

# 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 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

**Tema 5 del Programa**

**CX/FH 99/5 - Add. 1  
octubre, 1999**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS REGLAS ALIMENTARIAS**

### **COMITE CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

#### **Trigésimo-segunda Sesión**

**Washington, DC, E.E.U.U. 29 de Noviembre - 4 de Diciembre, 1999**

# S

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

### **COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS**

Los siguientes gobiernos Francia, España, Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América y una Organización Internacional, La Federación Internacional de Lecherías (IDF) ofrecieron sus comentarios en respuesta al CX/FH 99/5.

### **COMENTARIOS GENERALES**

#### **FRANCIA**

(a) Como se indicó en las conclusiones de la reunión del grupo de redacción que tuvo lugar en Bruselas en marzo de 1999 (Expansión del alcance para incluir conformidad - página 4) y de acuerdo al párrafo 2.3 del código actual, la conformidad (suitability) de la leche y productos lácteos, está cubierta de hecho, por el código actual. La conformidad es solo uno de los componentes de «l'Hygiène des aliments» («La Higiene de los Alimentos») en cumplimiento con los Principios Generales de la Higiene de Los Alimentos (GPFH). El otro componente es la noción de la inocuidad (safety) de los alimentos. Mientras se espera debatir cómo mejor definir la incorporación de conformidad de todos los artículos de consumo, debemos respetar la definición de higiene como se especifica en el GPFH. Uno no debe limitarse por si mismo a «sécurité» («inocuidad») y usar, en el estado del código actual, los términos «Hygiène» («Higiene») o «salubrité et sécurité» («conformidad e inocuidad»). Esta corrección debe hacerse más que todo en las siguientes secciones: Introducción, § 1 y 2; 3.4 Controles Regulatorios; 5.2.2 Medidas de control para la inocuidad de los alimentos, título (consistente con el título de la sección 5.2: Aspectos clave en sistemas de control **higiene**); 8.2 requisitos.

(b) En general, es difícil tratar favorablemente tal documento mientras hacen falta los anexos, partes que tratan detalles pero sin embargo esenciales.

#### **NUEVA ZELANDIA**

Nueva Zelandia fuertemente apoya el redactar el código nuevamente en el formato acordado por el grupo de Redacción que se convocó en Bruselas en marzo 22-25, 1999 y reconoce que existe mucho más trabajo por hacer en completar la estructura del anteproyecto.

En progreso hacia un código de prácticas que incluya medidas sanitarias basadas en resultados, Nueva Zelanda quisiera que los principios desarrollados para cada sección estén específicamente relacionados a la industria lechera.

Estos principios deberían ser presentados en un formato jerárquico acordado por el grupo de Redacción, es decir:

- Principios
- Objetivos y/o narración de explicación
- Directrices sobre la Aplicación
- Material de prescripción (si es necesario)
- Situaciones/escenarios como ejemplos, (si es apropiado)

No es necesario repetir los principios que se establecen en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, pero un esfuerzo considerable se necesitará para desarrollar sistemáticamente principios adicionales que sean hechos a la medida para su aplicación en la situación singular de la industria lechera.

Como un ejemplo, los principios generales en la sección de pre cosecha no son lo suficientemente definitivos y en gran parte reflejan los principios generales.

La filosofía del código es en moverse hacia la aplicación de controles de alimentos basados en resultados, sin embargo no hay una discusión general o explicación de un enfoque basada en riesgos, niveles apropiados de protección, validación, etc.

La provisión general de higiene para las normas de productos lácteos que se menciona en este anteproyecto necesita explicarse y en este contexto, definiciones adicionales serán necesarias.

Los principios relacionados con la inocuidad y la conformidad deberían separarse (como se acordó en Bruselas, la conformidad necesita ser abordada como un asunto genérico).

Todavía parece existir confusión con respecto al papel de los anexos. Si son una "parte integral del código", entonces sus contenidos deben estar representados (e introducidos) con los principios apropiados en el cuerpo del código.

## **ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Estados Unidos apoya la revisión actual del *Propuesto Anteproyecto de Código de Prácticas De Higiene Para la Leche y los Productos Lácteos (CX/FH 99/5)* de la manera redactada.

Estados Unidos cree que este anteproyecto representa progreso significativo hacia el logro de los objetivos que este Comité se dispuso a lograr en su última sesión. La estructura que se propone en este anteproyecto, si es respaldado por este Comité, creará las condiciones para el trabajo técnico detallado necesario para el rápido progreso hacia el documento final. Los asuntos que se han resuelto por medio del documento de estructura han sido discutidos enérgicamente en el Comité y en otros lugares por casi 15 años. Recordamos el avance inicial que creó las condiciones para este progreso que tomó lugar durante la discusión sobre las provisiones de higiene para las Normas Lecheras CCMMP, en donde el CCFH acordó que ningún enfoque específico a la producción o elaboración debería ser asignado por Codex y que el nivel de protección de un país debería ser respetado. Aplaudimos el trabajo de nuestros colegas en el grupo de redacción.

Motivamos al Comité de encomendar al grupo de redacción el desarrollo más completo del Propuesto Anteproyecto de Código mediante la incorporación de directrices para la aplicación de los principios, incorporando la información de explicación, determinando la organización apropiada de los anexos, e incorporando detalles tanto en la sección principal del Código como en los anexos.

Estados Unidos cree que el trabajo de nivel técnico que falta, podrá lograrse por medio de reuniones del grupo de redacción dentro de los parámetros de operación que decida el Comité. Esto facilitaría el movimiento del documento al Trámite 5.

**FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

La IDF, en general, está de acuerdo con la **dirección** que ha tomado el proceso de redacción. En esta etapa, el Anteproyecto de Código no está en la forma adecuada ni ofrece guianza suficiente para permitir su progreso al trámite 5 del Procedimiento Codex.

Se recomienda que el **grupo de redacción continúe** desarrollando el Anteproyecto de Código, tomando en cuenta los comentarios hechos anteriormente y en la 32ª sesión del CCFH.

La IDF había sugerido anteriormente al grupo de redacción, abordar asuntos de **conformidad** issues que se consideran fundamentales en el Anteproyecto de Código, tales como los que se refieren en particular a medidas administrativas de higiene general ("hygienic suitability")("conformidad de higiene"). Si el CCFH decidiera la inclusión de estos asuntos, quisiéramos proponer el siguiente enfoque:

Las medidas de higiene relacionadas con la elaboración de la leche y productos lácteos podrían agruparse de la siguiente forma:

- a) Medidas con el fin de ofrecer buena calidad (por ejemplo, control de esporulación, fagos bacterianos, etc.)
- b) Medidas con el fin de controlar la higiene general (por ejemplo, la reducción de contaminación microbiana no específica)
- c) Medidas de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, patógenos humanos)

Las medidas de Calidad (sangría (a)) no deberían abordarse en el Anteproyecto de Código, más bien deben dejarse a la industria.

Además de las medidas de inocuidad de los alimentos, deberían cubrirse las medidas generales de higiene, con el entendimiento que, con el fin de este Anteproyecto de Código, equivale a la conformidad de higiene de los alimentos.

El enfoque anterior asegurará que el Anteproyecto de Código está en conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las Directrices del HACCP.

*(repeated)*El enfoque anterior asegurará que el Anteproyecto de Código está en conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las Directrices del HACCP.

El término "hygienic suitability" ("conformidad de higiene") podría definirse de la siguiente forma:

*"For the purpose of this Draft Code, hygienic suitability is the assurance that the food has been handled and/or processed according to the General Principles of Food Hygiene with no loss of hygienic control." ("Para el propósito de este Anteproyecto de Código, la conformidad de higiene es la seguridad que el alimento ha sido manejado y/o elaborado de acuerdo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos sin pérdida del control de higiene")*

Si el CCFH decide no abordar la conformidad de higiene, deberán investigarse las consecuencias en relación con el Acuerdo TBT. Además, sería necesario enfatizar este hecho en el alcance. De otra manera, el lector tal vez quede bajo la impresión que el Anteproyecto de Código aborda todos los aspectos de higiene relacionados con la elaboración de productos lácteos.

Con respecto al **formato del Anteproyecto de Código**, la IDF recomienda que todas las secciones y subsecciones, en principio, se redacten de la siguiente forma:

- Una sección abordando los Objetivos de la inocuidad de los alimentos.
- Una sección de "principles"("principios");

- Una sección de "guidelines on application"("directrices sobre la aplicación"), incluyendo referencias a anexos relevantes, en donde estén establecidos.

**Validación de las medidas de control** es un área que el grupo de redacción ha señalado como trabajo futuro. La IDF cree que la guianza en esta área se necesita, en particular porque el Anteproyecto de Código ofrece gran flexibilidad en cuanto a la opción de medidas de control adecuadas.

Respecto a la discusión sobre el trato de **tiempo de durabilidad antes de la venta**, se recomienda que se ofrezca guianza sobre cómo establecer los tiempos de durabilidad antes de la venta como una de las varias herramientas de administración. El enfoque del Anteproyecto de Código no debería ser establecer períodos específicos de duración.

## COMENTARIOS SOBRE SECCIONES ESPECÍFICAS DEL CÓDIGO

### SECCION 2.1. ALCANCE

#### FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS

Recomendamos que la aplicación a otros alimentos que contengan ingredientes lácteos se describa brevemente, por ejemplo, mediante la siguiente inserción:

“Individual sections and principles in this Draft Code may, as deemed relevant according to the outcome of risk assessments and/or hazards analyses, also apply to other foods containing milk and milk product ingredients.” (“Las secciones individuales y los principios en este Anteproyecto de Código podrían, si se consideran relevantes de acuerdo al resultado de evaluaciones de riesgo y/o análisis de peligros, además aplicarse a otros alimentos que contengan leche e ingredientes lácteos”)

### SECCION 2.2. UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO:

#### ESPAÑA

En el tercer párrafo, segundo renglón, donde dice: “ ... para quesos de leche cruda, la ...” // “...for raw milk cheeses, the...”, debería decir: “... para quesos de leche elaborados con leche cruda, la ...” // “... for raw milk cheeses, the ...”//

En el mismo párrafo, quinto renglón, donde dice: “ ... tratamientos microcidas ...” // “... microcidal treatments”//, debería decir: “... tratamientos bactericidas ...” // “bactericidal treatments”//.

### SECCION 2.4. DEFINICIONES:

#### ESPAÑA

En esta sección, algunas de las definiciones deberían copiarse literalmente, ya que ya están incluidas en la Norma General de Codex para el uso de Términos Lácteos (Codex Standard Stan 206-1999), tales como: “Milk”(“Leche”), “Milk Product”(“Producto Lácteo”) y “Composite Milk Product”(“Producto Lácteo Compuesto”).

En la definición de “Hurdle” (“Obstáculo”), donde dice: “ ... desarrollo de microbios”//“...microbial growth ...”//, debería decir: “ ... desarrollo microbiano” //“... microbial growth ...”//

#### FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS

Aunque las secciones de definición deberían estar sujetas a revisión constante durante todo el proceso de redacción, en esta etapa tenemos los siguientes comentarios:

- Las definiciones para "milk"("Leche"),"milk product"("producto Lácteo")y "composite milk product" ("Producto Lácteo Compuesto") no se necesitan. Ya se ha hecho referencia adecuada a la Norma General para el Uso de Términos Lácteos en el Alcance.
- Las definiciones para "hurdle"("obstáculo") y "hurdle technology"("tecnología de obstáculos") como sigue:

**Obstáculo** – Un factor o proceso que limita, retrasa o previene crecimiento microbiano y/o reduce la carga microbiana, pero el cual por si mismo no puede mantener los peligros bajo total control.

**Tecnología de Obstáculos** - La aplicación de una combinación de obstáculos con o sin la combinación de pasos de proceso microbicida, el cual produce como resultado un producto final que cumple con [Objetivo de la Inocuidad de los Alimentos/nivel de protección de la salud pública].

- Se necesita una explicación del término "hygiene"("higiene"), ya que a lo largo del documento se relaciona solo a la inocuidad(hygienic suitability excluded)(excluyendo la conformidad de higiene)
- Recomendamos que el término "microbicidal process"("proceso microbicida") se defina, por ejemplo, de la siguiente forma:

**Proceso microbicida** – Un simple paso de proceso que remueve, desactiva y/o destruye microorganismos a un nivel al cual no constituyen un riesgo significativo a la salud.

Una definición para "raw milk" ("leche cruda") no es adecuada y será confusa, ya que el GSUDT define "milk" ("leche")como leche cruda. Lo que se necesita es una definición/explicación para el término "raw"("crudo") y/o "raw milk product"("producto lácteo crudo"). El término "raw" ("crudo") se usa principalmente en dos significados: (i) para indicar que la leche no ha sido sometida a pasteurización antes de mayor elaboración, y (ii) en referencia a ingredientes antes de ser procesados en expresiones tales como "raw material"("materia prima").

### SECCION 3.2.3.2 SABANDIJAS

#### ESPAÑA

Proponemos cambiar el título de esta sección de "Vermin"("Sabandija") a "Treatment for Pests"("Tratamiento para plagas").

Si esta propuesta es aceptada, en el primer renglón donde dice: "Vermin ... " ("Sabandija..."), debería decir: "Pests ... " ("plagas...")

### SECCION 3.2.3.3 MEDICAMENTOS VETERINARIOS:

#### ESPAÑA

En el segundo renglón, proponemos cambiar la expresión "withdrawal period"("período de retiro") a "waiting period"("período de espera").

## SECCION 3 PRODUCCION PRIMARIA - PRINCIPIOS GENERALES

### FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS

El Anteproyecto de Código no se enfoca en un abordado integrado a base de finca/fábrica. Debería incluirse un principio adicional que se refiere a las necesidades de implementar cambios/requisitos adicionales a un nivel de finca, a raíz de las medidas tomadas al nivel de la lechería. Sin embargo, tal principio debería

establecer que la responsabilidad principal para asegurar la inocuidad y conformidad de higiene de la leche yace en el productor primario.

Las referencias a GAP y GHP son relevantes en una gran medida y deberían seguir siendo referidas en el Anteproyecto de Código.

### **SECCION 3.3.4. PROCEDIMIENTOS DE COLECCION**

#### **ESPAÑA**

En el segundo párrafo, segundo renglón, donde dice: “ ... señales obvias de corrupción ... ” // “... obvious indications of spoilage...”//, debería decir: “ ... señales obvias de alteración ... ” // “... obvious indications of spoilage...”//

### **SECCION 3.3.5 EQUIPO DE TRANSPORTE**

#### **ESPAÑA**

Para mejorar la lectura del último párrafo, proponemos cambiar la expresión: “ ... la contaminación por bacteriófagos de cargamentos posteriores de leche cruda.” // “... the contamination of subsequent loads of raw milk by bacteriophages...” // a: “ ... que posteriores cargamentos de leche cruda se contaminen por bacteriófagos.”

// “... the contamination of subsequent loads of raw milk by bacteriophages...”/

### **SECCION 3.3.6 TIEMPO EN TRANSPORTE Y TEMPERATURA**

#### **ESPAÑA**

En el segundo renglón donde dice “ ... no se deteriore ni estropee.” // “... prevent deterioration or spoilage...”//, debería decir: “... no se deteriore ni se altere.” // “... prevent deterioration or spoilage...”//

### **SECCION 3.4 CONTROLES REGULATORIOS**

#### **FRANCIA**

Mientras uno reemplaza (compare con comentarios generales) el término “safe”(“inocuo”) por “hygienic”(“higiénico”), uno debe completar el párrafo con: “*Whatever the end uses of the milk, regulatory controls may be necessary to ensure that products are suitable for the intended purpose*”. (“*Controles regulatorios podrían ser necesarios para asegurar que los productos son apropiados para el propósito de ser usados, cualesquiera que sean los usos que tenga la leche*”)

### **SECCION 5 CONTROL DE LAS OPERACIONES**

#### **FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

La administración de higiene en una lechería consiste de los siguientes aspectos clave, los cuales deberían ser tratados en el Anteproyecto de Código:

1. Control de tiempo y temperatura
2. Medidas preventivas
3. Tecnología de obstáculos
4. Proceso Microbicida, en donde se necesite

5. Establecimiento del tiempo de durabilidad antes de la venta (en lo relacionado a la inocuidad del producto y conformidad de higiene)

De la misma manera, recomendamos las siguientes inserciones:

## **5.1 CONTROL DE PELIGROS DE LOS ALIMENTOS**

### **FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

Introduzca lo siguiente al final:

"Fundamental prerequisites are the application of adequate hygienic preventative measures in combination with microbiocidal processing steps and/or hurdle technology. These should be in place prior to the establishment of a HACCP based monitoring program." ("Los requisitos fundamentales son la aplicación de medidas preventivas adecuadas en combinación con pasos de procesamiento microbicida y/o tecnología de obstáculos. Esto deben estar en pie antes del establecimiento de un programa de supervisión basado en HACCP.")

## **5.2.2 MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS :**

### **FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

Introduzca lo siguiente después del 2º párrafo:

"The control measures should be selected and combined in accordance with the hazard analysis and be applied effectively. Their accumulated/combined effect should be validated by hazard analysis and verified by the HACCP programme." ("Las medidas de control deberían seleccionarse y combinarse de acuerdo con el análisis de peligro y ser aplicado eficientemente. Su efecto acumulado/combinado debería ser validado por análisis de peligro y verificado por el programa HACCP.")

## **SECCION 5.2.3.1 LECHE CRUDA**

### **FRANCIA**

Un simple control visual y olfativo seguido al control de temperatura de las muestras de leche cruda «matière première» («materia prima») a la llegada a la fábrica lechera, parece ser peligrosamente insuficiente para juzgar la calidad de esta leche, calidad que debería ofrecer seguridad y la conformidad de los productos finales (compare con nuestros comentarios generales y la sección 3 - Principios generalmente aplicables a la producción primaria de leche, § 1 del código actual). Uno también debería completar el primer párrafo con: «Cette évaluation devrait être effectuée sur la base de critères bien spécifiques, notamment microbiologiques ou biologiques. Ces mêmes échantillons pourraient également être utilisés pour la vérification des critères physiques et chimiques conformément au point 5.2.5. Le lait cru ne satisfaisant pas à ces valeurs devrait être écarté de la collect.». («Esta evaluación podría hacerse sobre criterios muy específicos, notablemente microbiológicos o biológicos. Estas mismas pruebas también podrían usarse para la verificación de criterios físicos y químicos conforme al punto 5.2.5. La leche cruda que no satisfaga estos valores debe ser eliminada de la producción lechera.»).

El anteproyecto de código de otra manera está más en cumplimiento con las condiciones hacia las cuales se dirige en la sección 5.3. Requisitos de la llegada de materiales del GPFH.

### **FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

Las pruebas olfativas, etc., deberían también llevarse a cabo en pruebas de fincas individuales.

**SECCION 5.2.3.2 ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DEL PRODUCTO FINAL****FRANCIA**

El último párrafo nos permite suponer que la aplicación de uno o varios tratamientos es suficiente para probar que el producto final no presenta un riesgo a la salud del consumidor. Dado que los riesgos susceptibles de contaminación pueden encontrarse a lo largo de la cadena de procesamiento, notablemente los riesgos de recontaminación después del tratamiento, esta hipótesis, que solo se verifica en tecnologías muy específicas (esterilización en el envasado final), nos parece peligroso y proponemos que este párrafo sea omitido.

**FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

El segundo párrafo necesita revisión.

Un criterio no asegura que el producto no presenta un riesgo inaceptable.

Los criterios se utilizan para verificar que los peligros están bajo control.

La aplicación de criterios no depende del (de los) tratamiento(s) dado, sino de cuál de los peligros bajo control que tenga que verificarse (identificado por medio del análisis de peligros).

**SECCION 5.2.4 CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA CRUZADA****ESPAÑA**

En el segundo párrafo, segundo renglón, donde dice: “ ... contaminación biológica ...” //“...biological contamination...”//, debería decir: “... contaminación microbiológica ...” //“... microbiological contamination ...”//.

**SECCION 5.2.5 CONTAMINACION FISICA Y QUIMICA****FRANCIA**

Es necesario especificar que un plan de supervisión de estas contaminaciones, notablemente químicas, debe establecerse en la medida que los resultados de un análisis de riesgos indicaran que es susceptible encontrar estos residuos en la leche.

**SECCION 5.3 REQUISITOS DE LA LLEGADA DE MATERIALES****FRANCIA**

A la llegada de materiales, en cumplimiento con el GPFH, deben incluirse fuera de las materias primas, todos los ingredientes susceptibles a entrar al diagrama de producción del procesamiento de leche y productos lácteos.

**SECTION 5.4. ENVASADO:****ESPAÑA**

Para mejorar la lectura de esta sección, proponemos cambiar la expresión: “con arreglo a las prácticas sanitarias siguientes” //“according to the following sanitary practices”//, a: “siguiendo las prácticas higiénicas” // “following sanitary practices”//



**SECCION 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA****FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

Tal vez no sea posible mantener todas las áreas secas. La necesidad también depende del resultado del análisis de riesgos. Debería mencionarse que el lavado en seco es la primera opción que ha de considerarse, y solamente en donde no sea adecuado, reemplazar con limpieza líquida. En tales casos, se deberá prestar atención a los procedimientos de lavado líquido que se utilicen.

**SECCIONES 8 Y 9:****ESPAÑA**

Las subsecciones en 8 y 9 deberían ser correctamente enumeradas.

**SECCION 9: INFORMACION DEL PRODUCTO Y CONOCIMIENTO DEL CONSUMIDOR****ESPAÑA**

En el primer renglón donde dice: “ ... established in Section 3 of the Code ...,” (“...establecido en la Sección 3 del Código...”) debería decir: “... established in Section (“...establecido en Sección)

**SECCION 9.3 ETIQUETADO****FRANCIA**

La delegación francesa no se opone a los posibles requisitos de «official agency having jurisdiction» («una agencia oficial teniendo jurisdicción»), en la medida que tal agencia tenga un estatuto internacional. Los requisitos específicos de las organizaciones nacionales no podrían conservarse dentro del código actual que tiene por objeto exactamente establecer reglas comunes dentro del intercambio internacional.

**FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIAS**

No es apropiado hacer referencia a la jurisdicción nacional en un texto de referencia internacional, ya que podría subestimar la autoridad de la Norma General de Codex para el Etiquetado de Alimentos Pre-ensados y otros textos Codex relacionados.

El término “shelf stable” (“estable en repisa”) debería ser calificado por “at ambient temperatures” (“a temperaturas ambientales”). Todos los productos son estables en repisa, si son almacenados a (*blank*) apropiadas.