá tener suficiente ventilación para evitar que se acumule la humedad en las zonas donde pueda condensarse y humedecer el maní. Hay que tomar disposiciones para asegurar la impermeabilidad al gas en los almacenes ya existentes y en los que se proyecte construir a fin de permitir la fumigación in situ del maní.

No deben usarse zonas con suelos o muros nuevos de hormigón para el almacenamiento hasta que se tenga la absoluta certeza de que el nuevo hormigón está bien curado y exento de un exceso de agua. Durante el primer año lo más seguro es emplear una cubierta de plástico apropiada que puede extenderse sobre todo el nuevo suelo de hormigón como defensa contra la humedad antes de usarse para el maní. Sin embargo, puede recurrirse a otras formas de protección del maní contra la humedad procedente de la "exudación" del hormigón. La cubierta de plástico debe retirarse cuando el almacén está vacío. Este sistema protegerá contra la formación de mohos en el maní a causa de la exudación del nuevo hormigón.

Los productos que influyen en la duración en almacén, en la calidad o en el sabor del maní no deben guardarse en la misma cámara o compartimiento que este último. Por ejemplo, los productos tales como fertilizantes, gasolina o aceites lubricantes no deben almacenarse junto con el maní, y ciertas frutas u hortalizas aportan olores o sabores objetables.

7.2 Inspección y clasificación

Es necesario inspeccionar, clasificar o seleccionar las materias primas antes de introducir las en la línea de elaboración, o en un punto determinado de éste según sea menester para eliminar el material inadecuado. Véase 3.4.2 y 3.4.6.

La experiencia ha demostrado que con gran frecuencia la aflatoxina está presente en el maní mohoso, descolorido, arrugado, dañado por insectos o de algún otro modo. El maní contaminado por moho puede presentar alguna de las siguientes características:

- a) Coloración más oscura de la piel antes y/o después de ser tostado.
- b) Carne más oscura (después del blanqueo) antes y/o después del tostado.
- c) Resistencia al rajado y/o blanqueo.

Para eliminar de manera efectiva los granos contaminados con moho, la clasificación debe hacerse antes y después del blanqueo y el tostado. Cuando el rajado forma parte de la operación de elaboración, deben eliminarse los granos que resisten el rajado. La eficacia de las técnicas de clasificación debe comprobarse mediante análisis periódicos de aflatoxina de la masa de maní clasificado o del producto terminado, o de ambos. Este análisis debe efectuarse con la suficiente frecuencia para tener la seguridad de que el producto es completamente aceptable.

El maní rechazado por el procedimiento de clasificación (desechos) debe destruirse o separarse de los productos comestibles. Si se le ha de utilizar para trituirarlo, debe ponerse en sacos separados y etiquetados de manera que se sepa que en su estado actual es inadecuado para el consumo humano o animal.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada

7.3.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.3.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.3.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.3.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.4 Empleo de agua

7.4.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.4.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.4.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.5 Elaboración

7.5.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.5.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.5.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.5.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.6 Envasado

7.6.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que

ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.6.2 Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.6.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.6.4 Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar el establecimiento productor y el lote. Un lote es una cantidad de alimentos producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de lote que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

7.6.5 Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros deberán conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar los registros durante más de dos años. Deberán llevarse también registros de la distribución inicial por lotes.

7.7 Conservación del producto

El maní en cáscara o las carnes de maní deberán almacenarse en un grado de humedad suficientemente bajo como para que el producto pueda conservarse en condiciones normales de almacenamiento sin que se forme moho o sin deterioro notable por cambios oxidativos o enzimáticos. El producto tostado y terminado puede: a) tratarse con antioxidantes cuyas concentraciones sean aprobadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios según se mencionan en la norma de producto; y b) tratarse por calor y/o empaquetarse en recipientes herméticos al gas bajo nitrógeno o en vacío, a fin de proteger la calidad y retrasar la posible formación de moho.

7.8 Almacenamiento y transporte del producto terminado

El maní deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que mantengan la integridad del recipiente y del producto que éste contenga. Los medios de transporte deben ser limpios, secos, impermeables, estar libres de infestación y ser herméticos para impedir que el agua, los roedores o los insectos lleguen al maní. El maní debe cargarse y descargarse de modo que esté protegido contra los daños o el agua. Se recomienda el uso de vehículos refrigerados cuando las condiciones climáticas así lo aconsejen. Se deben tomar precauciones extremas para impedir la condensación durante la descarga del maní de un almacén frío o de un vehículo refrigerado. En tiempo caluroso y húmedo, se dejará que el maní alcance la temperatura ambiente antes de exponerlo a las condiciones externas. Esta aclimatación puede necesitar de uno a tres días. El maní que haya caído de los recipientes es vulnerable a la contaminación y no debe usarse para productos comestibles.

7.8.1 Todos los productos deberán almacenarse en edificios limpios y secos, protegidos contra los insectos, ácaros y otros artrópodos, roedores, aves y demás parásitos, así como contra los contaminantes químicos o microbiológicos, los residuos y el polvo.

7.8.2 Condiciones de almacenamiento controlado

7.8.2.1 Lucha contra la formación de moho

Para proteger la calidad e impedir la formación de mohos deberá mantenerse un ambiente con una humedad relativa que oscile entre 55% y 65%. No debe almacenarse maní a una distancia de menos de 0,50 metros (1½ pies) de cualquier pared exterior. Debe mantenerse un programa activo destinado a detectar y controlar los riesgos que presentan las paletas húmedas, paredes y suelos húmedos, humedad en la parte superior durante el almacenamiento, condensación, carga y descarga en condiciones de humedad, factores todos que conducen a la absorción de humedad y formación de mohos. Puede impedirse la formación de mohos toxigénicos procediendo a embalar los productos de manera que se hayan desecado hasta "grado seguro de actividad acuosa" o almacenándolos a una temperatura suficientemente baja para impedir la formación de moho. Los productos de maní expuestos durante el almacenamiento pueden mantenerse o desecarse hasta un "grado seguro de actividad acuosa" controlando la humedad relativa del aire circulante. Cuando se use el almacenamiento refrigerado, se debe tener en cuenta que la actividad acuosa del maní descascarado aumenta conforme sube la temperatura, cosa que no debe olvidarse cuando cambian las temperaturas de almacenamiento.

7.8.2.2 Lucha contra la infestación por insectos, ácaros u otros artrópodos

El maní debe almacenarse de tal manera que se pueda luchar contra la infestación con métodos tales como almacenamiento anaeróbico o refrigerado o fumigación antes del almacenamiento.

El maní almacenado deberá ser inspeccionado de modo regular y si se comprueba que está infestado, se debe proceder a fumigarlo mediante métodos adecuados. De ser necesario se le debe sacar para fumigarlo. En este caso las zonas de almacenamiento deberán ser limpiadas y desinfestadas separadamente.

7.9 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.9.1 Además de los controles que efectúe el órgano oficial competente, es conveniente que cada instalación tenga su propio control de laboratorio, o contrate dicho control, para comprobar la calidad higiénica de los productos elaborados y los procedimientos de lucha contra las plagas. La magnitud y tipo de dicho control variará con arreglo a los distintos productos del maní y según las necesidades de la explotación. Dicho control deberá prever lo necesario para rechazar todos los granos que no sean aptos para el consumo humano y vigilar la calidad de los productos acabados.

7.9.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

7.9.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO ACABADO

8. Deberán emplearse métodos normalizados para la toma de muestras, análisis u otra determinación, a fin de cumplir con las siguientes especificaciones:

8.1 En la medida en que lo permita una práctica de fabricación correcta, los productos deberán estar exentos de materias objetables y no deberán contener ninguna sustancia en una cantidad que pueda representar un riesgo para la salud.

8.2 Cuando se proceda a un análisis con métodos apropiados de toma de muestras y examen, los productos:

- a) deberán estar exentos de microorganismos patógenos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
- b) no deberán contener ninguna sustancia originada a partir de microorganismos, en particular micotoxinas, en cantidades que superen los límites de tolerancia o los criterios establecidos por el organismo oficial competente.

8.3 Los productos deberán ajustarse a las disposiciones relativas a aditivos alimentarios y contaminantes establecidos en las Normas de Productos del Codex y a los niveles máximos para residuos de plaguicidas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA
ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
(devuelto al Trámite 6)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata del envasado y tratamiento térmico de alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados, envasados en recipientes cerrados herméticamente. No se aplica a alimentos envasados en recipientes cerrados herméticamente que necesitan refrigeración. El Anexo I se aplica específicamente a los alimentos poco ácidos acidificados.

SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código, se entenderá por:

- 2.1 Alimentos ácidos, todo alimento cuyo pH natural sea 4,6 o menos.
- 2.2 Alimentos poco ácidos acidificados, todo alimento que haya sido tratado de forma que su pH de equilibrio sea 4,6 o menos después del tratamiento térmico.
- 2.3 Elaboración y envasado asépticos, las operaciones de introducir un producto comercialmente estéril en envases esterilizados y cerrar estos envases herméticamente con un cierre esterilizado en una atmósfera exenta de microorganismos.
- 2.4 Purgadores, pequeños orificios por los que el vapor y otros gases salen del autoclave durante todo el tratamiento térmico.
- 2.5 Alimentos envasados, todo alimento comercialmente estéril envasado en recipientes cerrados herméticamente.
- 2.6 Limpieza, la eliminación de residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.7 Lote con la misma clave, todos los alimentos envasados, producidos durante un período de tiempo e identificados por una clave específica marcada en el envase.
- 2.8 Tiempo de calentamiento, el tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en el autoclave cerrado y el momento en que en el autoclave se alcanza la temperatura de esterilización necesaria.
- 2.9 Esterilidad comercial (apertización) de los alimentos, el estado que se consigue aplicando calor que libere a esos alimentos de microorganismos capaces de reproducirse en ellos a las temperaturas a que se mantendrán probablemente durante el almacenamiento y la distribución.
- 2.10 Esterilidad comercial (apertización) del equipo y los recipientes empleados para la elaboración y el envasado aséptico de los alimentos, el estado que se consigue aplicando calor u otro tratamiento apropiado que libere al equipo y los recipientes de microorganismos capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a que éstos se mantendrán probablemente durante el almacenamiento y la distribución.
- 2.11 Desinfección, reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin causar efectos negativos en éste, lograda por medio de agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios.
- 2.12 pH de equilibrio, el pH del producto alimenticio macerado, sometido a tratamiento térmico.
- 2.13 Esterilizador de llama, un aparato en el que los recipientes cerrados herméticamente se agitan a presión atmosférica, con un movimiento continuo, intermitente, o alternativo, sobre llamas de gas, para lograr la esterilidad comercial de los alimentos. Al período inicial de calentamiento puede seguir un período de espera.

- 2.14 Curva de calentamiento, la representación gráfica de la velocidad del cambio de temperatura en el alimento durante el tratamiento térmico; ésta suele trazarse en papel cuadrículado semilogarítmico, de forma que la temperatura en una escala logarítmica invertida se trace en función del tiempo en una escala lineal.
- 2.14.1 Curva de calentamiento interrumpido, una curva de calentamiento que indica un cambio bien determinado en la velocidad de transferencia del calor, de forma que la curva puede representarse por dos o más líneas rectas más determinadas.
- 2.14.2 Curva de calentamiento simple, una curva de calentamiento que se aproxima a la línea recta.
- 2.15 Espacio libre, el volumen del recipiente que no está ocupado por el alimento.
- 2.16 Tratamiento térmico, tratamiento térmico del alimento definido en función del tiempo y la temperatura.
- 2.17 Envases cerrados herméticamente, todo envase que esté proyectado o previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante el tratamiento térmico y posteriormente.
- 2.17.1 Envase rígido, que la forma o los contornos del envase relleno y cerrado no se modifican a causa del producto envasado ni se deforman por una presión mecánica exterior de hasta 10 psi (0,7 kg/cm²), (es decir, presión firme normal del dedo).
- 2.17.2 Envase semirígido, que la forma o los contornos del envase relleno y cerrado no se modifican a causa del producto envasado a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden deformarse por una presión mecánica exterior de menos de 10 psi (0,7 kg/cm²), (es decir, presión firme normal del dedo).
- 2.17.3 Envase flexible, que la forma o los contornos del envase relleno y cerrado se modifican a causa del producto envasado.
- 2.18 Tiempo de espera (véase tiempo de esterilización).
- 2.19 Pruebas de incubación, las pruebas en que el producto tratado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un determinado período de tiempo, para establecer si en esas condiciones hay proliferación de microorganismos.
- 2.20 Temperatura inicial, la temperatura del contenido del envase más frío que va a tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, conforme a lo especificado en el tratamiento programado.
- 2.21 Envase con fugas, todo envase que pueda permitir la entrada de microorganismos.
- 2.22 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, que no sean bebidas alcohólicas, uno de cuyos componentes tenga un pH mayor de 4,6 después del tratamiento térmico.
- 2.23 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las especificadas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.24 Pasterización, el tratamiento térmico elegido para lograr la esterilidad comercial, en que la temperatura del producto generalmente no excede de 100°C (212°F).
- 2.25 Autoclave, un recipiente a presión destinado al tratamiento térmico de los alimentos envasados en envases herméticamente cerrados, por un medio apropiado de calentamiento y, en caso necesario, con presión de aire suplementaria.
- 2.26 Tratamiento programado, el tratamiento térmico elegido por el elaborador para un determinado producto y tamaño de envase, con objeto de conseguir por lo menos una esterilidad comercial.
- 2.27 Cierres de envases semirígidos o flexibles, las partes que se únen para cerrar el envase.

2.28 Temperatura de esterilización, la temperatura que se mantiene durante todo el tratamiento térmico conforme a lo especificado en el tratamiento programado.

2.29 Tiempo de esterilización, el tiempo transcurrido entre el momento en que se consigue la temperatura necesaria para la esterilización y el momento en que empieza el enfriamiento.

2.30 Ventilación, la eliminación completa del aire de los autoclaves de vapor antes de comenzar un tratamiento programado.

2.31 Actividad acuosa, (aa), la relación entre la presión de vapor de agua del producto y la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura.

SECCION III - REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS

Toda esta sección es idéntica a la Sección III de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTOS: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento. Como en 4.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.2 Vías de acceso y patios. Como en 4.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.3 Edificios e instalaciones. Como en 4.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.4 Instalaciones sanitarias. Como en 4.4 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.5 Equipo y utensilios. Como en 4.5 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, salvo 4.5.2.1 y la nueva disposición 4.5.2.4.

4.5.2.1 Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con la siguiente adición: las fábricas de conserva deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para enviar los envases vacíos a las estaciones de llenado. El proyecto, construcción e instalación de estos sistemas han de ser tales que impidan que estos envases sean contaminados.

4.5.2.4 Autoclaves. Los autoclaves son recipientes a presión y como tales deben proyectarse instalarse, accionarse y conservarse de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo competente. Las instalaciones de presión suplementaria que se necesitan (p.e para envases flexibles) pueden hacer que deba aumentarse mucho la capacidad de presión segura de funcionamiento del autoclave.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

Toda esta sección es igual que la Sección V de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Toda esta sección es igual que la Sección VI de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTOS: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas.

7.1.1 Como en 7.1.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.2 Como en 7.1.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.3 Como en 7.1.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para conserva, debe ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior. La proliferación de microorganismos termófilos y la contaminación en los aparatos para blanquear deben reducirse al mínimo mediante un buen diseño, el uso de temperaturas adecuadas y la limpieza sistemática.

7.1.5 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el llenado, cierre, tratamiento térmico y enfriado, deben efectuarse con la mayor rapidez posible y en condiciones que impidan la contaminación y deterioración y reduzcan al mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada. Como en 7.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.3 Empleo de agua. Como en 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.4 Envasado

7.4.1 Almacenamiento y características de los envases. Como en 7.5.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con la siguiente adición: Los envases deberán ser suficientemente sólidos para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan producirse durante el tratamiento, y para resistir posibles daños físicos durante la distribución normal.

Cuando sean de materia laminar, deberá prestarse atención especial a asegurar que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoque delaminación que pueda causar pérdida de integridad.

(Podrá necesitarse una envoltura exterior para los envases flexibles y semirígidos.)

El material de pegar que se elija deberá ser compatible con el producto, así como con el envase y el sistema de cierre.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

Tanto el fabricante de envases como el envasador deberán aplicar planes apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres cumplan las especificaciones. Estas deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en 7.4.8.

Los envases rígidos de metal, inmediatamente antes de ser llenados, deberán limpiarse mecánicamente en posición invertida mediante instrumentos adecuados de chorro de aire o con agua. Los envases que hayan de utilizarse en sistemas de llenado aséptico no deberán lavarse con agua si no se han secado bien antes de la esterilización.

La inspección es particularmente importante en el caso de los envases de vidrio que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles.

(Deberán rechazarse siempre los envases flexibles que estén sucios. Se considerarán defectuosos los envases rígidos que estén abollados o agujereados, sus costuras laterales o de las bases sean defectuosas, presenten arañazos o pequeñas grietas anormales en su revestimiento de esmalte o la sustancia adhesiva con que se cierran o las garniciones de las tapas sean defectuosas. Si se llenan estos envases defectuosos, se estropeará el producto y se corre siempre el riesgo de que los envases dañados puedan atascar la máquina de llenar o la de cerrar, obligando a paralizar toda la operación. Los envases ligeramente defectuosos pueden provocar fugas durante o después del tratamiento térmico y el almacenamiento.)

7.4.3 Uso adecuado de los envases

Los envases de productos nunca deben utilizarse en la fábrica de conservas con otro fin que el de envasar alimentos. (No deberán utilizarse nunca como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar las pequeñas piezas de las máquinas ni para otros fines similares. Esta práctica debe impedirse porque siempre existe el riesgo de que tales envases puedan accidentalmente ir a parar a la línea de producción y se utilicen para envasar productos alimenticios junto con sustancias muy recusables o posiblemente peligrosas.)

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza del establecimiento

Los envases vacíos deben sacarse de la sala de envasado y de los aparatos que los transportan a las máquinas de llenado, antes de que se proceda al lavado de las líneas de producción. De ser esto impracticable, pueden unirse o colocarse en algún sitio donde no sean contaminados ni entorpezcan las operaciones de limpieza.

7.4.5 Llenado de los envases

Al llenar los envases flexibles y semirígidos, deberá evitarse que la superficie que se cierra se contamine con partículas de producto, y dicha superficie deberá mantenerse en lo posible limpia y seca para lograr que se cierre satisfactoriamente.

(Cuando la superficie que se cierra está contaminada, puede cerrarse el envase prensando dicha superficie para expulsar el producto, de forma que no queden en ella partículas de alimento).

Deberá controlarse el llenado de los envases, mecánicamente o a mano, a fin de que se cumplan los requisitos relativos al llenado y al espacio libre, especificados en el tratamiento programado. Es importante conseguir un llenado constante no sólo por razones económicas, sino también porque la variación en el llenado puede tener consecuencias desfavorables para la penetración del calor y para el espacio libre. En los envases para tratamiento rotacional deberá regularse con precisión el espacio libre, que ha de ser suficiente para asegurar una agitación constante y adecuada del contenido. Esto es particularmente importante en los envases flexibles ya que las variaciones en el peso de llenado y/o en el espacio libre pueden modificar las dimensiones del envase lleno (espesor), lo que influirá negativamente en la penetración del calor.

7.4.6 Vaciado de los envases

El vaciado de los envases para la eliminación del aire debe controlarse de manera que se logren las condiciones que se pretenden obtener con el tratamiento.

7.4.7 Operaciones de cierre

Las máquinas cerradoras deberán modificarse o ajustarse a cada tipo de envase que se utilice. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros y satisfacer los requisitos del fabricante de envases, el envasador y el organismo competente. Se prestará atención particular al funcionamiento, mantenimiento, examen normal y reajuste del equipo de cierre. Se seguirán meticulosamente las instrucciones del fabricante del equipo.

(Los envases semirígidos se cierran normalmente en posición horizontal. Los bordes que se pegan deberán mantenerse paralelos al plano entre sí y habrá que calentar uno de ellos o los dos. La temperatura de los bordes deberá mantenerse al nivel especificado en toda la superficie que se pega. La presión sobre los bordes deberá ser lo suficientemente rápida y fuerte para permitir que se expulse el producto de los bordes antes de que empiecen a unirse.)

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 Inspección para detectar defectos graves

Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos graves de cierre. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor de cierre u otra persona competente para inspeccionar los cierres de envases, deberán examinar visualmente la costura superior de un recipiente escogido al azar de una cabeza de costura o el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberán hacer constar las observaciones hechas. Se realizarán nuevas inspecciones inmediatamente después de un atasco en una máquina cerradora, después de un reajuste o cuando se ponga en marcha una máquina tras una parada prolongada. Deberán examinarse visualmente las costuras laterales para detectar defectos o fugas del producto.

Se registrarán todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras y se llevará un registro de las mismas.

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Los envases de vidrio tienen dos piezas: un recipiente de vidrio y una tapa, normalmente de metal, a rosca o a presión. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas, realizadas por personal competente a intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre hermético constantemente seguro. Dado que existen numerosos diseños de cierres para recipientes de vidrio, es imposible hacer recomendaciones definitivas al respecto. Por esta razón, deberán seguirse escrupulosamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales ensayos y de las medidas correctoras.

7.4.8.1.2 Inspección de las costuras de los envases

Además de las observaciones periódicas para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efectuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados a intervalos de suficiente frecuencia en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando las latas estén reformadas, se observarán e inspeccionarán las dos costuras dobles. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctoras adoptadas.

Para inspeccionar las costuras de los envases podrá utilizarse cualquiera de los dos sistemas siguientes:

Medición micrométrica: medir y anotar las siguientes dimensiones a, por ejemplo, tres puntos distantes unos 120° alrededor de la costura doble, excluida la juntura con el sertido lateral (véase diagrama). Además de medir el espesor de la costura, deberá retirarse la costura doble y examinarse en lo que respecta a las arrugas, improntas (que indican el espesor) y otras características visuales. El solapado (O) puede calcularse mediante la fórmula siguiente: $O = (CH + BH + Te) - W$

Diagrama del cierre tipo "sertido doble"

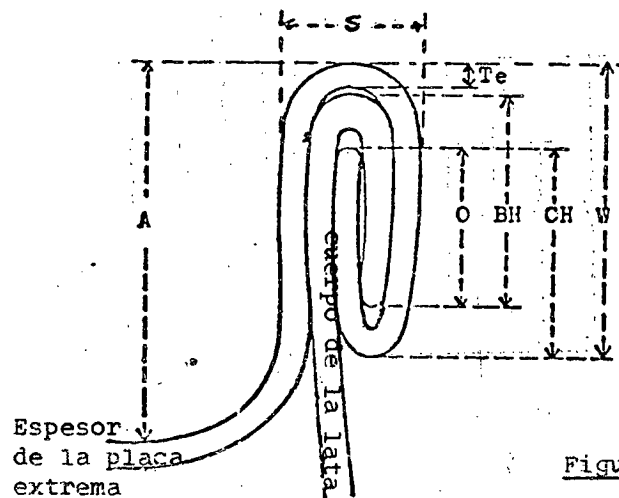


Figura 1

- Profundidad de avellanado - A
- Longitud del sertido doble - W
- Espesor del sertido doble - S
- Longitud del gancho de la lata - BH
- Longitud del gancho de la tapa - CH
- Espesor de la placa extrema - Te

Proyección sertidoscópica: la longitud del solapado, de la lata y de la tapa son directamente visibles para el observador en una sección transversal del sertido. Las otras dimensiones del sertido doble deben ser medidas con un micrómetro. (Las arrugas y otros defectos visibles deben ser observados separando el gancho de la tapa). Los segmentos del sertido doble que han de examinarse deben, por ejemplo, tomarse en dos o más sitios del mismo sertido doble.

Convendrá seguir atentamente las instrucciones del proveedor del envase y del fabricante de máquinas de costura al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas.

7.4.8.1.2.1 Inspección de las costuras de envases rectangulares de aluminio embutido profundamente

Lo mismo que en 7.4.8.1.2, salvo que las mediciones de la costura deben hacerse en cada uno de los ocho puntos de corte doble dibujados en el diagrama (Figura 2).

Dónde cortar las costuras

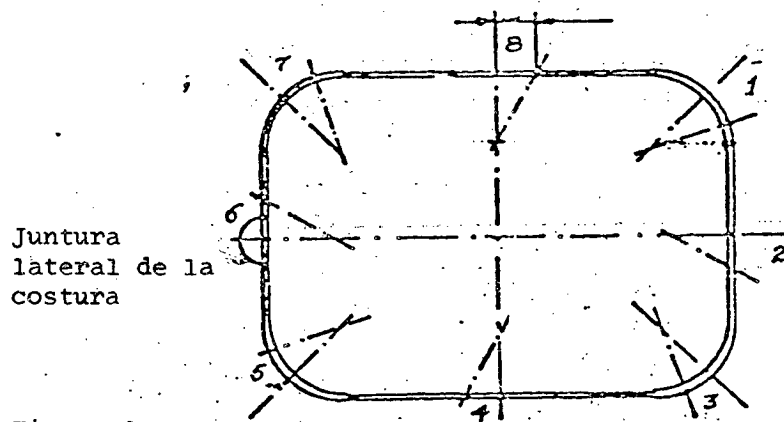


Figura 2

7.4.8.1.3 Inspección de las costuras por calentamiento de envases semirígidos y flexibles

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar diariamente inspecciones y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, firme y seguro. Se mantendrán registros de estas pruebas y de las medidas correctoras necesarias.

(La firmeza de las costuras por calentamiento se reduce mucho a las elevadas temperaturas que se utilizan en los autoclaves; por tanto, es muy importante que dichas costuras tengan siempre la firmeza necesaria antes de entrar en el autoclave. Pequeñas fugas o imperfecciones de cierre pueden dar lugar a una pérdida de integridad, que puede agravarse a causa de las tensiones físicas que se inducen en el autoclave, y pueden permitir la contaminación microbiológica después del tratamiento térmico. La inspección debe incluir una comprobación física de la uniformidad de la firmeza de las costuras por calentamiento. Hay varios medios de comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, biocomprobación, prueba de estallido por presión, comprobación del espesor del cierre, prueba de penetración con tinte. Los fabricantes de estos envases pueden indicar métodos apropiados).

7.4.8.1.4 Si en la inspección normal se encuentra un defecto de costura, que puede provocar pérdida de integridad del cierre hermético, deberán identificarse y volver a examinarse todos los productos fabricados desde el descubrimiento del defecto hasta la última comprobación satisfactoria.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

Los envases deben manipularse siempre de forma que los envases y los cierres estén protegidos contra los daños que pueden provocar defectos y posteriormente contaminación microbiana. La acumulación de envases parados en las correas transportadoras deberá ser mínima, ya que puede producir daños a los envases.

(Dada la naturaleza de los materiales de envasado utilizados, los envases semirígidos y flexibles son particularmente susceptibles de daños y, por tanto, deben manipularse con cuidado especial para evitar tales daños, sobre todo durante la descarga, el tratamiento térmico y el enfriado (véase también 7.7)).

7.4.10 Marcado en clave

Cada envase deberá llevar una marca de identificación en clave que sea permanente, y fácilmente visible y legible. Cuando no pueda grabarse o marcarse con tinta la clave del envase, se deberá perforar de forma legible o marcar de cualquier otra forma la etiqueta y pegarla firmemente al envase del producto.

La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el producto, el año y día del año y preferiblemente el período del día en que se envasó el producto.

(La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Las fábricas de conservas pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de tratamiento o máquina cerradora. Un sistema de este tipo, ayudado por unos registros adecuados de la fábrica, puede ser muy útil para cualquier investigación.)

Es conveniente que en los cajones y cajas, haya una identificación de los lotes de la misma clave.)

7.4.11 Lavado

Cuando sea necesario, los envases rellenos y cerrados deberán lavarse bien antes de la esterilización para eliminar grasa, polvo o producto del exterior del envase.

(Después de la esterilización, no sólo resultará mucho más difícil lavar los envases, sino que el hacerlo acrecienta el riesgo de contaminación después del tratamiento a no ser que se controle cuidadosamente, por lo que esta práctica no es recomendable.

Deberá prestarse atención particular al aspecto exterior de la costura de cierre de los envases semirígidos y flexibles ya que cualquier acumulación de producto, suciedad o polvo en dicho punto puede acrecentar el riesgo de que el producto se contamine después del tratamiento. Tales acumulaciones pueden eliminarse con mayor eficacia antes del tratamiento térmico).

7.5 Tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

El tratamiento programado para alimentos poco ácidos envasados debe ser establecido sólo por personas competentes y expertas en tratamientos térmicos que dispongan de instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el tratamiento térmico necesario con métodos científicos aceptados.

(El tratamiento térmico necesario para hacer que los alimentos poco ácidos envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, la temperatura de almacenamiento, la presencia de diversas sustancias conservadoras, la composición de los productos y el tamaño y tipo del envase. Los alimentos poco ácidos con pH superior a 4,6 pueden contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como el Clostridium botulinum. Hay que destacar que el tratamiento térmico de alimentos poco ácidos envasados es una operación muy crucial, donde se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de infraesterilización.)

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

El procedimiento para establecer el tratamiento térmico necesario de un producto puede dividirse en dos fases. Primeramente habrá que determinar el tratamiento térmico necesario para lograr una esterilidad comercial, fundándose en factores tales como:

La flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum y los microorganismos causantes de putrefacción;
el tamaño y tipo del envase;
el pH del producto;
la composición y formulación del producto;
las concentraciones y tipos de sustancias conservadoras;
la actividad acuosa;
la temperatura probable de almacenamiento del producto.

(Dada la naturaleza de los materiales de envasado que se emplean, los envases flexibles y, en cierta medida, los semirígidos cambiarán de dimensiones cuando estén expuestos a presión física. Es muy importante que, en el tratamiento programado, se especifiquen las dimensiones del envase, sobre todo la profundidad o el espesor).

La segunda fase consiste en determinar el tratamiento programado teniendo en cuenta las instalaciones disponibles para la esterilización y la calidad deseada del producto, mediante la realización de pruebas de penetración.

La penetración térmica en el producto deberá determinarse en las condiciones más desfavorables susceptibles de experimentarse en la producción. Para ello se observará la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Es indispensable realizar un número suficiente de pruebas de penetración térmica para determinar las variaciones que han de tenerse en cuenta en el tratamiento programado. Este tratamiento puede determinarse tomando como base la gráfica temperatura-tiempo obtenida.

Dada la naturaleza de los materiales de envasado que se emplean en los envases flexibles y semirígidos, es imposible emplear sólo el envase para determinar el elemento sensible al calor en el "punto frío" del contenido del envase, lo cual es decisivo para interpretar adecuadamente los resultados. Por tanto, deben emplearse otros medios para asegurar que el instrumento sensible a la temperatura se mantiene en el punto determinado previamente del contenido del envase sin alterar las características de la penetración térmica. Durante esta prueba deberán controlarse las dimensiones del envase, especialmente el espesor.

Si los ensayos de penetración térmica se han efectuado utilizando simuladores experimentales, habrá que verificar los resultados obtenidos en el autoclave de producción en condiciones de operación comercial, puesto que pueden darse desviaciones imprevistas en cuanto a las características de calentamiento y enfriamiento del producto. Cuando se pueda demostrar que el simulador refleja adecuadamente la operación comercial, podrá no ser necesaria la verificación.

Si no pueden obtenerse datos sobre penetración térmica, podrán utilizarse otros métodos aceptables para el organismo competente.

En el caso de los productos que sólo presenten una curva simple de calentamiento, donde el tamaño del envase, la temperatura de esterilización, la temperatura inicial o el tiempo de tratamiento se modifican respecto del tratamiento programado ya aplicado, las pruebas iniciales de penetración térmica podrán servir para calcular el tratamiento regular en las nuevas condiciones.

Tratándose de productos que presentan una curva interrumpida de calentamiento, los cambios de los tratamientos programados sólo podrán determinarse utilizando nuevas pruebas de penetración térmica u otros métodos aceptables para el organismo competente.

El resultado de estas determinaciones de tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deben incorporarse en el tratamiento programado. Para los productos en conserva esterilizados por procedimientos clásicos, el tratamiento programado debe incluir por lo menos los siguientes datos:

- especificaciones del producto y del llenado, incluidas todas las limitaciones relativas a cambios de ingrediente;
- tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
- orientación y espaciación del envase en el autoclave, en su caso;
- peso inicial del producto o los productos, inclusive licor, en su caso;
- temperatura inicial mínima;
- procedimientos de ventilación, en su caso;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- temperatura de esterilización;
- tiempo de esterilización;
- presión suplementaria en su caso;
- método de enfriamiento.

Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según su efecto en la adecuación del tratamiento. Si se observa que el tratamiento programado es insuficiente, será necesario volver a determinarlo.

Para los envases tratados asépticamente deberá establecerse una lista semejante que incluirá también requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

(Las especificaciones relativas al producto y al llenado deberán incluir, por lo menos, los datos siguientes, cuando así proceda: procedimientos de preparación y formulación completa, pesos al llenado, espacio libre en la parte superior, peso escurrido, temperatura del producto en el llenado y consistencia. Pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones sobre el producto y el llenado, que pudieran parecer insignificantes, pueden dar lugar a graves desviaciones en las propiedades de penetración térmica del producto. Para la esterilización rotacional, la viscosidad (más que la consistencia) puede ser un factor importante, circunstancia que debe especificarse en toda la gama de velocidad de cizallamiento y temperaturas susceptibles de registrarse durante el tratamiento térmico).

Deberán conservarse y tenerse a disposición permanentemente registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidas las pruebas de incubación que hayan podido servir de ayuda.

7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico

En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados y tratamientos de ventilación para los distintos productos y tamaños de envase. Esta información deberá estar a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y de la autoridad competente.

Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente, se instale correctamente y se conserve con cuidado.

Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados.

El tratamiento térmico y las operaciones conexas deberán ser efectuados y supervisados solamente por personal adecuadamente capacitado. Es de suma importancia que el tratamiento térmico corra a cargo de operadores supervisados por personal que conozca bien los principios del tratamiento térmico y que se percate de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones.

El tratamiento térmico deberá iniciarse lo antes posible, una vez efectuado el cierre, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de transferencia térmica de los productos. Si durante las averías el ritmo de producción es bajo, habrá de tratarse el producto en autoclaves parcialmente llenas. En caso necesario, habrá de establecerse un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenos.

En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización de los envases. Todas las cestas, carretillas, vagones y jaulas que contengan productos alimenticios sin tratar, o por lo menos uno de los envases en la parte alta de cada cesta, etc., deberán marcarse sencilla y claramente con un indicador termosensible u otro medio eficaz, que señale visiblemente al personal encargado del tratamiento térmico si cada una de esas unidades ha pasado o no por el autoclave. Los indicadores termosensibles aplicados a las cestas, carretillas, vagones o jaulas deberán ser retirados antes de volver a llenarlos con envases.

Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases más fríos que habrán de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir a relojes de pulsera, etc.. Si en la sala de tratamiento térmico se emplean dos o más relojes, éstos habrán de estar sincronizados.

7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además de la temperatura inicial mínima del producto, del tiempo de esterilización, de la temperatura de esterilización y, cuando proceda, de la presión suplementaria especificadas en el tratamiento programado habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos, cabe citar los siguientes:

- i. Llenado máximo o peso escurrido
- ii. Espacio libre mínimo de los envases.
- iii. Consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento.
- iv. Tipo de producto y/o envase que puede hacer que el producto se estratifique o modificar las dimensiones del envase, siendo, por ello, necesaria una orientación y espaciación específicas de los envases en el autoclave.
- v. Porcentaje de sólidos
- vi. Peso neto mínimo
- vii. Vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío)

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

7.6.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico.

7.6.1.1 Termómetro indicador

Cada autoclave deberá estar provisto por lo menos de un termómetro indicador.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio está generalmente reconocido como el instrumento más fidedigno para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar de termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio debe tener divisiones fácilmente legibles hasta $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) y cuya escala no contenga más de $4,0^{\circ}\text{C}$ por cm (18°F por pulgada) de escala graduada.

Deberá comprobarse la precisión de los termómetros comparándolos con un termómetro estándar de precisión conocida. Se hará esto en vapor o en agua, según proceda y en posición análoga a la que ocupa en el autoclave. Las pruebas se efectuarán en el momento de la instalación y por lo menos una vez al año o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

Si se usan otros tipos de termómetros habrá que hacer pruebas sistemáticas para garantizar un funcionamiento por lo menos equivalente al que corresponde, según las descripciones, a los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán reemplazarse los termómetros que no reúnan esos requisitos.

7.6.1.2 Dispositivos de registro de la temperatura/tiempo

Cada autoclave deberá estar provisto por lo menos de un dispositivo de registro de la temperatura/tiempo. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar la gráfica correcta para cada dispositivo.

Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de un margen de 10°C (20°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor que $+ 0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador debe concordar con una aproximación de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) con el termómetro indicador a la temperatura de esterilización. Debe preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados.

Importa que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización. El dispositivo cronométrico de la gráfica debe ser también preciso.

7.6.1.3 Manómetros

Cada autoclave debe estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año.

El manómetro deberá tener una escala a partir de 0, de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y habrá de graduarse en divisiones no mayores de $0,14 \text{ kg/cm}^2$ (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no deberá ser menor de 102 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento puede conectarse al autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.

7.6.1.4 Regulador del vapor

Cada autoclave deberá estar provisto de un regulador de vapor a fin de mantener la temperatura del autoclave. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

7.6.1.5 Válvula reguladora de la presión

Deberá instalarse una válvula reguladora de la presión, que sea ajustable y de capacidad suficiente para impedir un aumento indeseado de la presión del autoclave, y que haya sido aprobada por el órgano competente.

7.6.1.6 Dispositivos de cronometraje

7.6.2 Tratamiento a presión en vapor

7.6.2.1 Autoclaves discontinuos fijos

7.6.2.1.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de temperatura (véase 7.6.1.1 y 7.6.1.2).

Dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos unidos al autoclave se instalarán bulbos de termómetros indicadores y sondas de dispositivos de registro de la temperatura. Los receptáculos externos deberán estar provistos de un purgador adecuado que se instalará de manera que permita la emisión de una corriente constante de vapor a todo lo largo del bulbo del termómetro o de la sonda del dispositivo de registro. El purgador para receptáculos externos debe emitir vapor constantemente durante todo el período del tratamiento térmico. Los termómetros deberán instalarse en sitios donde puedan leerse de manera precisa y fácil.

7.6.2.1.2 Manómetros (véase 7.6.1.3)

7.6.2.1.3 Reguladores de vapor (véase 7.6.1.4)

7.6.2.1.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.1.5)

7.6.2.1.5 Orificio de entrada de vapor

El orificio de entrada del vapor a cada autoclave deberá ser suficientemente grande para permitir el paso de suficiente vapor para el funcionamiento adecuado del autoclave y deberá entrar en un punto conveniente para facilitar la eliminación del aire durante la ventilación.

7.6.2.1.6 Soportes de jaulas

Los soportes de jaulas empleados en los autoclaves verticales fijos no deberán afectar de manera considerable la ventilación ni la distribución de vapor.

7.6.2.1.7 Difusores de vapor

Si se utilizan difusores de vapor perforados, deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen ni dejen de funcionar.

Los autoclaves horizontales fijos deberán estar provistos de difusores de vapor que se extiendan a lo largo de todo el fondo del autoclave.

Si en los autoclaves verticales fijos se emplean difusores de vapor, deberán tener éstos forma de una cruz o bobina, con perforaciones a lo largo de la parte superior o de los lados de la tubería.

En los autoclaves fijos horizontales y verticales, el número de perforaciones en los difusores de vapor deberá ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones sea una vez y media o dos veces mayor que la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada de vapor.

7.6.2.1.8 Purgadores

Los purgadores deberán ser de tamaño conveniente, por ejemplo 3 mm (1/8 pulgadas) y se instalarán en lugar adecuado y deberán estar bien abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento. En los autoclaves que tengan orificio de entrada de vapor en la parte superior y ventilación en la parte inferior, deberá instalarse un dispositivo adecuado en el fondo del autoclave para eliminar el líquido condensado y deberá acoplarse un purgador para indicar la eliminación del condensado. Todos los purgadores deberán colocarse de manera que el operador pueda observar que funcionan debidamente. Los purgadores no forman parte del sistema de ventilación.

7.6.2.1.9 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc. para sostener los envases deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización.

7.6.2.1.10 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación deben proyectarse, instalarse y utilizarse de tal manera que se elimine el aire del autoclave antes de darse comienzo al tratamiento térmico. Los respiradores deben estar enteramente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en los autoclaves durante el período de ventilación.

Los orificios de ventilación no deben conectarse directamente con un sistema de desagüe cerrado sin interrupción atmosférica en la tubería. El orificio de ventilación debe estar en la parte del autoclave situada frente por frente de la entrada de vapor. Si un colector de autoclave conecta varios tubos desde un solo autoclave fijo, deberá ser regulado por una válvula conveniente. El colector del autoclave debe ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiradores conectados. La salida no deberá estar directamente conectada con drenaje cerrado sin interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera un tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varios autoclaves fijos. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión procedentes de todos los autoclaves de ventilación simultánea.

Podrán utilizarse otros sistemas de ventilación y otros procedimientos que difieren de las especificaciones siempre y cuando esté comprobado que producen una ventilación adecuada.

7.6.2.1.11 Entradas de aire

Los autoclaves que utilicen aire para la presión durante el enfriamiento deberán estar provistos de una válvula de cierre hermético y dispositivo de tubería adecuados en el tubo de aire para impedir que durante el tratamiento se produzcan escapes de aire dentro del autoclave.

7.6.2.1.12 Factores críticos (véase 7.5.4)

7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.2.2.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de la temperatura (véase 7.6.1.1 y 7.6.1.2)

7.6.2.2.2 Manómetros (véase 7.6.1.3)

7.6.2.2.3 Regulador de vapor (véase 7.6.1.4)

7.6.2.2.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.1.5)

7.6.2.2.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 Distribuidores de vapor (véase 7.6.2.1.7).

7.6.2.2.7 Purgadores (véase 7.6.2.1.8).

7.6.2.2.8 Equipo apilador (véase 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 Ventilación y eliminación del líquido condensado (véase 7.6.2.1.8 y 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 Entradas de aire (véase 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 Cronometraje de la velocidad del autoclave

La velocidad de rotación del autoclave debe especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y anotarse cuando se ponga en marcha el autoclave, en cualquier momento que se introduzca un cambio de velocidad y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado. Adicionalmente, podrá utilizarse un tacómetro para llevar un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro de segundos por lo menos una vez por turno. Debe disponerse de un medio para evitar cambios no autorizados de la velocidad en los autoclaves.

7.6.2.2.12 Factores críticos (véase 7.5.4)

7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos

7.6.2.3.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de la temperatura (véase 7.6.1.1)

7.6.2.3.2 Manómetros (véase 7.6.1.3)

7.6.2.3.3 Reguladores de vapor (véase 7.6.1.4).

7.6.2.3.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.1.5).

7.6.2.3.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5).

7.6.2.3.6 Distribuidores de vapor (véase 7.6.2.1.7).

7.6.2.3.7 Purgadores

Los purgadores deben ser de tamaño adecuado, instalarse en un lugar conveniente y estar bien abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento. Todos los purgadores se colocarán de manera que el operador pueda observar si funcionan debidamente.

7.6.2.3.8 Ventilación y eliminación del líquido condensado

Deberán instalarse orificios de ventilación en la parte del autoclave situada frente por frente de la entrada de vapor. Antes de comenzar el tratamiento deberá eliminarse el aire. En el momento en que se empieza a dar vapor debe abrirse el drenaje durante un tiempo suficiente para hacer salir del autoclave el condensado de vapor y deben tomarse disposiciones para el drenaje continuo del condensado durante el funcionamiento del autoclave. El purgador situado en el fondo de la estructura del autoclave sirve de indicador de la eliminación continua de condensado. El operador del autoclave debe observar y anotar periódicamente en qué forma funciona este purgador.

7.6.2.3.9 Cronometraje de la velocidad del autoclave

La velocidad de rotación del aspa deberá especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y anotarse cuando se pone en marcha el autoclave, en cualquier momento en que se produce un cambio de velocidad y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado.

Adicionalmente, podrá utilizarse un tacómetro para registrar continuamente la velocidad. La velocidad deberá comprobarse comparándola con la de un cronómetro de segundos por lo menos una vez por turno. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios de velocidad no autorizados en los autoclaves.

7.6.2.3.10 Factores críticos (véase 7.5.4)

7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos

7.6.2.4.1 Termómetros indicadores (véase 7.6.1.1).

Los termómetros deberán instalarse en la cúpula de vapor cerca de la superficie de separación vapor-agua y de preferencia en lo alto de la cúpula. Si en el tratamiento programado se especifica que en las columnas hidrostáticas de agua deben mantenerse determinadas temperaturas o niveles de agua, en cada columna de agua hidrostática deberá instalarse por lo menos un termómetro indicador de manera que pueda leerse con precisión y facilidad.

7.6.2.4.2 Dispositivo de registro de la temperatura (véase 7.6.1.2).

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse dentro de la cúpula de vapor o en un receptáculo unido a la cúpula o domo. Deberán instalarse dispositivos suplementarios en las columnas de agua hidrostática si el tratamiento programado especifica el mantenimiento de determinadas temperaturas en estas columnas hidrostáticas.

7.6.2.4.3 Manómetros (véase 7.6.1.3)

7.6.2.4.4 Reguladores del vapor (véase 7.6.1.4)

7.6.2.4.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5).

7.6.2.4.6 Purgadores (véase 7.6.2.1.8).

Deberán colocarse convenientemente purgadores de tamaño adecuado en la cámara o cámaras de vapor a fin de eliminar el aire que pueda entrar con el vapor.

7.6.2.4.7 Ventilación

Antes de dar comienzo a las operaciones de tratamiento, la cámara o cámaras de vapor del autoclave deberán ventilarse para eliminar el aire.

7.6.2.4.8 Velocidad del autoclave

La velocidad de la cadena transportadora del envase deberá especificarse en el tratamiento programado y habrá de determinarse con un cronómetro y registrarse al comienzo del tratamiento y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado. Deberá utilizarse un dispositivo automático para detener la cadena y para dar aviso cuando la temperatura desciende por debajo de la especificada en el tratamiento programado. Deberá disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad.

7.6.2.4.9 Factores críticos (véase 7.5.4)

7.6.3 Tratamiento a presión en agua

7.6.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

7.6.3.1.1 Termómetro indicador, (véase 7.6.1.1)

Deberán instalarse bulbos de termómetros indicadores en posición tal que durante todo el tratamiento se encuentren por debajo de la superficie del agua. En los autoclaves horizontales ésta deberá estar en el lado del centro y los bulbos se insertarán directamente dentro del armazón del autoclave. En los autoclaves verticales y horizontales, los bulbos deberán entrar directamente en el agua por un mínimo de 5 cm (2 pulgadas).

7.6.3.1.2 Dispositivo de registro de la temperatura, (véase 7.6.1.2)

El termómetro registrador deberá instalarse junto al bulbo del termómetro indicador, salvo que se trate de un autoclave vertical provisto de una combinación de registrador-regulador. En los autoclaves verticales, es importante que el dispositivo registrador-regulador de la temperatura se instale en el fondo del autoclave por debajo del soporte inferior de la jaula, en posición tal que no le dé directamente el vapor. En un autoclave horizontal, el dispositivo registrador-regulador de la temperatura deberá instalarse entre la superficie del agua y un plano horizontal que pase a través del centro del autoclave. Esto impedirá que el vapor golpee directamente el bulbo regulador.

7.6.3.1.3 Manómetro, (véase 7.6.1.3)

7.6.3.1.4 Válvula reductora de la presión, (véase 7.6.1.5)

7.6.3.1.5 Válvula reguladora de la presión

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse en el tubo de rebosamiento una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión en el autoclave, aun cuando la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula regula también el nivel máximo de agua en el autoclave.

7.6.3.1.6 Registrador de la presión

Es necesario un dispositivo registrador de la presión, que puede combinarse con un regulador de la presión.

7.6.3.1.7 Regulador de vapor, (véase 7.6.1.4)

7.6.3.1.8 Orificio de entrada de vapor, (véase 7.6.2.1.5)

7.6.3.1.9 Difusores de vapor (distribuidores)

La distribución de vapor en el fondo del autoclave debe efectuarse de manera adecuada para que el calor pueda distribuirse uniformemente en todo el autoclave. En los autoclaves verticales, la distribución uniforme de calor puede lograrse por varios métodos. En los autoclaves horizontales, el distribuidor de vapor debe instalarse a lo largo del fondo del autoclave, con perforaciones distribuidas uniformemente a lo largo de la parte superior de la tubería.

7.6.3.1.10 Soportes de jaulas

En los autoclaves verticales fijos deberá emplearse un soporte de jaulas. No deberán emplearse placas divisorias en el fondo de los autoclaves. Deberán instalarse guías de centraje en los autoclaves verticales para que haya una suficiente distancia entre la jaula del autoclave y la pared de éste.

7.6.3.1.11 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc. para sostener los envases deberán construirse de manera que el agua de calentamiento pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. Se necesitará equipo especial para asegurar que el grosor de los envases flexibles llenos no sea superior al especificado en el tratamiento programado.

7.6.3.1.12 Válvula de drenaje

Deberá emplearse una válvula hermética, apantallada e inobstruible.

7.6.3.1.13 Indicador del nivel del agua

Deberá disponerse de un medio para determinar el nivel del agua en el autoclave durante su funcionamiento (por ejemplo utilizando un cristal indicador de agua o llave de desagüe). El agua deberá cubrir adecuadamente la capa superior de envases durante todos los períodos de calentamiento, esterilización y enfriamiento. Este nivel del agua deberá ser por lo menos de 15 cm (6 pulgadas) por encima de la capa superior de los envases contenidos en el autoclave.

7.6.3.1.14 Abastecimiento de aire y controles

En los autoclaves fijos horizontales y verticales utilizados para el tratamiento a presión en agua, deberá disponerse de un medio para introducir aire comprimido a la presión y velocidad debidas. La presión del autoclave deberá ser regulada por una unidad automática de control de la presión. Deberá instalarse una válvula de retención en la línea de suministro de aire para impedir que entre agua en el sistema. La circulación del aire o del agua deberán mantenerse continuamente durante los períodos de calentamiento, elaboración y enfriamiento. Normalmente se introduce aire con el vapor para impedir el "martillo-pilón de vapor". Si se utiliza aire para favorecer la circulación, debe éste introducirse en la línea de vapor en un punto situado entre el autoclave y la válvula reguladora de vapor al fondo del autoclave.

7.6.3.1.15 Entrada de agua de refrigeración

En los autoclaves en que se traten tarros de vidrio el agua de enfriamiento deberá introducirse de manera que no toque directamente los tarros a fin de impedir roturas por choque térmico.

7.6.3.1.16 Parte superior del autoclave

La presión de aire en la parte superior del autoclave deberá regularse durante todo el tratamiento.

7.6.3.1.17 Circulación de agua

Todos los sistemas de circulación de agua, sea por bomba o aire, utilizados para la distribución del calor deberán instalarse de tal manera que se mantenga en todo el autoclave una distribución uniforme de la temperatura. Durante cada ciclo de tratamiento deberá comprobarse varias veces si el sistema funciona correctamente.

7.6.3.1.18 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado, (véase 7.5.4)

7.6.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.3.2.1 Termómetro indicador, (véase 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 Dispositivo de registro de la temperatura

El termómetro de registro deberá instalarse junto al bulbo del termómetro indicador.

7.6.3.2.3 Manómetros, (véase 7.6.1.3)

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión, (véase 7.6.1.5)

7.6.3.2.5 Válvula reguladora de la presión, (véase 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 Registrador de la presión, (véase 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 Regulador de vapor, (véase 7.6.1.4)

- 7.6.3.2.8 Entrada de vapor, (véase 7.6.2.1.5.)
- 7.6.3.2.9 Distribuidor de vapor, (véase 7.6.3.1.9.)
- 7.6.3.2.10 Válvula de drenaje, (véase 7.6.3.1.12.)
- 7.6.3.2.11 Indicador del nivel de agua, (véase 7.6.3.1.13.)
- 7.6.3.2.12 Suministro de aire y controles, (véase 7.6.3.1.14.)
- 7.6.3.2.13 Entrada de agua de refrigeración, (véase 7.6.3.1.15.)
- 7.6.3.2.14 Circulación de agua, (véase 7.6.3.1.17.)
- 7.6.3.2.15 Cronometraje de la velocidad del autoclave, (véase 7.6.2.2.11.)
- 7.6.3.2.16 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado, (véase 7.5.4.)
- 7.6.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire

La distribución de la temperatura y las velocidades de transferencia del calor son de capital importancia para el funcionamiento de los autoclaves de vapor/aire.

Debe disponerse de un medio de circulación de mezclas de vapor/aire para impedir la formación de bolsas de temperatura baja. El sistema de circulación utilizado debe asegurar una distribución aceptable del calor, según se determine por ensayos adecuados. El funcionamiento del sistema del tratamiento deberá ser el mismo que se exija en el tratamiento programado. Un regulador de registro de la presión deberá controlar el orificio de entrada del **aire** y el orificio de salida de la mezcla de vapor/aire.

Dada la variedad de diseños existentes, habrá que consultar con el fabricante del equipo o con el organismo competente sobre los detalles relativos a la instalación, funcionamiento y control.

(Algunas piezas del equipo podrán ser iguales o parecidas a las ya descritas en este código y pueden valer para ellas las normas indicadas.)

- 7.6.5. Sistemas asépticos de tratamiento y envasado
- 7.6.5.1 El equipo de esterilización de productos y su funcionamiento
- 7.6.5.1.1 Dispositivo indicador de la temperatura

Cada esterilizador de productos deberá estar provisto por lo menos de un dispositivo indicador de la temperatura. El dispositivo podrá ser un termómetro de mercurio en tubo de vidrio con divisiones de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) fácilmente legibles y con límites de temperatura no mayores de 4°C por cm (17°F por pulgada) de la escala graduada, o un dispositivo equivalente indicador de la temperatura, como un registrador termopar. El dispositivo indicador de la temperatura deberá poder leerse con una precisión de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) dentro del límite de 5°C (10°F) del régimen de funcionamiento de la esterilización del producto. El dispositivo deberá instalarse en el producto a la entrada de la sección de retención. Deberá verificarse la precisión del dispositivo indicador de la temperatura con un patrón preciso conocido de temperatura en el momento de la instalación y por lo menos una vez al año después o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. El dispositivo deberá instalarse de tal manera que pueda leerse precisa y fácilmente. Un termómetro que tenga una columna dividida de mercurio y cualquier dispositivo que se desvíe en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del patrón deberá repararse o reemplazarse. El dispositivo indicador de la temperatura deberá ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura del tratamiento.

- 7.6.5.1.2 Dispositivo de registro de la temperatura

Deberá disponerse de un dispositivo preciso de registro de la temperatura en cada esterilizador de productos. El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención. El dispositivo de registro deberá ajustarse para que corresponda a un patrón conocido y preciso de la temperatura. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados del ajuste. El dispositivo registrador no deberá desviarse en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del patrón de la temperatura;

deberá instalarse de manera que pueda leerse con precisión y facilidad. Las gradaciones de la gráfica de registro no deberán pasar de 1°C (2°F) dentro de una variación de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto. La gráfica deberá tener una escala activa de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) con una gama de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto. La gráfica deberá tener una escala activa de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de una gama de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización del producto.

7.6.5.1.3 Registrador-regulador de la temperatura

Deberá instalarse un registrador-regulador preciso de la temperatura en el esterilizador de productos al final del orificio de salida del calentador. Dicho dispositivo deberá poder garantizar el mantenimiento de la temperatura deseada de esterilización del producto. Las gradaciones de la gráfica no deberán exceder de 1°C (2°F) dentro de una gama de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.5.1.4 Regeneradores producto-a-producto

Cuando se utiliza un regenerador de producto-a-producto para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador por medio de un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse de manera que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta manera se sabrá con seguridad que toda fuga que se produzca en el regenerador procederá del producto esterilizado para llegar al producto sin esterilizar.

7.6.5.1.5 Registrador-regulador diferencial de la presión

Cuando se utilice un regenerador de producto-a-producto, deberá instalarse en el mismo un registrador-regulador diferencial preciso de la presión.

Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de $0,14\text{ kg por cm}^2$ por cm ($2\text{ libras por pulgada cuadrada por pulgada}$) en una escala activa de no más de $1,4\text{ kg por cm}^2$ por cm ($20\text{ libras por pulgada cuadrada por pulgada}$). Deberá comprobarse la precisión del regulador utilizando un indicador patrón preciso de la presión en el momento de la instalación y por lo menos una vez cada tres meses o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá instalarse un indicador de la presión en el orificio de salida del regenerador del producto esterilizado y se instalará otro indicador de la presión en el orificio de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

7.6.5.1.6 Bomba contadora

A partir de la sección de sujeción se instalará una bomba contadora que deberá funcionar constantemente para mantener la velocidad necesaria de producción. Habrá que prever un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad. La velocidad de producción, que determina el tiempo de espera de la esterilización, deberá verificarse con la frecuencia suficiente para que corresponda a la especificada en el tratamiento programado.

7.6.5.1.7 Sección de retención del producto

La sección de retención de esterilización del producto deberá proyectarse de manera que pueda retenerse continuamente el producto, incluso las partículas, por lo menos durante el tiempo mínimo de espera especificado en el tratamiento programado. Deberá tener una inclinación ascendente de por lo menos $2,0\text{ cm por metro}$ ($0,25\text{ pulgadas por pie}$). La sección de retención deberá proyectarse de manera que no pueda calentarse ninguna porción entre los orificios de entrada y salida del producto.

7.6.5.1.8 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha de las operaciones asépticas de elaboración, deberá ponerse el esterilizador del producto en condiciones de esterilidad comercial.

7.6.5.1.9 Descenso de la temperatura en la sección de retención del producto

Cuando la temperatura del producto en la sección de retención descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, el producto en la sección de retención y todas las porciones descendentes afectadas deberán desviarse para su recirculación

o desecho, y el sistema deberá ponerse de nuevo en condiciones de esterilidad comercial antes de que se reanude la corriente hacia el tubo alimentador.

7.6.5.1.10 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Cuando se utiliza un regenerador, el producto puede perder esterilidad si la presión del producto esterilizado en el regenerador es menor de 0,07 kg por cm² (1 lb por pulgada cuadrada) y mayor que la presión del producto no esterilizado. El flujo de producto deberá dirigirse bien hacia el desecho, bien recircularse hasta que se haya corregido la causa de la relación indebida de presión y hasta que el sistema o los sistemas afectados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

7.6.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos

7.6.5.2.1 Dispositivos de registro

Los sistemas de esterilización de los envases y tapas, así como del llenado y cierre, deben estar dotados de instrumentos que demuestren que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción deberán utilizarse dispositivos de registro automático para registrar, cuando así proceda, las tasas de flujo de los medios de esterilización y/o sus temperaturas. Si se utiliza un sistema discontinuo para la esterilización de envases, deberán anotarse las condiciones de esterilización.

7.6.5.2.2 Método(s) de cronometraje

Habrá que utilizar uno o varios métodos para que el tiempo de retención de los envases y cierres, según el caso, correspondan a lo especificado en el tratamiento programado, o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en dicho tratamiento. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados de velocidad.

7.6.5.2.3 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha del sistema de llenado, tanto el sistema de esterilización de envases y tapas como el sistema de llenado y cierre del producto deberán ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

7.6.5.2.4 Pérdida de esterilidad

En caso de pérdida de esterilidad, el sistema o los sistemas utilizados deberán ponerse de nuevo en estado de esterilidad comercial antes de reanudar las operaciones.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

En el tratamiento programado deberá especificarse la velocidad del dispositivo transportador de los envases. Tal velocidad deberá medirse y anotarse al comienzo de las operaciones y a intervalos de frecuencia suficiente para que la velocidad corresponda a la especificada en el tratamiento programado. Alternativamente, podrá utilizarse un tacómetro para que pueda llevarse un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro, por lo menos una vez por turno. Deberá disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad en el sistema transportador. Al término del período de retención, deberá medirse y anotarse la temperatura superficial de por lo menos un envase cada canal transportador a intervalos suficientemente frecuentes para que se mantengan las temperaturas especificadas en el tratamiento programado.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas de tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos en envases herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables del presente código y habrán de garantizar que los métodos y controles utilizados para la fabricación, elaboración y/o envasado de tales alimentos funcionen o se administren de manera adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Los envases deberán enfriarse lo más rápidamente posible en toda la gama de temperaturas de 60°C - 40°C (140°F a 105°F), para evitar la proliferación de microorganismos termófilos. (Puede emplearse enfriamiento de aire para algunos productos en que la deterioración térmica no plantea problemas.

En la práctica, el enfriamiento de agua se utiliza para reducir a 40°C (105°F) la temperatura media del contenido del envase. Se efectúa un enfriamiento ulterior de aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la corrosión y la contaminación microbiológica, y permite etiquetar los envases una vez que están secos. De no indicarse otra cosa, es necesario aplicar una presión suplementaria que compense la presión interna dentro del envase al comienzo del enfriamiento, para evitar que los envases se deformen o tengan fugas.

Sólo utilizando envases metálicos relativamente pequeños será posible el enfriamiento con agua a presión atmosférica después del paso por el autoclave. Puede lograrse una presión suplementaria introduciendo agua o aire comprimido en el autoclave bajo presión. Los envases de vidrio son muy sensibles a los choques térmicos y, por ello, al comienzo del enfriamiento, será necesario introducir primero en el autoclave agua de temperatura ligeramente inferior a la del contenido.

(Aunque se considera normalmente que los envases están herméticamente cerrados, un pequeño número de ellos puede presentar fugas durante el período de enfriamiento, a causa, sobre todo, de los esfuerzos mecánicos. El vacío en el interior del envase y la presión suplementaria en el autoclave, cuando se utilice, favorecerán la penetración de cantidades minúsculas de agua de enfriamiento en el envase.)

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

El agua de enfriamiento deberá ser de calidad microbiológica adecuada, y es preferible que esté clorada y mantenida a residuos de cloro medibles, o está tratada de otra forma adecuada. Se mantendrán registros del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

Cuando el agua de enfriamiento se someta a cloración en la fábrica, deberá transcurrir un tiempo de contacto suficiente para reducir el contenido microbiano del agua a un nivel que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del contenido del envase durante el enfriamiento; normalmente se considera adecuado un período mínimo de contacto de 20 minutos, con un pH y una temperatura convenientes. Deberán hacerse comprobaciones en el agua después de su uso para enfriamiento, a fin de asegurarse de la presencia de cloro residual libre. Si se vuelve a utilizar el agua, habrá que separar toda materia orgánica insoluble.

Cuando se utilice como fuente de suministro agua contaminada con una concentración elevada de impureza orgánica, por ejemplo, agua de río, será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para tratar las impurezas suspendidas, al que seguirá la cloración u otro tratamiento adecuado de desinfección.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Para evitar daños, deberán manipularse con cuidado todos los productos envasados sometidos a tratamiento térmico. No deberán tocarse con las manos los envases cuando estén todavía húmedos.

(La humedad en el envase tratado y enfriado puede transferir al envase microorganismos que hayan quedado en la superficie de éste).

Los tratamientos de enfriamiento y secado deben efectuarse de forma que se evite la contaminación después del tratamiento.

(Los choques mecánicos pueden hacer que el envase presente momentáneamente fugas y el vacío del envase puede permitir que el líquido infectado en la zona de cierre quede absorbido en el interior del envase).

Los transportadores y demás equipo para la manipulación de los envases deberán mantenerse limpios, desinfectados y secos, y estar hechos de materiales impermeables. Se tendrá particular cuidado en evitar la contaminación cruzada procedente de zonas donde hay alimentos sin tratar.

Si algunas zonas de los transportadores y demás equipo, que están en contacto con envases tratados, están siempre húmedas y no pueden mantenerse secas, se podrá evitar la proliferación rápida de bacterias en tales superficies húmedas rociándolas manual o mecánicamente con un desinfectante apropiado, de manera continua o semicontinua, durante la producción. Es preferible que los envases cilíndricos no sean laminados en sus costuras dobles, ni sean sometidos a choques mecánicos.

Cuando los envases llevan un envoltorio exterior, este segundo envoltorio deberá colocarse solamente sobre los envases secos. Cuando se coloque un envoltorio exterior en los envases flexibles y semi-rígidos, deberá hacerse esto lo más rápidamente posible después del secado.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico

Siempre que los registros de vigilancia durante el tratamiento, las comprobaciones del fabricante u otros medios permitan descubrir que un alimento poco ácido o sistema de envasado ha recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior al estipulado en el tratamiento programado, el fabricante deberá:

- (a) determinar, aislar y volver a tratar hasta esterilidad comercial la parte de lote o lotes en cuestión de la misma clave. Deberán conservarse los registros completos del nuevo tratamiento; o,
- (b) aislar y retener la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave, para evaluar más en detalle los registros de tratamiento térmico. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamiento, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier posible riesgo para la salud pública. Si esta evaluación de los registros de tratamiento demuestra que el producto no ha sido objeto de un tratamiento térmico seguro, el producto aislado y retenido deberá tratarse de nuevo enteramente para hacerlo comercialmente estéril, o se buscará el medio adecuado de deshacerse de él bajo supervisión suficiente y apropiada que asegure la protección de la salud pública. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

Tratándose de autoclaves giratorios continuos, podrán establecerse procedimientos programados de urgencia para permitir la compensación por desviaciones de temperatura que no excedan de 5°C (10°F). Tales tratamientos programados deberán establecerse de conformidad con las Secciones 7.5.1 y 7.5.2.

SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los tratamientos térmicos se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente y se inspeccionen y documenten suficientemente para ofrecer la seguridad de que se han cumplido los requisitos del tratamiento programado.

Estas garantías se aplican también a las operaciones de costura y cierre.

Un análisis del producto final no es en sí suficiente, por consideraciones estadísticas, y prácticas, para detectar el grado de adecuación del tratamiento térmico.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberá llevarse permanentemente sobre cada carga un registro con fecha legible del tiempo, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes. Estos registros son indispensables para controlar las operaciones de elaboración y son de incalculable valor cuando se plantea

la cuestión de determinar si un lote determinado ha recibido o no un tratamiento térmico adecuado. Estos registros deberá llevarlos el operador del autoclave o del sistema de elaboración o cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender los siguientes extremos: el nombre y forma de presentación del producto, el número de lote

de una clave, la identificación del autoclave o sistema de elaboración y gráfica de registros, el tamaño y tipo del envase, el número aproximado de envases por intervalo de lote de una misma clave, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del indicador y del termómetro registrador y otros datos apropiados del tratamiento. Se anotarán también los pesos al cierre en vacío (en los productos envasados en vacío), el peso al llenado, el grosor de los envases flexibles llenos y otros factores físicos especificados en el tratamiento programado. Cuando se registren desviaciones en la aplicación del tratamiento programado se procederá como se especifica en 7.8. Deberán llevarse además los siguientes registros:

8.1.1 Tratamiento en vapor

8.1.1.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor, tiempo y temperatura de ventilación, tiempo tardado en alcanzar la temperatura de esterilización, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.1.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que en el caso de los autoclaves fijos (8.1.1.1); **añadiendo** funcionamiento del purgador del condensado y velocidad del autoclave. Cuando así se especifique en el tratamiento programado, es importante anotar también el espacio libre del envase y factores críticos tales como la consistencia del producto, **inicial, el peso máximo escurrido, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos (7.5.4).**

8.1.1.3 Autoclaves giratorios continuos, (véase 8.1.1.2)

8.1.1.4 Autoclaves hidrostáticos

Temperatura de la cámara de vapor en la parte superior y exactamente por encima de la zona interfacial vapor-agua, velocidad de la cadena de transporte de los envases y, cuando así se especifique en el tratamiento programado, mediciones de determinadas temperaturas y niveles de agua en las columnas hidrostáticas.

Además, en el caso de los autoclaves giratorios hidrostáticos, se registrarán la velocidad de la cadena rotatoria y otros factores críticos, como el espacio libre o la consistencia del producto inicial.

8.1.2 Tratamiento en agua

8.1.2.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor; tiempo de calentamiento; tiempo en que comienza la esterilización; temperatura de esterilización; nivel del agua, circulación del agua y presión mantenida; tiempo sin emisión de vapor.

8.1.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que para los autoclaves fijos (8.1.2.1), con la adición de la velocidad del autoclave. Cuando así se especifique en el tratamiento programado, es importante registrar el espacio libre del envase y factores críticos tales como la consistencia del producto inicial, el peso máximo escurrido, el peso mínimo neto y el porcentaje de sólidos (7.5.4).

8.1.3 Tratamiento en mezclas de vapor/aire

8.1.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor; tiempo de calentamiento; tiempo en que comienza la esterilización; mantenimiento de la circulación de la mezcla de vapor/aire; presión; temperatura de esterilización; tiempo sin emisión de vapor.

8.1.4 Tratamiento y envasado aséptico

Los requisitos de los registros automáticos y manuales dependen en sus detalles del tipo de sistema de tratamiento y envasado aséptico, pero deben ofrecer una documentación completa y precisa sobre las condiciones reales de preesterilización y funcionamiento.

8.1.4.1 Condiciones de esterilización del envase del producto

Velocidad de flujo y/o temperatura de los medios de esterilización y, en su caso, tiempo de retención de los envases y cierres en el equipo de esterilización. Si se emplea un sistema discontinuo para la esterilización de los envases y/o cierres, tiempos y temperaturas del ciclo de esterilización.

8.1.4.2 Condiciones de la línea del producto

Preesterilización de la cadena del producto, "posición de espera" y/o "cambio al producto", así como condiciones de funcionamiento. Los registros de las condiciones de funcionamiento deben incluir la temperatura del producto en la salida del calentador final, la temperatura del producto en la salida de la sección de retención, las presiones diferenciales si se usa un regenerador de producto a producto y la velocidad de flujo del producto.

8.1.4.3 Condiciones de llenado y cierre (véase 8.1.4.1)

8.1.5 Esterilizadores de llama

Velocidad de la cadena de transporte de los envases; temperatura de la superficie del envase al final del período de retención del tratamiento; naturaleza del envase.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Registros del tratamiento

Las gráficas de registro deberán identificarse por la fecha, el lote de una clave y demás datos necesarios a fin de que puedan correlacionarse con el registro escrito de los lotes elaborados. Cada anotación en el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento u otra persona designada, en el momento en que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema del tratamiento, y cada formulario de registro inicial deberá ser firmado por el operador del autoclave o sistema de elaboración o por la persona designada. Antes de proceder al envío o de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica poseedor de la competencia necesaria, deberá examinar todos los registros de tratamiento y producción y verificar que están completos y que el producto ha sido objeto del tratamiento programado. Los registros, incluso las gráficas de termómetro de registro deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúa el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

En registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberá especificarse el lote de la misma clave la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas y todas las disposiciones correctoras tomadas. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales el inspector de los cierres de los envases y deberán ser examinados por un representante idóneo de la dirección de la fábrica, con suficiente frecuencia para tener la seguridad de que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente.

8.2.3 Registros de la calidad del agua

Deberá llevarse un registro de los ensayos que demuestren que se ha aplicado el tratamiento especificado o que la calidad microbiológica era adecuada.

8.2.4 Distribución del producto

Deberán mantenerse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes del alimento que puedan estar contaminados o sean de cualquier otra forma inadecuados para el uso a que se les destina.

8.2.5 Conservación de los registros

Los registros especificados en 8.1 y 8.2 deberán conservarse por lo menos durante tres años. Se mantendrán de forma que sea fácil hacer referencia a ellos.

SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Los envases calientes no deberán apilarse de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.

(Es probable que los envases se oxiden si se mantienen durante mucho tiempo en condiciones de humedad elevada, sobre todo, en presencia de sales minerales o sustancias que son incluso poco alcalinas o ácidas).

Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y, por tanto, capaces de producir la oxidación de la hojalata. Igualmente se evitará el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales. Las cajas y los cartones deberán estar perfectamente secos. Si las cajas están hechas de madera, ésta deberá estar bien seca. Deberán ser de tamaño adecuado para que los recipientes puedan embalarse bien ajustados y no sufran desperfectos al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes para resistir las condiciones normales de transporte. Los envases metálicos deberán conservarse secos durante el almacenamiento y el transporte para evitar que se oxiden

(Las propiedades mecánicas de las cajas exteriores, etc., son afectadas desfavorablemente por la humedad, pudiendo resultar insuficiente la protección de los envases contra los daños de transporte.)

La temperatura de almacenamiento debe ser tal que impida la alteración del producto. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, pues pueden dar lugar a la condensación del aire húmedo en el envase y producir así la corrosión del recipiente.

SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en los Principios generales de higiene de los alimentos (7.8).

SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según sea la naturaleza del alimento, podrán ser necesarias especificaciones microbiológicas, químicas, físicas o relativas a las materias extrañas. Tales especificaciones deben incluir procedimientos de toma de muestras, métodos de análisis y límites de aceptación.

11.1 En la medida de lo posible de acuerdo con prácticas correctas de fabricación, los productos estarán exentos de toda materia objetable.

11.2 Los productos deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.3 Los alimentos en conserva de bajo punto de acidez deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial.

11.4 Los productos no deberán contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.5 Los productos deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios, que figuran en las listas aprobadas o en las normas del Codex para productos, y deberán satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en el que se vendan los productos.

ANEXO I

ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

Este anexo se aplica a la fabricación y elaboración de alimentos poco ácidos envasados que, antes de ser envasados, han sido acidificados, fermentados y/o encurtidos para que su pH de equilibrio sea 4,6 o menos, después del tratamiento térmico. Se incluyen alimentos tales como alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos, pescado, aceitunas (distintas de aceitunas maduras), pimientos, puddings y frutas tropicales, solos o mezclados.

Se excluyen bebidas y alimentos ácidos, compotas, jaleas, aderezos de ensaladas, vinagre, productos lácteos fermentados, alimentos ácidos que contienen pequeñas cantidades de alimentos poco ácidos pero el pH resultante no difiere sensiblemente del pH del alimento ácido predominante, y los alimentos sobre los que hay pruebas científicas claras de que el producto no contribuye a la proliferación de *Clostridium botulinum*, por ejemplo, los tomates o productos de tomate donde el pH no excede de 4,7.

SECCION II - DEFINICIONES

Véanse definiciones, Sección II del documento principal.

SECCION III - REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS

Como la Sección III del documento principal.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTOS: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Como en 4.1 del documento principal.

4.2 Vías de acceso y patios

Como en 4.2 del documento principal.

4.3 Edificios e instalaciones

Como en 4.3 del documento principal.

4.4 Instalaciones sanitarias

Como en 4.4 del documento principal.

4.5 Equipo y utensilios

Como en 4.5 del documento principal, salvo que 4.5.2.4 se modifica como sigue:

4.5.2.4 Los autoclaves y esterilizadores de productos son recipientes a presión y como tales deben proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse, de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo competente.

Quando se utilicen pasterizadores de canal abierto, pasterizadores de pulverización y termopermutadores para lograr la esterilidad comercial de los alimentos poco ácidos acidificados, tales instrumentos deberán proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse de conformidad con las normas de seguridad establecidas por el organismo competente.

SECCION V - ESTABLECIMIENTOS: REQUISITOS DE HIGIENE

Como la Sección V del documento principal.

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Como la Sección VI del documento principal.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTOS: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas

7.1.1 Como en 7.1.1 del documento principal.

7.1.2 Como en 7.1.2 del documento principal.

7.1.3 Como en 7.1.3 del documento principal.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para conserva, debe ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior.

7.1.5 Todas las operaciones del tratamiento, incluido el envasado, deberán efectuarse en condiciones que impidan en el producto alimenticio la contaminación y deterioración, y/o proliferación de microorganismos de importancia para la salud pública.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

Como en 7.2 del documento principal.

7.3 Empleo de agua

Como en 7.3 del documento principal.

7.4 Envasado

Como en 7.4 del documento principal.

7.4.1 Almacenamiento de los envases

Como en 7.4.1 del documento principal.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

Como en 7.4.2 del documento principal.

7.4.3 Uso adecuado de los envases

Como en 7.4.3 del documento principal.

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza del establecimiento

Como en 7.4.4 del documento principal.

7.4.5 Llenado de los envases

Como en 7.4.5 del documento principal.

7.4.6 Vaciado de los envases

Como en 7.4.6 del documento principal.

7.4.7 Operaciones de cierre

Como en 7.4.7 del documento principal.

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 Inspección para detectar defectos graves

Como en 7.4.8.1 del documento principal.

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Como en 7.4.8.1.1 del documento principal.

7.4.8.1.2 Inspección de las costuras de los envases

Como en 7.4.8.1.2 del documento principal.

7.4.8.1.2.1 Inspección de las costuras de envases rectangulares de aluminio embutido profundamente

Como en 7.4.8.1.2.1 del documento principal.

7.4.8.1.3 Inspección de las costuras de envases semirrígidos y flexibles

Como en 7.4.8.1.3 del documento principal.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

Como en 7.4.9 del documento principal.

7.4.10 Marcado en clave

Como en 7.4.10 del documento principal.

7.4.11 Lavado

Como en 7.4.11 del documento principal.

7.5 Acidificación y tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

El tratamiento programado para los alimentos poco ácidos acidificados envasados debe ser establecido sólo por personas competentes y expertas en acidificación y tratamiento térmico, y que dispongan de instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer la acidificación y el tratamiento térmico necesarios con métodos científicos aceptados.

(La inocuidad microbiana de los alimentos poco ácidos acidificados depende primordialmente del cuidado y la precisión con que se aplique el tratamiento.

La acidificación y el tratamiento térmico necesarios para hacer que los alimentos poco ácidos acidificados envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, el tipo y procedimiento de acidificación, la temperatura de almacenamiento, la presencia de diversas sustancias conservadoras y la composición de los productos. Los alimentos poco ácidos acidificados con pH superior a 4,6 pueden contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como el Clostridium botulinum. Hay que destacar que la acidificación y el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados envasados es una operación muy crucial, donde se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de tratamiento insuficiente.

Se han conocido casos de alimentos acidificados que, por no haber sido tratados o cerrados adecuadamente, han contribuido a la proliferación de mohos y otros microbios que han elevado el pH del producto a más de 4,6 y han permitido la proliferación de Clostridium botulinum.)

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

El tratamiento programado deberá ser establecido por una persona calificada con competencia de experto adquirida mediante capacitación y experiencia apropiadas en acidificación y tratamiento térmico de alimentos acidificados, fermentados y encurtidos.

La acidificación y el tratamiento térmico necesarios para lograr la esterilidad comercial deben establecerse fundándose en factores tales como:

- pH del producto;
- tiempo necesario para alcanzar el pH de equilibrio;
- composición o formulación del producto, incluidas las tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos;
- dosis y tipos de sustancias conservadoras;
- actividad acuosa;
- flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum y los microorganismos causantes de putrefacción;
- tamaño y tipo de envase;
- calidad organoléptica.

El tratamiento térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento poco ácido acidificado envasado es mucho menor que el necesario para los alimentos poco ácidos envasados, y frecuentemente basta la pasterización.

Como la acidez del producto final evitará generalmente la proliferación de esporas bacterianas, el tratamiento térmico podrá ser necesario sólo para matar mohos, levaduras y células vegetativas de bacteria, así como para inactivar enzimas.

Los resultados de estas determinaciones de acidificación y tratamiento térmico, juntamente con los factores críticos establecidos, deben incorporarse en el tratamiento programado. Dicho tratamiento programado debe incluir, por lo menos, los datos siguientes:

- Identificación de la clave o formulación del producto;
- tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
- Detalles pertinentes del tratamiento de acidificación;
- peso inicial del producto o productos, inclusive licor, en su caso;
- temperatura inicial mínima;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- temperatura de esterilización (o pasterización);
- tiempo de esterilización (o pasterización);
- método de enfriamiento.

Para los alimentos tratados asépticamente se establecerá una lista análoga que incluirá también requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

La clave del producto (identificación) deberá corresponder claramente a una especificación completa y exacta del producto que contenga por lo menos los datos siguientes, según proceda:

- Procedimientos completos de formulación y preparación;
- pH;
- peso inicial del producto o productos, inclusive licor, en su caso;
- espacio libre en la parte superior;
- peso escurrido;
- dimensiones máximas de los componentes del producto;
- temperatura del producto en el llenado;
- consistencia.

Pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones sobre el producto, que pudieran parecer insignificantes, pueden afectar gravemente la suficiencia del tratamiento para el producto. Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según su efecto en la adecuación del tratamiento. Si se observa que el tratamiento programado es insuficiente, será necesario volver a determinarlo.

La planta donde se aplica el tratamiento o el laboratorio que determine el tratamiento programado deberán conservar permanentemente registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidas las pruebas de incubación que hayan podido servir de ayuda.

7.5.3 Operaciones de acidificación y tratamiento térmico

Las operaciones del tratamiento para regular el pH y otros factores críticos, que se especifican en el tratamiento programado, deberán ser efectuadas y supervisadas sólo por personal adecuadamente capacitado.

Los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos deberán fabricarse, tratarse y envasarse de forma que, en el tiempo fijado en el tratamiento programado, se alcance un pH de equilibrio de 4,6 o inferior, y se mantenga después.

Para lograr esto, el responsable del tratamiento deberá controlar el proceso de acidificación en puntos críticos de control, aplicando las pruebas pertinentes y con frecuencia suficiente para asegurar la inocuidad y calidad del producto.

La esterilidad comercial debe alcanzarse utilizando el equipo y los instrumentos que se necesiten para asegurar que se aplique el tratamiento programado y obtener los registros adecuados.

La distribución de la temperatura y la velocidad de transferencia del calor son importantes. Dada la variedad de los diseños actuales del equipo, deberá hacerse referencia a los fabricantes del equipo o al organismo competente en lo que respecta a detalles de instalación, funcionamiento y control.

Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados. En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados que han de emplearse para los distintos productos y tamaños y tipos de envases. Esta información deberá estar a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y de la autoridad competente.

Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente, se instale correctamente y se conserve con cuidado.

En las operaciones discontinuas deberá indicarse siempre el estado de esterilización o pasterización de los envases llenos con producto y cerrados.

Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases más fríos que habrán de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir a relojes de pulsera, etc. Si en la sala de tratamiento térmico se emplean dos o más relojes, éstos habrán de estar sincronizados.

7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además del pH máximo, la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización (o pasterización) o la temperatura especificada en el tratamiento programado, habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados, a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos, cabe citar los siguientes:

- i) Llenado máximo o peso escurrido;
- ii) espacio libre en los envases llenos de producto;
- iii) consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento;
- iv) forma de presentación del producto y/o tipo de envase, que pueden hacer que el producto se estratifique o modificar las dimensiones del envase, siendo por ello necesaria una disposición específica de los envases en el autoclave;
- v) porcentaje de sólidos;
- vi) peso neto;
- vii) vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío);
- viii) tiempo de equilibrio del pH;
- ix) concentraciones de sal, azúcar y/o sustancias conservadoras;
- x) tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de acidificación y tratamiento térmico

7.6.1 Sistemas de acidificación

El fabricante deberá aplicar procedimientos adecuados de control para asegurar que los productos terminados no presenten riesgos para la salud.

Deberá ejercerse un control suficiente, incluyendo pruebas frecuentes y registrando sus resultados, para que el pH de equilibrio de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos no sea superior a 4,6. La acidez de los alimentos en tratamiento puede medirse con métodos potenciométricos, de acidez titulable o métodos colorimétricos. Las mediciones incorporadas en el tratamiento que se efectúen por titulación

o colorimetría deben referirse al pH de equilibrio final. Si el pH de equilibrio final es 4,0 o menos, la acidez del producto final puede determinarse por cualquier método adecuado. Si el pH de equilibrio final del alimento es superior a 4,0, la medición del pH de equilibrio final deberá hacerse por un método potenciométrico.

7.6.1.1 Acidificación directa

Entre los procedimientos de acidificación para alcanzar niveles aceptables de pH en el producto final, cabe citar los siguientes (la enumeración no es exclusiva):

- i) Blanqueado de los ingredientes del alimento en soluciones acuosas acidificadas.
- ii) Inmersión del alimento blanqueado en soluciones ácidas. Aunque la inmersión del alimento en una solución ácida es un método satisfactorio de acidificación, deberá tenerse cuidado en asegurar que la concentración de ácido se mantenga suficiente.
- iii) Acidificación discontinua directa. Puede lograrse añadiendo una cantidad conocida de solución ácida a una cantidad especificada de alimento durante la acidificación.
- iv) Adición directa de una cantidad determinada previamente de ácido a cada envase durante la producción. Los ácidos líquidos son generalmente más eficaces que los ácidos sólidos o en pastillas. Deberá tenerse cuidado en asegurar que se añada a cada envase la cantidad adecuada de ácido.
- v) Adición de alimentos ácidos a alimentos poco ácidos en proporciones controladas y ajustándose a formulaciones específicas.
- vi) Deberá tenerse siempre en cuenta el tiempo necesario para los efectos de equilibración y regulación.

7.6.1.2 Acidificación por fermentación y curado con sal

La temperatura, la concentración de sal y la acidez son factores importantes para regular la fermentación y el curado con sal de los alimentos.

El proceso y la regulación de la fermentación deben controlarse con pruebas apropiadas. La concentración de sal en la salmuera debe determinarse mediante pruebas químicas o físicas, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. El proceso de la fermentación debe controlarse mediante mediciones del pH o titulaciones ácido/base, o mediante ambos sistemas, según los métodos establecidos en la sección 7.6.2, o mediante métodos equivalentes, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación.

La concentración de sal o ácido en la salmuera puede diluirse notablemente en grandes tanques que contienen reservas de sal. Por tanto, debe comprobarse con determinada periodicidad y ajustarse en caso necesario.

7.6.2 Instrumentos y procedimientos de control para tratamientos de acidificación (véase Anexo II)

7.6.3 Instrumentos y controles comunes a los distintos sistemas de tratamiento térmico

7.6.3.1 Termómetro indicador

Cada autoclave (o pasterizador) deberá estar provisto por lo menos de un termómetro indicador.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio está generalmente reconocido como el instrumento más fidedigno para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar de termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio debe tener divisiones fácilmente legibles hasta 1°C (2°F) y cuya escala no contenga más de 4°C por cm (18°F por pulgada) de escala graduada.

La precisión de los termómetros en vapor o agua, según convenga desde el punto de vista operativo, deberá probarse con un termómetro normalizado de precisión conocida; las pruebas se efectuarán en el momento de la instalación y por lo menos una vez al año o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe en más de 0,5°C (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

Si se usan otros tipos de termómetros habrá que hacer pruebas sistemáticas para garantizar un funcionamiento por lo menos equivalente al que corresponde, según las descripciones, a los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán reemplazarse los termómetros que no reúnan esos requisitos.

7.6.3.2 Dispositivos de registro de la temperatura

Cada autoclave (o pasterizador) deberá estar provisto por lo menos de un dispositivo de registro de la temperatura. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar la gráfica correcta para cada dispositivo.

La precisión del registro deberá ser igual o mejor que +1°C (+2°F) a la temperatura de esterilización. El registrador debe concordar con una aproximación de 1°C (2°F) con el termómetro indicador a la temperatura de esterilización. Debe preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados.

Importa que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización o pasterización. El dispositivo cronométrico de la gráfica debe ser también preciso.

7.6.3.3 Manómetros

Como en 7.6.1.3 del documento principal, con la adición de lo siguiente:

Si el autoclave se emplea solamente a presión atmosférica, no será necesario el manómetro.

7.6.3.4 Regulador del vapor

Cuando proceda, cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto de un regulador de vapor para mantener la temperatura. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

7.6.3.5 Válvulas reguladoras de la presión

Como en 7.6.1.5 del documento principal, con la adición de lo siguiente:

Si el autoclave se emplea solamente a presión atmosférica, podrá no ser necesaria la válvula reguladora de la presión.

7.6.4 Sistemas de tratamiento térmico utilizados normalmente

7.6.4.1 Tratamiento a presión atmosférica o por llenado en caliente y retención

La esterilidad comercial debe lograrse utilizando un equipo adecuado y los instrumentos necesarios indicados en 7.6.3.1 a 7.6.3.5 inclusive, para asegurar que se aplique el tratamiento programado y obtener registros adecuados.

La distribución de la temperatura y la velocidad de transferencia del calor son importantes. Dada la variedad del equipo disponible, deberá hacerse referencia al fabricante y al organismo competente en lo que respecta a detalles de instalación, funcionamiento y control.

Cuando se emplee una técnica de llenado en caliente y retención, es importante que todas las superficies interiores del envase alcancen la temperatura programada para la esterilización (o pasterización) del envase.

7.6.4.2 Tratamiento en autoclaves a presión

Como en las secciones 7.6.2, 7.6.3 y 7.6.4 del documento principal.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

Como en 7.6.5 del documento principal.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

Como en 7.6.6 del documento principal.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas para el tratamiento térmico de alimentos poco ácidos acidificados envasados en recipientes herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables de este Código, y deberán asegurar que los métodos y controles empleados para la fabricación, el tratamiento y/o el envasado de tales alimentos se apliquen y administren de forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Los envases deberán enfriarse lo más rápidamente posible en toda la gama de temperaturas de 60°C a 40°C (140°F a 105°F), para evitar la proliferación de microorganismos termófilos. Cuando sea el caso, se utilizará enfriamiento a presión.

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

Como en 7.6.8.1 del documento principal.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Como en 7.7 del documento principal.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento programado

Siempre que, por medio de los registros o por otros medios, se descubra que la aplicación de un tratamiento se desvía de los tratamientos programados para cualquier alimento acidificado, fermentado o encurtido, o que el pH de equilibrio del producto terminado, determinado mediante análisis apropiado (véase Anexo II), es superior a 4,6, el fabricante comercial deberá:

- a) Volver a tratar completamente el lote de alimentos de la clave en cuestión, aplicando un tratamiento que la autoridad competente haya establecido como adecuado para asegurar un producto inocuo;
- b) tratarlo térmicamente como alimento poco ácido según el Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos envasados; o
- c) separar la porción del alimento en cuestión para volver a evaluarla en relación con los posibles efectos para la salud pública. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamiento, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier posible riesgo para la salud pública y que sean aceptables para la autoridad competente. Si dicha evaluación no demuestra que el lote de alimentos ha sido sometido a un tratamiento que los hayan hecho estériles, los alimentos separados deberán tratarse de nuevo enteramente para que vuelvan a ser comercialmente estériles, o bien deberán ser destruidos. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión. El lote en cuestión podrá enviarse para la distribución normal una vez completado todo el nuevo tratamiento y lograda la inocuidad del alimento, o después que se haya determinado que no hay ningún riesgo potencial para la salud pública. De lo contrario, se destruirá dicho lote de alimentos bajo una supervisión adecuada.

SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Como en la sección VIII del documento principal.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberán mantenerse registros de los exámenes de materias primas, materiales de envasado y productos terminados, y de las garantías o certificados de los abastecedores que comprueban el cumplimiento de los requisitos de este Código.

8.2 Examen y mantenimiento de los registros

Deberán mantenerse registros de la producción y el tratamiento que demuestren el cumplimiento de los tratamientos programados, incluidos registros de las mediciones del pH y otros factores críticos destinados a asegurar la inocuidad del producto, y tales registros deberán contener información adicional suficiente, tal como la relativa a la clave del producto, fecha, tamaño del envase y producto, para permitir evaluar los riesgos para la salud pública que entrañan los procesos aplicados a cada lote de una misma clave, remesa u otra parte de la producción.

8.3 Desviaciones de los tratamientos programados

Se tomará nota de las desviaciones de los tratamientos programados que puedan influir en la salud pública o en la inocuidad del alimento y se identificará la parte del producto afectada. Se llevará un registro de tales desviaciones que será objeto de un fichero o diario aparte, donde se determinen y describan los datos apropiados, las medidas correctoras apropiadas y el destino que se ha dado a la parte del producto en cuestión.

8.4 Distribución del producto

Deberán mantenerse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes del alimento que puedan estar contaminados o sean de cualquier otra forma inadecuados para el uso a que se les destina.

8.5 Conservación de los registros

En la planta de elaboración o en otro lugar razonablemente accesible, deberán conservarse copias de todos los registros especificados en los párrafos 8.2, 8.3 y 8.4, por un período de tres años.

SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Como en la sección IX del documento principal.

SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en la sección X del documento principal.

SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Como la sección XI del documento principal, salvo que se modificará el párrafo 11.3 como sigue: "Los alimentos poco ácidos acidificados deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial".

ANEXO II

1. METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH *

Entre los métodos que pueden utilizarse para determinar el pH o la acidez de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, cabe citar, sin que la enumeración tenga carácter exclusivo, los siguientes:

1.1 Método potenciométrico para la determinación del pH

1.1.1 Principios. El término "pH" se usa para designar la intensidad o grado de acidez. El valor del pH, es decir, el logaritmo de la unidad dividida por la concentración de iones de hidrógeno de una solución, se determina midiendo la diferencia de voltaje entre dos electrodos inmersos en una solución de la muestra. Puede hacerse esto de forma adecuada con un potenciómetro, un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. Puede determinarse el pH con precisión haciendo una medición de fuerza electromotiva (mfe) de una solución reguladora patrón cuyo pH se conoce, y comparando después esa medición con una mfe de una muestra de la solución que se ensaya.

1.1.2 Instrumentos. El instrumento principal para determinar el pH es el pH-metro o potenciómetro. Para la mayor parte del trabajo, se necesita un instrumento con escala de lectura directa del pH. Existen en el comercio instrumentos a batería y a corriente. Si el voltaje de la corriente es inestable, el instrumento a corriente debe acoplarse con reguladores de voltaje para eliminar variaciones en las lecturas. Hay que comprobar con frecuencia las baterías para asegurarse de que los instrumentos a batería funcionan adecuadamente. Son preferibles los instrumentos que utilizan escala de unidad ampliada o un sistema de lectura digital, ya que permiten mediciones más precisas.

1.1.3 Electrodos. El pH-metro normal está provisto de un electrodo de membrana de vidrio. El electrodo de referencia más comúnmente usado es el electrodo de calomelanos, que incorpora un puente de sal relleno con solución saturada de cloruro de potasio.

i) Cuidado y uso de los electrodos. Los electrodos de calomelanos deben conservarse rellenos con una solución saturada de cloruro de potasio, o con otra solución que especifique el fabricante, debido a que pueden sufrir daños si se dejan secar. Para obtener los mejores resultados, los electrodos deben estar sumergidos en solución reguladora, agua destilada o desionizada, u otro líquido que especifique el fabricante, durante varias horas antes de su uso, y mantenerse listos guardándolos con las puntas sumergidas en agua destilada o en la solución reguladora empleada como patrón. Hay que enjuagar con agua los electrodos antes de sumergirlos en la solución reguladora patrón y, entre las distintas determinaciones de muestras, hay que enjuagarlos con agua o con la solución que ha de medirse después. Las diferencias en las respuestas del pH-metro pueden indicar que los electrodos están viejos o sucios, siendo entonces necesario limpiarlos o rejuvenecerlos. Puede hacerse esto colocando los electrodos en una solución molar de hidróxido de sodio al 0,1 durante un minuto, y pasarlos después a una solución molar de ácido clorhídrico al 0,1 durante un minuto. Hay que repetir el ciclo dos veces, y terminar con los electrodos en la solución ácida. Después, hay que aclararlos bien con agua y secarlos con un paño suave antes de proceder a la normalización.

ii) Temperatura. Para obtener resultados precisos, debe emplearse la misma temperatura para los electrodos, las soluciones reguladoras patrón, las muestras, la normalización del pH-metro y las determinaciones del pH. Los ensayos deberán efectuarse a una temperatura entre 20°C y 30°C (68°F y 86°F). Cuando tengan que hacerse los ensayos con temperaturas que excedan de estos límites, se establecerán y aplicarán factores apropiados de corrección. Aunque existen compensadores térmicos, no puede confiarse en ellos para obtener resultados precisos.

iii) Precisión. La precisión de la mayoría de los pH-metros está determinada con una aproximación de 0,1 unidad de pH y la reproducibilidad es normalmente $\pm 0,05$

* (En caso de que la ISO preparara algún texto conveniente, dicho texto sustituiría a este Anexo)

las muestras, por lo que es recomendable limpiar y regular el instrumento con frecuencia. Cuando muestras aceitosas planteen problemas de suciedad, podrá resultar necesario enjuagar el electrodo con éter etílico.

iii) Determinar dos valores de pH en la muestra bien mezclada. Estas lecturas deben estar de acuerdo entre sí para indicar que la muestra es homogénea. Registrar los valores con una aproximación en 0,05 unidad de pH.

1.1.6 Preparación de muestras. Algunos productos alimenticios pueden consistir en una mezcla de componentes líquidos y sólidos cuya acidez es diferente. Otros alimentos pueden ser semisólidos. Se dan a continuación algunos ejemplos de procedimientos de preparación para medir el pH de cada uno de estos tipos de alimentos:

i) Mezclas de componentes líquido y sólido. Escurrir el contenido del envase durante dos minutos en un tamiz estándar No. 8 EE.UU. (preferiblemente de acero inoxidable) o en un tamiz equivalente inclinado en un ángulo de 17-20 grados. Anotar los pesos de las porciones líquida y sólida y mantener cada parte por separado.

A) Si el líquido contiene suficiente aceite para ensuciar el electrodo, separar las capas con un embudo de separación y retener la capa acuosa. Puede eliminarse la capa de aceite. Ajustar la temperatura de la capa acuosa a 25°C y determinar su pH.

B) Tomar del tamiz los sólidos escurridos, mezclarlos hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.

C) Mezclar partes alícuotas de sólido y líquido en la misma proporción en que se encontraban en el envase y mezclarlas hasta que adquieran consistencia uniforme. Ajustar la temperatura de la mezcla a 25°C y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar el pH equilibrado.

ii) Productos aderezados con aceite. Separar el aceite del producto sólido. Mezclar el sólido en un mezclador hasta que adquiera consistencia de pasta; puede ser necesario añadir una pequeña cantidad de agua destilada a algunas muestras, ya que la adición de una pequeña cantidad de agua no alterará el pH de la mayoría de los productos alimenticios, pero debe tenerse cuidado con los alimentos mal regulados. Como máximo, se añadirán 20 mililitros de agua destilada por cada 100 gramos de producto. Determinar el pH sumergiendo los electrodos en la pasta preparada, después de ajustar la temperatura a 25°C.

iii) Productos semisólidos. Los productos de consistencia semisólida, como "pudings", ensalada de patatas, etc., pueden mezclarse hasta que adquieran consistencia de pasta y se puede determinar el pH en la pasta preparada. Cuando se necesita mayor fluidez, pueden añadirse de 10 a 20 mililitros de agua destilada a cada 100 gramos de producto. Reajustar a 25°C la temperatura de la pasta preparada y determinar su pH.

iv) Mezclas especiales de productos. En cuanto a mezclas especiales de productos, tales como entremeses, eliminar el aceite, mezclar el producto restante hasta formar pasta y determinar el pH de la pasta mezclada. Cuando se necesite mayor fluidez, añadir 10-20 mililitros de agua destilada a cada 100 gramos de producto y mezclar. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta preparada y determinar su pH.

v) Grandes componentes sólidos. El pH interno debe comprobarse con electrodos puntiagudos que lleguen lo más cerca posible del centro geométrico.

1.1.7 Determinación del pH. Regular el pH-metro en relación con una solución reguladora patrón cuyo pH sea lo más cercano posible al del producto. Se hará esto al comienzo y al final de cada serie de determinaciones en el producto o, como mínimo, dos veces al día.

i) Para los líquidos, ajustar su temperatura a 25°C y determinar el pH sumergiendo los electrodos en el líquido.

o menos unidad de pH. Algunos pH-metros permiten ampliar cada unidad de pH para cubrir toda la escala, y tienen una precisión de $\pm 0,01$ unidad de pH aproximadamente y una reproducibilidad de $\pm 0,005$ unidad de pH.

1.1.4 Procedimiento general para determinar el pH. Al accionar un instrumento, deben seguirse las instrucciones del fabricante y observarse las técnicas siguientes para las determinaciones del pH:

i) Encender el instrumento y dejar que los componentes electrónicos se calienten y se estabilicen antes de iniciar la operación.

ii) Normalizar el instrumento y los electrodos con solución reguladora patrón de pH 4,0 preparada comercialmente o con una solución reguladora molar de eptalato ácido de potasio al 0,05, preparada al efecto según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, sección 50.007(c), página 943. Tomar nota de la temperatura de la solución reguladora y establecer el control del compensador térmico a la temperatura observada.

iii) Enjuagar los electrodos con agua y secarlos sin frotar con un paño suave.

iv) Sumergir las puntas en la solución reguladora y tomar la lectura del pH, dejando pasar un minuto aproximadamente para que se estabilice el pH-metro. Ajustar el control de la normalización de forma que la lectura del pH-metro corresponda al pH conocido de la solución reguladora (por ejemplo, 4,0) para la temperatura observada. Enjuagar los electrodos con agua y secarlos con un paño suave. Repetir el procedimiento con nuevas porciones de solución reguladora hasta que el instrumento se mantenga en equilibrio en dos ensayos sucesivos. Para verificar el funcionamiento del pH-metro, comprobar la lectura del pH utilizando otra solución patrón, por ejemplo, una que tenga un pH 7,0, o con una solución molar de fosfato 0,025 preparada al efecto según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, sección 50.007(e), página 943. Los pH-metros de escala ampliada pueden comprobarse con reguladores patrón de pH 3,0 ó 5,0. Los reguladores e instrumentos pueden comprobarse ulteriormente comparándolos con valores obtenidos con un segundo instrumento adecuadamente normalizado.

v) Se puede comprobar si los electrodos indicadores funcionan adecuadamente utilizando primero un regulador ácido y después un regulador básico. Normalizar primero los electrodos utilizando un regulador de pH 4,0 a 25°C aproximadamente. Ajustar el control de normalización de forma que el pH-metro dé exactamente 4,0. Enjuagar los electrodos con agua, secarlos y sumergirlos en un regulador de borax de pH 9,18, preparado según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, sección 50.007(f), página 943. La lectura del pH deberá tener una aproximación de $\pm 0,3$ unidades del valor 9,18.

vi) Se puede comprobar si el pH-metro funciona adecuadamente cortando la corriente del electrodo de vidrio y del de referencia, reduciendo así el voltaje a cero. En algunos pH-metros se hace esto poniendo el instrumento en posición de pausa, y en otros, utilizando un cortocircuito. Cortada la corriente del instrumento, el control de normalización debe pasar de un extremo a otro. Esta operación deberá producir una desviación mayor de $\pm 1,5$ unidad de pH con respecto a la escala central.

1.1.5 Determinación del pH en muestras

i) Ajustar la temperatura de la muestra a la temperatura ambiente (25°C) y fijar el control del compensador térmico a la temperatura observada. Con algunos instrumentos de escala ampliada, la temperatura de la muestra debe ser idéntica a la de la solución reguladora empleada para la normalización.

ii) Enjuagar y secar los electrodos. Sumergir los electrodos en la muestra y tomar la lectura del pH, dejando que transcurra un minuto para que se estabilice el pH-metro. Enjuagar y secar los electrodos, y repetir la operación con una nueva porción de muestra. Los electrodos pueden quedar revestidos de aceite y grasa de

ii) Escurrir las materias sólidas en un tamiz y mezclar hasta formar pasta. Ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.

iii) Cuando se disponga de materias suficientemente sólidas para formar una pasta, mezclar partes alícuotas representativas de las materias líquida y sólida, formando una pasta. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase formando una pasta uniforme, ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado.

1.2 Método colorimétrico para determinar el pH. Puede utilizarse este método en lugar del potenciométrico, si el pH es 4,0 o menos.

1.2.1 Principio. El método colorimétrico para determinar el pH consiste en el empleo de tintes indicadores en solución, que cambian gradualmente de color cuando se producen variaciones limitadas del pH. Se elige el color que más cambia con un pH aproximadamente igual al de la muestra que se ensaya. El pH se determina por el color del indicador ante la muestra sometida a ensayo.

1.2.2 Soluciones indicadoras. La mayoría de las soluciones indicadoras se preparan como solución al 0,04 por ciento del tinte indicador en alcohol. Para hacer el ensayo, se añaden unas pocas gotas de solución indicadora a porciones de 10 milímetros de la solución de muestra. Los colores deben compararse al trasluz. Pueden hacerse determinaciones aproximadas en placas de gotas de porcelana blanca, comparando sobre ellas los colores del ensayo con una serie de colores patrón. Pueden hacerse ensayos colorimétricos más precisos utilizando un bloque comparador acoplado con series de tubos de soluciones indicadoras patrón de pH conocido. Deberán comprobarse periódicamente los indicadores, por lo menos una vez al día antes de usarlos, comparándolos con la solución reguladora patrón.

1.2.3 Papel indicador. Se introduce en la solución de muestra una cinta de papel tratada con tinte indicador. Según el pH de la solución, la cinta cambiará de color y podrá determinarse aproximadamente el pH comparándolo con una carta cromática patrón.

1.3 Acidez titulable. Se describen métodos aceptables para determinar la acidez titulable en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, secciones 22.060-22.061, página 401. El procedimiento para la normalización de la solución de hidróxido de sodio aparece descrito en las secciones 50.032-50.035, página 946.

ANTEPROYECTO REVISADO
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES
Y NIÑOS (HASTA TRES AÑOS DE EDAD)
(Adelantado al Trámite 8)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

SECCION II - DEFINICIONES

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

- 3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas
- 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección
- 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos
- 3.1.3 Control de los riegos
- 3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades
- 3.2 Recolección y producción
- 3.2.1 Técnicas
- 3.2.2 Equipo y recipientes
- 3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas
- 3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños
- 3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección
- 3.4 Transporte
- 3.4.1 Medios de transporte

3.4.2 Procedimientos de manipulación

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

- 4.1 Emplazamiento
- 4.2 Vías de acceso y **zonas usadas para el tráfico rodado**
- 4.3 Edificios e instalaciones
- 4.3.1 Construcción
- 4.3.2 Espacio de trabajo
- 4.3.3 Proyecto: limpieza
- 4.3.4 Proyecto: plagas
- 4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada
- 4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones
- 4.3.7 Proyecto: zona de manipulación de alimentos
- 4.3.8 Estructuras elevadas
- 4.3.9 Alojamientos, etc.
- 4.3.10 Control del acceso
- 4.3.11 Materiales
- 4.4 Instalaciones sanitarias
- 4.4.1 Abastecimiento de agua
- 4.4.1.1 Agua potable
- 4.4.1.2 Hielo
- 4.4.1.3 Vapor
- 4.4.1.4 Agua no potable
- 4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales
- 4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo
- 4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración
- 4.4.5 Instalaciones de desinfección
- 4.4.6 Alumbrado
- 4.4.7 Ventilación
- 4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles
- 4.5 Equipo y utensilios
- 4.5.1 Materiales
- 4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios
- 4.5.3 Identificación del equipo
- 4.5.4 Depósitos y recipientes
- 4.5.5 Tubefías
- 4.5.6 Bombas

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

- 5.1 Conservación
- 5.2 Limpieza y desinfección
- 5.3 Programas de inspección de higiene
- 5.4 Subproductos
- 5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos
- 5.6 Prohibición de animales domésticos
- 5.7 Lucha contra las plagas
- 5.8 Almacenamiento de substancias peligrosas
- 5.9 Ropas y efectos personales

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

- 6.1 Enseñanzas de higiene
- 6.2 Examen médico
- 6.3 Enfermedades transmisibles
- 6.4 Heridas
- 6.5 Lavado de las manos
- 6.6 Limpieza personal
- 6.7 Conducta personal
- 6.8 Guantes
- 6.9 Visitantes
- 6.10 Supervisión

SECCION VII - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

- 7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento
 - 7.1.1 Aceptación
 - 7.1.2 Inspección y clasificación
 - 7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
 - 7.2.1 Observaciones generales
 - 7.2.2 Conducta personal
 - 7.2.3 Lavado de las manos
 - 7.2.4 Equipo
- 7.3 Empleo de agua
 - 7.3.1 Requisitos generales
 - 7.3.2 Agua no potable
 - 7.3.3 Agua recirculada
- 7.4 Elaboración
- 7.5 Envasado
 - 7.5.1 Material de envasado
 - 7.5.2 Inspección
 - 7.5.3 **Exclusión de la contaminación**
 - 7.5.4 **Identificación de partidas**
 - 7.5.5 **Instrucciones de almacenamiento**
- 7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado
 - 7.6.1 Alimentos envasados de bajo punto de acidez
 - 7.6.2 Detección de defectos
 - 7.6.3 Verificación en vacío
- 7.7 Toma de muestras y procedimiento de control de laboratorio
 - 7.7.1 Procedimientos de control de laboratorio
 - 7.7.2 Toma de muestras

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

- 8.1 Consideraciones generales
- 8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios
- 8.3 Especificaciones microbiológicas

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS
PARA LACTANTES Y NIÑOS (HASTA TRES AÑOS DE EDAD)
(Adelantado al Trámite 8)

Las partes marcadas con líneas al margen se refieren a cuestiones particulares de este Código de Prácticas y que no figuran, por tanto, en los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos"

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1.1 El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a todos los alimentos preenvasados producidos y presentados como alimentos para uso especial de lactantes y/o niños o que se entiende o pretende que han sido preparados con ese fin.

Contiene los requisitos mínimos de higiene que han de observarse en la manipulación (producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta inclusive) de tales alimentos para garantizar un producto inocuo, saludable y sano.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este código, se entenderá por:

Adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este código.

Niños: personas de más de 12 meses y hasta tres años de edad.

Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Contaminación: la presencia de cualquier materia objetable en el producto.

Desinfección: la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.

Producto comestible: producto apto para el consumo humano.

Establecimiento: edificio(s) o zona(s) donde se manipule el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa.

Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de cultivo y recolección, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos.

Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

Envases herméticamente cerrados: envases destinados a proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico.

Lactante: persona de no más de 12 meses de edad.

Alimento de bajo punto de acidez: cualquier alimento, aparte las bebidas alcohólicas, alguno de cuyos componentes tiene un pH más alto de 4,6 después del tratamiento térmico.

Material de envasado: todos los recipientes, por ejemplo, latas, botellas, cajas de cartón, cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel, papel encerado y tela.

Plagas: los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Agua potable: agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las que figuran en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.

Ropa protectora: prendas especiales destinadas a impedir la contaminación de los alimentos y utilizadas como ropa exterior por personas en un establecimiento y que incluyen cubrecabezas y calzado.

No apto para el consumo humano: un artículo que normalmente sería comestible, pero que no lo es por enfermedad, descomposición o cualquier otra razón.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberá cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán

separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfestados.

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en el párrafo 4.4.1.2.

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Construcción

Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Espacio de trabajo

Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 Proyecto: limpieza

El proyecto deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Proyecto: plagas

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio como humo, polvo, etc.

4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada. Deberá disponerse de salas o zonas separadas para el desempaqueado, lavado o peladura de materias primas, según el caso.

4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto. Cuando así proceda, se proveerán para la cocción o esterilización de los alimentos, salas o zonas separadas y convenientemente equipadas para el fin perseguido.

Cuando se requiera refrigeración, los establecimientos deberán disponer de salas de refrigeración y congelación de capacidad suficiente para manipular la mayor producción posible.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los drenajes.
- Las paredes cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 Estructuras elevadas

En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Alojamientos, etc.

Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Control del acceso

Si el establecimiento no se halla en su edificio o edificios propios, el trazado y el control del acceso deberán ser tales que impidan entrar en el establecimiento a personas no autorizadas.

4.3.11 Materiales

Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS). Durante las horas de trabajo deberá disponerse en todo momento de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente cuya temperatura no habrá de ser inferior a +80°C.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también 7.3.2).

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Para uso del personal durante las operaciones, deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para el lavado y secado de las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones, especialmente en todas las zonas donde se manipula material comestible sin envasar. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Todas estas instalaciones deberán estar bien a la vista en la zona de producción. Deberá haber agua caliente y fría y preparados convenientes para el lavado de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Se dispondrá también de medios higiénicos para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

En todas las zonas de elaboración donde la naturaleza de las operaciones así lo exija deberán proveerse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones deberán ser de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuadas. Deberán construirse con materiales resistentes a la corrosión que puedan limpiarse fácilmente. Las instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles deberán estar provistas de medios convenientes para suministrar agua caliente y fría en cantidad suficiente. La temperatura del agua caliente no deberá ser inferior a +82°C durante todo el tiempo en que se manipulen alimentos en esa parte del establecimiento.

4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección, o en los puntos que exijan un examen atento
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

En las zonas donde se manipulen productos en polvo, se emplearán medios especiales, como caperuzas de aspiración o tabiques divisorios, para impedir que se extienda el polvo.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.5.4 Depósitos y recipientes

Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán ser visibles para la inspección y fácilmente accesibles para la limpieza manual. El fondo de los recipientes fijos podrá ser de tipo cónico o podrá ser llano y con una inclinación de 3-5° para su fácil desagüe. En cualquier caso, deberá instalarse un grifo de desagüe en el punto más bajo.

El equipo de mezclado y homogenización deberá ser de un tipo que no permita que el alimento entre en contacto con cierres y cojinetes, que son con frecuencia una fuente importante de contaminación.

4.5.5 Tuberías

El sistema de tuberías deberá proyectarse de manera que permita un desagüe libre e impida la formación de secciones ciegas en tubos, juntas y válvulas.

El recorrido de las tuberías debe ser lo más corto posible; deberán evitarse las juntas de ángulo recto y las tuberías deberán descender oblicuamente a un punto de drenaje con una caída recomendada de, por lo menos, 1 en 120.

Los grifos y válvulas deberán ser accesibles y fácilmente desmontables para su inspección y limpieza.

4.5.6 Bombas

Las bombas deberán proyectarse de manera que puedan desmantelarse fácilmente para su limpieza.

Los obturadores del eje deberán ser de tipo mecánico y accesibles para su inspección y conservación.

Los cojinetes deberán estar fuera de la zona de los alimentos y serán de tipo cerrado o autolubricante.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada.

En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Anexo I del Código de Prácticas: "Principios Generales de Higiene de los Alimentos."

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Deberán también limpiarse y desinfectarse al terminar la jornada de trabajo.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente.

Los residuos de estos agentes deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable de toda zona o equipo que entre en contacto con alimentos antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos,

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberán incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán dissociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza. La terminación de cada tarea del calendario de limpieza y desinfección debe ser firmada y fechada en un registro apropiado.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto

con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código. Se deberán mantener registros de asistencia.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades transmisibles

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente, potable y caliente. Dicha persona deberá lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se deberá colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente. Los guantes deben estar hechos de material impermeable salvo cuando su uso sea inadecuado o incompatible con el trabajo que deba realizarse.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en los párrafos 5.9.1 - 5.9.10 deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños deberán, cuando así proceda, satisfacer los requisitos de los correspondientes códigos de prácticas de higiene. Si no existe un código de prácticas de higiene aplicable al caso, deberán aplicarse los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

7.1.1 Aceptación

El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños no deberán contener en el producto final residuos de plaguicidas ni otras sustancias objetables en una concentración que se considere constituye un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

Las materias primas destinadas a la producción de alimentos para lactantes y niños deberán estar en excelentes condiciones higiénicas.

Los alimentos de origen animal habrán de proceder únicamente de animales sanos.

7.1.2 Inspección y clasificación

Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior, sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes

Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, que deberán ser almacenados en frío.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Observaciones generales

Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Conducta personal

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Lavado de las manos

Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.2.4 Equipo

Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Requisitos generales

Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Agua no potable

Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.3.3 Agua recirculada

El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5 Envasado

Todos los alimentos para lactantes y niños deberán envasarse en recipientes que protejan al alimento contra la contaminación y el deterioro.

7.5.1 Material de envasado

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Tratándose de recipientes llenados al vacío y cerrados con tapas de enroscado rápido o de cierre de resorte, que tienen un espacio anular entre el filo interno del borde de la tapa y el recipiente mismo, se deberá eliminar dicho espacio diseñando otra tapa o recipientes o haciéndolo inaccesible mediante el cierre hermético del recipiente.

7.5.2 Inspección

Los recipientes del producto no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados. Para lavar los recipientes

vacíos, se utilizará únicamente agua potable. Cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.5.3 Exclusión de la contaminación

El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.5.4 Identificación de partidas

Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar el establecimiento productor y la partida.

Una partida es una cantidad de alimentos producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partidas que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

7.5.5 Instrucciones para el almacenamiento

En la etiqueta se deberá dar instrucciones para el almacenamiento y uso adecuados.

7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado

El producto terminado deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica del producto terminado a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas.

7.6.1 Los alimentos envasados de bajo punto de acidez elaborados térmicamente deberán producirse con arreglo al Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez.

7.6.2 Detección de defectos

Cada partida deberá inspeccionarse después del llenado. Deberán rechazarse los recipientes que presenten defectos susceptibles de afectar a la calidad del producto.

7.6.3 Verificación en vacío

En el caso de los recipientes llenados al vacío y elaborados térmicamente, deberá verificarse el vacío de todos los recipientes después de la elaboración.

7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 Cada establecimiento debe tener acceso a un control de laboratorio de los productos elaborados. Durante dicho control deben rechazarse todos los productos que no sean aptos para el consumo humano, o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

Los laboratorios donde se hagan ensayos para verificar la presencia de microorganismos patógenos deberán estar bien separados de las zonas de elaboración de alimentos.

7.7.2 Toma de muestras

Deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y salubridad del producto terminado.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos para lactantes y niños deberán estar exentos de toda materia extraña u objetable en la medida de lo posible dentro de unas buenas prácticas de fabricación, y deberán estar exentos también de sustancias tóxicas en concentraciones que se considere que representan un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios

Los alimentos para lactantes y/o niños deberán satisfacer los requisitos para residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

8.3 Especificaciones microbiológicas

Los alimentos deberán satisfacer las especificaciones microbiológicas estipuladas en el Anexo I. Para el análisis microbiológico, deberán emplearse los métodos que figuran en el Anexo II.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
(HASTA TRES AÑOS DE EDAD)

Producto	Prueba	Caso	Clase		Límite por g			
			Plan	n	c	m	M	
a) producto tipo bizcocho seco 1/								
1. simple	ninguna	-	-	-	-	-	-	
2. revestido	coliformes	5	3	5	2	<3 ²	20	
	Salmonella	3/9/11	2	10	0	0	-	
b) productos deshidratados e instantáneos 4/ 2/								
	Bacterias aerobias mesófilas	6/	6	3	5	2	10 ³	10 ⁴
	coliformes	6	3	5	1	<3 ²	20	
	Salmonella	12	2	20	0	0	-	
c) productos deshidratados que han de calentarse antes del consumo 5/ 2/								
	Bacterias aerobias mesófilas	4	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵	
	Coliformes	4	3	5	2	10	100	
	Salmonella	9/ 10	2	5	0	0	-	
d) productos tratados térmicamente y envasados en recipientes herméticamente cerrados 8/								
	Estos productos:							
	a) deberán estar exentos de microorganismos capaces de proliferar en el producto en condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución; y							
	b) no deberán contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y							
	c) si su pH es mayor de 4,6, deberán haber recibido un tratamiento de elaboración que haya suprimido en ellos las formas viables de microorganismos importantes para la salud pública.							

- 1/ Productos deshidratados de larga duración en almacén.
- 2/ < 3 significa que no hay tubo positivo en el método uniforme MPN de 3 tubos.
- 3/ Se aplica solamente a los productos que contengan uno o varios ingredientes susceptibles de contaminación por Salmonella, por ejemplo, los revestimientos de chocolate.
- 4/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido; comprenden los preparados secos para lactantes, los cereales instantáneos para lactantes, etc; los límites microbianos son aplicables al producto seco.
- 5/ Comprende los alimentos suplementarios; por ejemplo, edulcorantes, almidones, texturizantes y productos análogos, solos o en combinación.
- 6/ No se aplica a los productos obtenidos por un procedimiento de fermentación microbiana.
- 7/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido y que han de calentarse hasta el punto de ebullición antes del consumo; los límites microbianos se aplican al producto seco.
- 8/ Comprende los productos envasados asépticamente y los preparados líquidos para lactantes; se presupone que dichos productos se fabrican de conformidad con los respectivos Códigos de prácticas correctas de fabricación.
- 9/ Para el examen de dichos alimentos con el propósito de verificar la presencia de Salmonella, se usarán muestras de 25 g. que podrán ser unificadas.

ANEXO II

MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
(HASTA LOS TRES AÑOS DE EDAD)

Bacterias aerobias mesófilas

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4833

Remitirse a ICMSF (1974), capítulo 7, páginas 83-91 para la reunión y preparación de muestras destinadas al análisis; en todos los casos, se escogerá una muestra de 25 g como unidad de muestra (unidad analítica); la incubación de placas de agar se hará a 30°C.

Recuento de coliformes

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4831

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Salmonella

según el "Informe del 13^o período de sesiones del Comité del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos, Roma, 10-13 mayo 1976, Apéndice VI, párrafo 9".

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Se podrá ahorrar trabajo y dinero efectuando las pruebas con unidades de muestra unificadas (unidades analíticas). Varios estudios han demostrado 1/ que se puede localizar Salmonella con la misma precisión y que la sensibilidad de la prueba no es muy diferente si se ensaya una muestra grande en lugar de submuestras múltiples. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomienda que se compongan unidades de muestra de 25 g para obtener una muestra mixta que no pese más de 400 g. Se podrá entonces proceder al análisis igual que para una unidad de 25 g, modificando apropiadamente el equipo, el volumen de los medios, etc.

1/ American Public Health Association, 1976. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, M.L. Speck (ed), chapter 25, page 313. American Health Association, 1015 18th St., N.W. Washington D.C. 20036.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA
LA ELABORACION DE ANCAS DE RANA
(devuelto al Trámite 3)

Los requisitos de higiene del presente código se basan en parte en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (ALINORM 78/13A, Apéndice V) y en el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado Fresco (CAC/RCP 9-1976). Cuando se insertan en este Código, las subsecciones se indican al margen, en el lado derecho (GP - Principios Generales; FF - Pescado fresco).

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas se aplica a las ancas de rana procedentes de ranas comestibles. Contiene los requisitos mínimos de higiene que han de observarse en la producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de las ancas de rana para asegurar un suministro saludable y sano del producto.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este código, se entenderá por:

2.1 "Enfriamiento", la operación de enfriar el producto hasta una temperatura próxima a la del punto de fusión del hielo. FF 2.4

2.2 "Contaminación", la presencia de cualquier materia objetable en el producto. GP 2.3

2.3 "Desinfección", la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento. GP 2.4

2.4 "Establecimiento", edificio(s) o zona(s) donde se manipula el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa. GP 2.5

2.5 "Ancas de rana frescas", las patas traseras sin piel de ranas recientemente sacrificadas.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde se obtienen las ancas de rana

3.1.1 Protección contra la contaminación por desechos. Las ranas deberán protegerse en la medida de lo posible contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola y deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir un riesgo para la salud a través de los alimentos. GP 3.1.2

3.1.2 Lucha contra las plagas y enfermedades. Las medidas de Lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse únicamente por o bajo la supervisión directa de personal perfectamente conocedor de los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los peligros que pueden deberse a los residuos retenidos en el alimento. Tales medidas sólo deberán aplicarse de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. GP 3.1.4

3.1.3 Zonas de recolección. El medio ambiente donde se capturen o recojan las ranas deberá estar protegido en lo posible contra una contaminación que pueda constituir un riesgo para la salud del consumidor a través del producto.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

3.2.1.1 Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto. GP 3.2.1

3.2.1.2 Para impedir el deterioro de la calidad de las ancas de rana, es indispensable tomar medidas para evitar a las ranas vivas:

- i) daños o magulladuras durante su captura; por ejemplo, a causa del empleo de aparejos impropios;
- ii) la contaminación con inmundicias o cualquier otra materia extraña;

- iii) la exposición a temperaturas desfavorables;
- iv) la manipulación brusca, como por ejemplo, un mal apilamiento de recipientes llenos.

3.2.1.3 La recolección deberá efectuarse con el máximo cuidado, procurando, por ejemplo, llenar adecuadamente los envases para evitar que estén sobrecargados.

3.2.2 Equipo y recipientes. El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso sea necesario, desinfectarse. **Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.** GP 3.2.2

3.2.3 Eliminación de materiales obviamente inservibles. Las ranas inservibles, por ejemplo, las menos activas, que están heridas o tienen coágulos de sangre o parásitos en la carne, deben separarse durante la recolección en la medida de lo posible antes de la entrega a la instalación de elaboración. Asimismo, a la llegada a ésta, las ranas inservibles deberán descartarse cuanto antes y separarse para su adecuada eliminación. Las medidas que se adopten para la eliminación y separación deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños. Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las ranas sean contaminadas por animales, insectos, parásitos, contaminantes químicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante la manipulación y el almacenamiento.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección. Las ranas que se almacenen vivas deberán conservarse vivas en un medio higiénico antes de ser elaboradas. Las ranas que mueran, se debiliten o presenten cualquier anomalía, deberán retirarse inmediatamente del almacén y descartarse.

3.4 Transporte

3.4.1 Los medios de transporte utilizados para transportar las ranas recolectadas desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento, deberán ser adecuados para el fin perseguido y habrán de ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse.

3.4.2 Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impida la contaminación de la materia prima. Se pondrá buen cuidado en mantener vivas las ranas, en protegerlas contra la contaminación y en reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si las distancias a que ha de transportarse el producto así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en el párrafo 4.4.1.2.

3.5 Estaciones de corte. En las operaciones de corte que se efectúen en los puntos de recogida o centros de corte distantes de la principal fábrica de elaboración, las instalaciones y los procedimientos empleados deberán satisfacer todos los requisitos previstos en las secciones 4, 5, 6 y 7, particularmente en la sección 7.4.1 referente al sacrificio, corte y desuello.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento. Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no expuestas a inundaciones. GP 4.1

4.2 Las vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado utilizadas para el establecimiento y que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza. GP 4.2

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. GP 4.3.1

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para la realización satisfactoria de todas las operaciones. GP 4.3.2

4.3.3 El proyecto de los edificios e instalaciones deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento. GP 4.3.3

4.3.4 Los edificios e instalaciones deben proyectarse de manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio como humo, polvo, etc. GP 4.3.4

4.3.5 Separación de las operaciones. Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada. GP 4.3.5

4.3.5.2 Los establecimientos que produzcan alimentos no destinados al consumo humano deberán estar enteramente separados de un establecimiento donde se elaboren ancas de rana para el consumo humano. La elaboración de subproductos no destinados al consumo humano deberá efectuarse en edificios separados en zonas que estén físicamente separadas para evitar toda posible contaminación de las ancas de rana.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deben proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, sin acumulación de equipo y personal, garantizando además las condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y el producto. GP 4.3.6

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos: GP 4.3.7

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos, no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les darán una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia los drenajes.

- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.

Quando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.

- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Los batientes de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.

- Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza. GP 4.3.8

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas. GP 4.3.9

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos. GP 4.3.10

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, como por ejemplo la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación. GP 4.3.11

4.3.12 Deberá disponerse de instalaciones adecuadas para mantener las ancas de rana en estado de refrigeración, si así se requiere.

4.3.13 El equipo de refrigeración y congelación debería orientarse y construirse adecuadamente para realizar la congelación rápida y deberá ser de capacidad suficiente.

4.3.14 Las instalaciones de congelación y almacenamiento en frío deberán ser adecuadas para la producción prevista y deberán estar dotadas de dispositivos automáticos de regulación y registro de la temperatura.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones adecuadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación y la polución. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS). GP 4.4.1.1

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación GP 4.4.1.2

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento. GP 4.4.1.3

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen al agua potable. GP 4.4.1.4

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales. Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación de efluentes (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. GP 4.4.2

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo. Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener buena calefacción y no deberán dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes deberá haber lavabos de agua fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para el secado de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios. GP 4.4.3

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración. Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Deberá disponerse de un medio higiénico adecuado para el secado de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües. GP 4.4.4

4.4.5 Instalaciones de desinfección. Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, habrán de poder limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes. GP 4.4.5

4.4.6 Alumbrado. Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
110 lux (10 bujías pie) en otras zonas

GP 4.4.6

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación. Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán instalarse aperturas de ventilación provistas de una pantalla y otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

GP 4.4.7

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles. Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos y materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

GP 4.4.8

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales. Todo el equipo y los utensilios utilizados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. **Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.**

GP 4.5.1

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente.

GP 4.5.2.1

4.5.2.2 Los recipientes para materias incomedibles y desechos deberán ser herméticos, habrán de estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente. Estos envases, utilizados en la línea de elaboración, deberán colocarse por debajo del nivel al cual se elaboran las ancas de rana en forma tal que no haya salpicaduras en la cadena de elaboración.

4.5.3 Identificación del equipo. El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles deberán marcarse indicando su utilización y no deberán emplearse para manipular productos comestibles.

GP 4.5.3

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación. Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

GP 5.1

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán cumplir los requisitos de este código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I.

GP 5.2.1

5.2.2 Con objeto de impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan. **Las soluciones en existencia, tales como las de hipoclorito, deberán analizarse para determinar el cloro disponible antes de su utilización.**

GP 5.2.2

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes

deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos. GP 5.2.3

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos. GP 5.2.4

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento. GP 5.2.5

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales deberán mantenerse limpios. GP 5.2.6

5.3 Programa de inspección de higiene. Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén **debidamente** limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán dissociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza. GP 5.3

5.4 Subproductos. Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos, una vez al día. GP 5.4

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos. El material de desecho deberá manipularse de manera que evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación del desecho, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con el desecho deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse. GP 5.5

5.6 Prohibición de animales domésticos. Deberá impedirse la entrada en los **establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.** GP 5.6

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. El establecimiento y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación. GP 5.7.1

5.7.2 En el caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos que pueden resultar para la salud del uso de esos agentes, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos detenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. GP 5.7.2

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas habrá que poner cuidado en proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. GP 5.7.3

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos. GP 5.8.1

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos. GP 5.8.2

5.9 Ropas y efectos personales. No deberán depositarse en las zonas de **manipulación de alimentos ropas ni efectos personales.** GP 5.9

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene. La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código. GP 6.1

6.2 Examen médico. Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo han de haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en el establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas. GP 6.2

6.3 Enfermedades transmisibles. La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infestadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe informar inmediatamente a la dirección que está enferma. GP 6.3

6.4 Heridas. Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia. GP 6.4

6.5 Lavado de las manos. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente, potable y caliente. Dicha persona deberá lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se deberán colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito. GP 6.5

6.6 Limpieza personal. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento. GP 6.6

6.7 Conducta personal. En las zonas donde se manipulen alimentos deberán prohibirse todos los actos que puedan resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir. GP 6.7

6.8 Guantes. Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. El uso de guantes no eximirá al operador de que se lave las manos cuidadosamente. Los guantes estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse. GP 6.8

6.9 Visitantes. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes de las zonas de manipulación de alimentos contaminen éstos. Las precauciones pueden comprender el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben observar las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7. GP 6.9

6.10 Supervisión. La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal, de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.2 - 6.9, deberá asignarse específicamente al personal supervisor competente. GP 6.10

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 No deberán aceptarse ranas inservibles.

7.1.2 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no sean reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración. GP 7.1.1

7.1.3 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones. GP 7.1.2

7.1.4 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias en materias primas e ingredientes. GP 7.1.3

7.1.5 Las ranas deberán conservarse en las condiciones menos dañosas para los animales.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material en las fases iniciales del proceso. GP 7.2.1

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora llevada por ellas durante la manipulación de materias primas o productos elaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos **semielaborados, y** GP 7.2.2
hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Deberá asignarse a cada empleado un lugar y función concreta en la línea de elaboración para impedir que se entremezclen los empleados o se desplacen de zonas contaminadas a otras zonas menos contaminadas.

7.2.4 A lo largo de la línea de elaboración el hielo sólo deberá ser suministrado por personal destinado al efecto, el cual deberá emplear recipientes limpios y tendrá plena conciencia del peligro de contaminación cruzada. Deberá eliminarse todo hielo sobrante.

7.2.5 Todos los envases y utensilios que se empleen para el hielo, el agua, el cloro, las soluciones de sal y cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos o que contenga ancas de rana deberán mantenerse lejos del suelo. Podrán utilizarse pequeñas plataformas, elevadas y de fácil limpieza.

7.2.6 Todo el equipo y los utensilios utilizados en la elaboración de ancas de rana deberá destinarse exclusivamente a ese fin. La elaboración de ancas de rana deberá efectuarse como operación separada, enteramente disociada de las operaciones para la elaboración de otros alimentos, tales como camarones, mariscos y otros pescados.

7.2.7 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de la elaboración. GP 7.2.3

7.2.8 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse enteramente antes de que se utilice para entrar en contacto con productos terminados. GP 7.2.4

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS). GP 7.3.1

7.3.2 Se podrá utilizar, con la aprobación del organismo oficial competente, agua no potable con fines de producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que ello no constituya un riesgo para la salud. GP 7.3.2

7.3.3 El agua recirculada para su reutilización dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Alternativamente, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en unas condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud pública ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de preparación de alimentos.

GP 7.3.3

7.3.4 Cuando en el establecimiento se use agua clorada, el residuo de cloro libre se mantendrá de forma que no exceda de la concentración adecuada mínima para el uso previsto. No se dependerá de los sistemas de cloración para solucionar todos los problemas higiénicos. El uso indiscriminado de cloro no compensará las condiciones antihigiénicas en un establecimiento de elaboración.

FF 5.1.3.5

7.4 Elaboración

7.4.1 Prácticas de funcionamiento - Consideraciones generales

7.4.1.1 Sólo deberán aceptarse para la elaboración ranas de buena calidad.

7.4.1.2 Los procedimientos de toma de muestras e inspección para la evaluación de las ranas y/o ancas de ranas recibidas para la elaboración no deberán dar lugar a demoras excesivas en la entrada de materia de rana en la línea de elaboración.

7.4.1.3 El volumen de las ranas y/o ancas de ranas recibidas para la elaboración deberá regularse y programarse a fin de impedir grandes acumulaciones susceptibles de prolongar excesivamente el período de retención antes de la elaboración.

7.4.1.4 Las ranas y ancas de ranas deberán ser manipuladas y elaboradas y envasadas con cuidado, con un mínimo de demora y en condiciones que impidan la posibilidad de contaminación, deterioración o proliferación de microorganismos patógenos y microorganismos causantes de descomposición.

7.4.1.5 En todo momento las ancas de ranas se elaborarán rápidamente y se mantendrán enfriadas durante la elaboración.

7.4.1.6 Los aditivos alimentarios utilizados para la inmersión o rociamiento de las ancas de rana deberán satisfacer los requisitos establecidos por el organismo oficial competente.

7.4.1.7 Los métodos de conservación y los controles necesarios deberán ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro, dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

GP 7.4.4

7.4.1.8 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

GP 7.4.1

7.4.1.9 Deberá evitarse la manipulación brusca de los envases a fin de impedir la posibilidad de contaminación del producto elaborado.

GP 7.4.3

7.4.2 Operaciones preparatorias

7.4.2.1 Lavado u otra preparación. Las ranas deberán lavarse según sea necesario para eliminar toda contaminación. El agua utilizada para el lavado y el enjuague debe ser de calidad potable. El agua que se use con ese fin no debe utilizarse de nuevo, a menos que se someta a tratamiento adecuado para mantenerla en condiciones que no constituyan un peligro para la salud pública.

7.4.2.2 Las ranas obtenidas de habitats contaminados deben someterse a lavado en agua corriente limpia durante por lo menos 24 horas. A ese fin, podrá emplearse un depósito limpio, con una salida al fondo o una cañería de desagüe.

7.4.2.3 Las ranas vivas, antes de ser colocadas en un depósito, deberán lavarse (regándolas con una manga o sumergiéndolas en agua renovada rápidamente) para eliminar el cieno y las heces e inmundicias. Sólo deberá utilizarse para este fin agua potable.

7.4.3 Sacrificio y corte

7.4.3.1 El sacrificio deberá efectuarse con el mínimo de sufrimiento para el animal. Por ejemplo después de la limpieza, las ranas vivas pueden ponerse en una solución al 10 por ciento de agua común que contenga una cantidad adecuada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) de cloro, durante 15 minutos. Por tratamiento en solución de salmuera, las ranas vivas quedan paralizadas (anestesiadas) y libres, por tanto, de dolor, durante el corte.

7.4.3.2 Las patas traseras deberán cortarse en el abdomen, cerca de la cintura, y de tal manera que se dejen intactos los intestinos. Las restantes vísceras la cloaca y la piel

circundante deberán eliminarse de la manera más higiénica posible.

7.4.4 Sangrado

7.4.4.1 Inmediatamente después del corte, las ancas deberán lavarse minuciosamente con agua corriente clorada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) para eliminar la sangre, los restos de vísceras, la babaza, heces y demás materias extrañas. Se recomienda la inmersión en salmuera enfriada para lograr un adecuado sangrado e impedir la formación de coágulos de sangre en el interior. Las ancas podrán desollarse y prepararse antes o después del sangrado en salmuera. Inmediatamente después del lavado, se sumergirán las ancas durante dos minutos en agua enfriada (por adición de hielo triturado) que contenga una cantidad adecuada de cloro (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I).

7.4.5 Conservación y transporte para elaboración ulterior

7.4.5.1 Si las ancas de rana no han de elaborarse inmediatamente después del sangrado es preferible dejarles la piel.

7.4.5.2 Las ancas de rana destinadas a **una elaboración ulterior deberán refrigerarse inmediatamente** y conservarse en ese estado hasta la siguiente fase de elaboración.

7.4.5.3 Las ancas de rana deberán transportarse desde las estaciones de corte a las instalaciones de congelación y envasado lo antes posible y en condiciones de refrigeración.

7.4.5.4 Si no es posible elaborar las ancas de rana a la llegada al establecimiento o si no puede congelarse el producto final poco después del corte, **será necesario disponer de instalaciones adecuadas para conservar frías las ancas de rana.** No deberán utilizarse salas de refrigeración para enfriar las ancas de rana, sino **sólo para mantenerlas refrigeradas** después de haber sido enfriadas con hielo o por otros medios. No es, pues, buena práctica, **llenar** la sala de refrigeración con grandes cantidades de ancas de rana frescas que no hayan sido prerrefrigeradas eficazmente a la temperatura del hielo en fusión.

7.4.6 Criterios de aceptación. Una instalación de refrigeración y envasado sólo deberá aceptar ancas de rana de buena calidad. Las ancas de rana deberán inspeccionarse para verificar si el corte se ha efectuado correctamente.

7.4.7 Desuello y preparación

7.4.7.1 La eliminación de la piel y el recorte de los pies deberá efectuarse en superficies limpias y con la menor demora posible. Después de esta operación, las ancas se lavarán cuidadosamente en una cantidad adecuada de agua corriente y se sangrarán inmediatamente colocándolas en un recipiente de hielo y agua clorada (véase el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) durante 20 minutos como mínimo.

7.4.7.2 Después del sangrado, se prepararán las ancas suprimiendo de manera higiénica los trozos de membrana, los trozos colgantes de carne y la porción restante de la cloaca. Durante esta operación, los materiales preparados deberán examinarse cuidadosamente para ver si tienen parásitos, magulladuras, manchas de sangre u otros defectos. Se procederá después a lavar minuciosamente las ancas en una cantidad adecuada de agua corriente y a sumergirlas de nuevo en un recipiente de hielo y agua clorada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) durante 15 minutos. Las ancas deberán después retirarse y lavarse en cuatro o cinco cambios de agua refrigerada clorada (véase Anexo I como supra).

7.4.8 Clasificación. El material deberá recibir un lavado final en agua limpia y clasificarse en los diferentes tamaños pedidos por el mercado. La clasificación de tamaños deberá hacerse de preferencia antes de la refrigeración.

7.5 Envasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y de limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. GP 7.5.1

7.5.2 Los recipientes del producto no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato. GP 7.5.2

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto. GP 7.5.3

7.5.4 Durante el envasado, se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación del producto. Las ancas deberán empaquetarse de manera higiénica e individualmente en película de polietileno y, de preferencia, se **colocarán** en bolsas de polietileno. El material de envolver o las bolsas deberán sumergirse en agua limpia que contenga una cantidad adecuada de cloro. No hay necesidad de sumergir los sujetadores de goma en solución de cloro.

7.5.5 Identificación de partidas. Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar el establecimiento productor y la partida. Una partida es una cantidad de alimentos producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partida que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante. GP 7.5.4

7.5.6 Registros de elaboración y producción. De cada partida deberá llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros deberán conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar los registros durante más de dos años. Deberán llevarse también registros de la distribución inicial por partidas.

7.6 Congelación. Las ancas de rana deben congelarse en el menor tiempo posible. No deberán congelarse ancas magulladas, estrujadas o quebradas. Después de la refrigeración, el material deberá llevarse a una cámara frigorífica, cuya temperatura no será más alta de -18°C .

7.7 Almacenamiento y transporte del producto terminado

7.7.1 El producto terminado deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica del producto terminado a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas. GP 7.6

7.7.2 Las puertas no deben dejarse abiertas durante períodos prolongados y deben cerrarse inmediatamente después del uso.

7.7.3 Ninguna cámara de enfriamiento o refrigeración debe cargarse por encima de su capacidad prevista.

7.7.4 Si no se utilizan termómetros de registro, la temperatura debe verificarse a intervalos regulares y las lecturas del termómetro deben consignarse en un libro de registro.

7.7.5 Las ancas de rana congeladas deben almacenarse a una temperatura uniformemente baja a fin de evitar una pérdida considerable de calidad. Las cámaras frigoríficas deberán estar en condiciones de funcionar a -18°C . Los termómetros u otros dispositivos de registro de la temperatura deberán poder leerse fácilmente con una precisión de dos grados. En el Código de Prácticas para el Pescado Congelado se exponen requisitos más detallados para la construcción y funcionamiento de una cámara frigorífica.

7.8 Procedimientos de control de laboratorio. Además de cualesquiera controles por parte del organismo oficial competente, es conveniente que cada establecimiento, en beneficio propio, tenga acceso a un control de laboratorio sobre la calidad sanitaria del producto elaborado. Durante dicho control deben rechazarse todos los productos que no sean aptos para el consumo humano. Los procedimientos de laboratorio empleados deben preferiblemente ajustarse a métodos normalizados reconocidos a fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente. En caso necesario, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y salubridad del producto. Los laboratorios donde se hagan ensayos para verificar la presencia de microorganismos patógenos deberán estar bien separados de las zonas de elaboración de alimentos.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

8. Deberán utilizarse métodos apropiados de toma de muestras y examen para determinar el cumplimiento de las siguientes especificaciones:

8.1 En la medida de lo posible en una práctica correcta de fabricación las ancas de rana deberán estar exentas de materia objetable y de parásitos.

8.2 Las ancas de rana deben estar exentas de microorganismos en cantidades nocivas para el hombre y exentas de parásitos nocivos para el hombre y no deberán contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

8.3 Las ancas de rana deberán estar exentas de contaminantes químicos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

8.4 Las ancas de rana deberán cumplir los requisitos formulados por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios y que figuran en las listas autorizadas de las normas del Codex sobre Productos, o deberán satisfacer los requisitos que sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios haya establecido el país donde se vendan las ancas de rana.

PROYECTO DE NORMA REGIONAL EUROPEA PARA
AGUAS MINERALES NATURALES
(En el Trámite 8)

5. HIGIENE 1/

5.1 Se recomienda que los productos a los cuales se refiere esta norma sean preparados de conformidad con las secciones pertinentes de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. No. CAC/RCP 1-1969).

5.2 Requisitos microbiológicos

5.2.1 El contenido total de microorganismos reactivables de un agua mineral natural en la fuente deberá ser conforme a su contenido microbiano normal y dar prueba de una protección efectiva de la fuente contra toda contaminación. Este contenido de microorganismos reactivables se determinará en las condiciones que se establecen en el Anexo I, sección 3. Después del embotellado, el contenido de estos microorganismos no excederá de 100 por ml a 20-22°C en 72 horas, en agar o mezcla de agar y gelatina y de 20 por ml a 37°C en 24 horas en agar. Este contenido de microorganismos se medirá en las 12 horas sucesivas al embotellado, manteniendo el agua a 4°C durante dicho período de 12 horas. Normalmente, en la fuente estos valores no deberán exceder de 20 por ml a 20 - 22°C en 72 horas y 5 por ml a 37°C en 24 horas, respectivamente, entendiéndose que a estos valores hay que considerarlos como cifras de orientación y no como concentraciones máximas permitidas.

5.2.2 En la fuente, y durante su comercialización, un agua mineral natural deberá estar exenta de:

- a) parásitos y microorganismos patógenos;
- b) *Escherichia coli* y otros coliformes y estreptococos fecales en toda muestra de 250 ml que se examine;
- c) anaerobios sulfito-reductores esporulados en toda muestra de 50 ml que se examine;
- d) *Pseudomonas aeruginosa* en toda muestra de 250 ml que se examine.

5.2.3 Sin perjuicio de lo establecido en las secciones 5.2.1 y 5.2.2, el contenido total de microorganismos reactivables de un agua mineral natural en la fase de comercialización sólo deberá ser el que corresponda al aumento normal del contenido de las bacterias que tenía en la fuente.

5.3 La fuente o el punto de emergencia deberá estar protegida contra riesgos de contaminación.

5.4 Las instalaciones destinadas a la producción de aguas minerales naturales deberán ser apropiadas para excluir toda posibilidad de contaminación. Con este objeto y en particular:

- a) las instalaciones de captación, las tuberías y los depósitos deberán estar construidos con materiales idóneos para el agua y de modo tal que impidan la penetración de sustancias extrañas en el agua;
- b) las instalaciones y su utilización para la producción, sobre todo las destinadas al lavado y embotellado, deberán satisfacer los requisitos de higiene;
- c) si durante la producción se comprueba que el agua está contaminada, el productor deberá suspender todas las operaciones hasta que se haya eliminado la causa de la contaminación;
- d) la observancia de las disposiciones anteriores será objeto de controles periódicos de conformidad con las exigencias del país de origen.

1/ Todas las disposiciones, excepto la sección 5.2, han sido ratificadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos.

ANEXO I

CRITERIOS PARA ANALISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA FUENTE

Estos análisis deberán comprender:

1. Prueba de ausencia de microorganismos patógenos.
2. Valoración cuantitativa de microorganismos reactivables indicadores de contaminación fecal:
 - a) colorimetría: resultado negativo en por lo menos 250 ml a 37°C y 44,5°C;
 - b) ausencia de estreptococos fecales en 250 ml por lo menos;
 - c) ausencia de anaerobios sulfito-reductores esporulados en 50 ml.
3. Valoración del total de microorganismos reactivables por ml de agua:
 - a) en gelosa:
 - i) a 20°C - 22°C en 72 ó 96 horas;
 - ii) a 37°C en 24 horas;
 - b) de ser posible, en gelatina a 18°C - 20°C en 15 días.

En lo que respecta al Anexo I, el texto propuesto por Suiza para su examen en el 12^o período de sesiones de la Comisión, y por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos era el siguiente:

"Criterios para los análisis microbiológicos

1. Prueba de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos
2. Determinación del recuento de colonias indicativo de contaminación fecal
 - a) ausencia de Escherichia coli y de otros coliformes en una muestra de 250 ml que se examine a 44,5°C y 37°C;
 - b) ausencia de estreptococos fecales en una muestra de 250 ml que se examine;
 - c) ausencia de anaerobios sulfito-reductores esporulados en una muestra de 50 ml que se examine;
 - d) ausencia de pseudomonas aeruginosa en una muestra de 250 ml que se examine.
3. Valoración del total de microorganismos reactivables por ml de agua en un medio de agar o de agar-gelatina
 - a) a 20°C - 22°C en 72 horas
 - b) a 37°C en 24 horas."