

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA
ALIMENTACION

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA
SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 390 6 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Correo electrónico: codex@fao.org Fax: 39 06 5705.4593

Tema 5 del Programa

**CX/FH 99/5
septiembre, 1999**

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

**Trigesimosegunda Sesión
Washington, D.C., EE.UU., 29 de noviembre a 4 de diciembre de 1999**

S

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Trámite tres del procedimiento)

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

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesados a presentar por escrito observaciones o información sobre el proyecto de código adjunto en el trámite 3 (véase el Apéndice) de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, Décima Edición*, páginas 20-21) a: Sr. Amjad Ali, Delegado, Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Despacho 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., por fax al +1-202-720-3157, o por correo electrónico uscodex@usda.gov con copia a: la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto sobre normas alimentarias OMS/FAO, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, fax +39-06-5705-4593, correo electrónico codex@fao.org, **antes del 8 de octubre, 1999.**

ANTECEDENTES

En su vigesimonovena sesión, el Comité del Codex de higiene de los alimentos (CCFH), decidió comenzar a elaborar un *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*¹. El Comité encargó a la delegación de los Estados Unidos de América que elaborase un borrador de documento de base sobre el proyecto y un esquema del código con la ayuda de India, Francia y la Federación Internacional de Lechería (IDF), para su estudio en la trigésima sesión del CCFH.

¹ ALINORM 97/13A, párrafos 40-43

En su trigésima sesión, el CCFH estudió el documento de negociación sobre el *Anteproyecto de Código Internacional de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos*², incluido un esquema que contiene los elementos recomendados para el Código propuesto. Durante la Sesión, el Comité dio su acuerdo a la recomendación de los Estados Unidos (qué fue apoyado por otras delegaciones, incluida Francia) para abandonar la elaboración del *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Fabricación de Quesos Blandos Sin Curar o Madurar y Maduros* como código independiente, quedando entendido que los trabajos proseguirían en el marco de la elaboración de este Código³. Más adelante, el Comité acordó convertir el esquema en un anteproyecto de código y confirmó que los Estados Unidos presidirían el comité de redacción con la ayuda de Argentina, Australia, Francia, India, los Países Bajos, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Uruguay, y el IDF

En la trigesimoprimera sesión del CCFH, los Estados Unidos, en nombre de las demás delegaciones del comité de redacción, presentó el *Anteproyecto del Código Internacional de Práctica Higiénica para la leche y los productos lácteos* en que el esquema anterior se había convertido en un proyecto de código⁴. Debido a que varias observaciones sobre el anteproyecto de Código habían llegado tarde, el Comité no pudo considerarlos en detalle, pero en cambio la delegación de los Estados Unidos, a petición del Comité, resaltó algunos de los problemas esenciales que habría que resolver para sentar las bases para el desarrollo futuro del Código. La lista, que no es exhaustiva, incluyó los siguientes temas:

- La ampliación del ámbito más allá de la seguridad alimentaria.
- El uso de anexos para los detalles sobre las medidas de control.
- La falta de métodos de evaluación de las medidas de control.
- La falta de definiciones para nivel apropiado de protección (ALOP), objetivos de seguridad alimentaria (FSO) y resultados en cuanto a la seguridad alimentaria
- Las excepciones de la producción primaria.
- Aumentar el énfasis en el HACCP.
- El Código debe estar más orientado a la obtención de resultados y ser menos prescriptivo
- El exceso de detalle en el documento.

Estos temas fueron discutidos, en parte, durante la reunión del comité de redacción mantenida durante la trigesimoprimera sesión. El Comité convino en que el documento y sus Anexos deben ser redactados nuevamente por la delegación de los Estados Unidos y las demás delegaciones del comité de redacción a la luz de las observaciones presentadas, y hacerse circular para recabar comentarios adicionales antes de la próxima sesión del Comité.

Durante la reunión del comité de redacción, todas las delegaciones participantes aceptaron que la mejor estrategia para proseguir la revisión del Documento era celebrar una reunión del Comité de Redacción para tratar los principales problemas con la esperanza de resolverlos. A invitación de la Comisión Europea, el comité de redacción se reunió en Bruselas los días 22-25 de marzo de 1999. A la reunión asistieron 30 delegados de 11 países miembros y la Federación Internacional de

² CX/FH 97/13.

³ ALINORM 99/13, párrafos 66-67

⁴ ALINORM 99/13, párrafos 42-45

Lechería, así como todas las delegaciones del comité de redacción, y todo su contenido fue interpretado y traducido.

RESULTADOS DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE REDACCIÓN

Para que puedan avanzar los trabajos de elaboración del Código, el Comité de Redacción se centró en los siguiente seis problemas principales:

- El uso de anexos para describir los detalles sobre las medidas de control.
- La inclusión de disposiciones relativas a los productos lácteos crudos.
- La naturaleza prescriptiva de la sección de la producción primaria.
- Las disposiciones para la validación de las medidas del control.
- La ampliación del ámbito para incluir la idoneidad.
- Temas relacionados con el tiempo de conservación en almacenamiento.

A continuación figura un resumen de los principales resultados de las deliberaciones de la reunión del Comité de Redacción y de sus recomendaciones.

Uso de los anexos para detallar las medidas de control

Se reconoció que los anexos tienen una función en el Código lácteo y un concepto adicional importante, que es que el uso de principios para la producción higiénica de leche y productos lácteos será fundamental para el desarrollo del Código y sentará las bases para el uso de los anexos. El Comité de Redacción decidió que el nuevo texto de la parte principal del Código debe preferentemente contener los principios para la producción higiénica de leche y productos lácteos en lugar de componerse de prescripciones. Estos principios deben ampliarse en la medida adecuada para la leche y los productos lácteos a partir de los principios generales de higiene de los alimentos elaborados por el CCFH. El Comité de Redacción recomendó que, cuando se elaboren principios referentes a una sección particular del Código, éstos se presenten, llegado el caso, en el orden jerárquico siguiente:

- Principios
- Objetivos y explicación
- Directrices de aplicación del Comité de higiene de los alimentos
- Material prescriptivo, en su caso
- Situaciones y supuestos de ejemplo, en su caso.

Se señaló que el Código tiene que incluir abundante material detallado y que parte del mismo se presentará mejor en los anexos. Sin embargo, éstos no deben convertirse en una lista de principios relativos a prácticas higiénicas específicas. Se acordó que algunos principios tendrán aplicaciones genéricas en todo el Código y que otros sólo serán aplicables a secciones concretas del mismo. Por tanto, el Código podría contener algunos principios generales que podrían presentarse antes de elaborar las secciones individuales como, por ejemplo, los principios de validación de las medidas de control. Llegado el caso, deberán elaborarse principios para cada sección técnica del Código. Cuando el Comité de redacción considere necesarios los anexos, se recomienda que su función sea clara y que no sirvan de "cajón de sastre" para los temas controvertidos. Además, no deberán

convertirse en listas de material explicativo a menos que esto tenga una utilidad clara. Se señalaron las siguientes funciones específicas:

- Describir procesos y medidas de control específicos.
- Presentar directrices "transversales" cuando un principio tenga diversas aplicaciones genéricas en varias secciones del Código.
- Elaborar directrices "transversales" para las medidas de control adecuadas para un grupo de productos lácteos con requisitos similares en lo que se refiere a su uso final y su elaboración.
- Presentar situaciones concretas para la producción de leche o productos lácteos, por ejemplo, recomendaciones para las prácticas higiénicas para pequeños productores, para los quesos blandos de leche cruda, etc.
- Presentar disposiciones específicas para el tratamiento de productos lácteos, como por ejemplo, anexos para las medidas preventivas, tecnologías de obstáculo y tratamiento microbiocida.

Disposiciones sobre los productos a base de leche cruda

La función de los anexos del Código es explicar e ilustrar cómo se pueden lograr en la práctica los principios enumerados en la parte principal del texto con respecto a los productos lácteos crudos. El Código y sus anexos deben revisarse y reorganizarse para que los principios referentes a los productos lácteos crudos y las justificaciones explicativas estén en el texto principal, y los detalles relativos a los productos lácteos crudos en el anexo.

Naturaleza prescriptiva de la sección de la producción primaria

Para estudiar la sección de la producción primaria se considera adecuada una estrategia de tres niveles: el nivel 1 sería el constituido por las disposiciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas : Principios Generales de Higiene de los Alimentos (GPFH)*. El nivel 2, el constituido por las secciones técnicas del Código lácteo, que incluiría también disposiciones necesarias no incluidas en los GPFH; estas secciones incluirían explicaciones introductoras que abarcarían un conjunto de principios relacionados con la producción de leche cruda centrados en los resultados en el ámbito de la higiene alimentaria. El nivel 3 estaría constituido por una serie de anexos con recomendaciones y detalles técnicos sobre las posibles formas de aplicar los principios a situaciones diferentes, incluidas la producción regular de leche como materia prima (sección 3 con su redacción actual), disposiciones específicas para los quesos de leche crudos y disposiciones específicas para los pequeños productores de leche y derivados.

Las consideraciones siguientes son pertinentes en relación con el uso del HACCP en el sector de la producción primaria:

- Actualmente hay limitaciones prácticas al uso del HACCP al nivel de la granja, con el resultado de que no se está aplicando en el sector de la producción primaria en la mayoría de los casos.
- Sin embargo, es conveniente considerar las condiciones de la producción primaria al efectuar el análisis de riesgos.
- Además, los programas de buenas prácticas de higiene son pertinentes y deben aplicarse.

Disposiciones para la validación de las medidas de control

La validación es un principio importante de aplicación general para el CCFH y específica en todo el Código lácteo. Conviene señalar que la validación es importante en la producción primaria y a nivel industrial y es aplicable en ambos casos al comercio nacional e internacional de alimentos. La aplicación de los conceptos de validación es importante a tres niveles: como fase o proceso específico de medidas de control; como combinación de fases o medidas de control (por ejemplo, el HACCP); y como verificación del cumplimiento de los requisitos de seguridad nacionales e internacionales declarados. De cualquier modo, se recomienda no proponer la inclusión en la práctica de mecanismos específicos para validar las medidas de seguridad alimentaria en el Código lácteo.

Además, la validación de las medidas de control es de interés general. El GPFH contiene numerosas referencias y un texto explicativo que señalan la necesidad de la validación, pero ha sido desarrollado como un principio general. Se recomienda que el CCFH estudie este problema importante en el futuro.

Ampliación del ámbito para incluir la idoneidad

El concepto de idoneidad ya figura en el sector de los productos lácteos en virtud de la definición de higiene de los alimentos en el GPFH y el *Manual de Procedimiento* del CCA; por consiguiente, su presencia en el Código lácteo es pertinente. Sin embargo, es difícil definir la idoneidad y, al menos por el momento, los parámetros para evaluarla deberán determinarse al nivel local, regional, o nacional, según el caso.

Se observó que era la primera vez que se debatía seriamente con el CCFH la “idoneidad” en el contexto del Código lácteo. Se recomienda que el CCFH considere el problema de la idoneidad horizontalmente, quizás con vistas a la elaboración de un anexo o a la modificación del GPFH, para dotar de operatividad el término.

Aspectos relacionados con el tiempo de conservación en almacenamiento

Se admitió la posibilidad de incluir el tiempo de conservación en almacenamiento en el Código bajo ciertas condiciones. La referencia al tiempo de conservación en almacenamiento sólo debe incluirse en el Código si se considera que es una disposición adicional necesaria que no figura en los requisitos generales del CCFH relativos a la leche y los productos lácteos. Si se incluye, el tiempo de conservación en almacenamiento sólo debe considerarse en términos generales como parte del análisis de riesgos para un producto, supeditado a cualquier decisión futura respecto a la idoneidad que modifique este factor. Además, hay que tener presentes las disposiciones relativas al tiempo de conservación en almacenamiento mencionadas en varias normas y disposiciones referentes a los productos lácteos de la Norma General del Codex para el etiquetado de alimentos envasados y, llegado el caso, hacer referencia a las mismas.

Documento revisado

El documento revisado modifica la estructura original del Código. El documento presenta una Sección 2 modificada que informa sobre la manera de utilizarlo, es decir, sobre la necesidad de leer los anexos junto con el texto principal del Código. La Sección 2 también presenta los principios generales aplicables a la producción higiénica de leche y productos lácteos. En el resto del documento, las secciones 3 a 9, solo se desarrollan (explicación/objetivos y directrices de

aplicación según el caso) los principios pertinentes. El documento revisado fue sometido al Comité para su consideración.

El anteproyecto revisado del Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos figura adjunto como Apéndice 1.

APÉNDICE 1

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

Índice

INTRODUCCIÓN 2

1 OBJETIVOS..... 2

2 ÁMBITO Y USO DEL DOCUMENTO..... 3

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA 5

4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES..... 9

5 CONTROL DE FUNCIONAMIENTO 9

6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE..... 12

7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL..... 12

8 TRANSPORTE 13

9 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR..... 13

10 CAPACITACIÓN 13

ANEXOS 14

INTRODUCCIÓN

El comercio internacional de productos lácteos es importante. El propósito de este Código es presentar directrices para garantizar la seguridad de la leche y de los productos lácteos y proteger la salud del consumidor. El Código también pretende dar cumplimiento a las disposiciones sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales del *Manual de Procedimiento* del Codex Alimentarius para las distintas normas sobre productos lácteos.

Todo los alimentos pueden transmitir enfermedades y la leche y los productos lácteos no son una excepción. La leche y los productos lácteos son una fuente rica y práctica de recursos alimenticios para las personas en muchos países y un control higiénico apropiado es esencial para garantizar la seguridad de estos alimentos importantes. Los animales productores de leche frecuentemente llevan patógenos humanos; el procedimiento de ordeño y las mezclas posteriores de leche son circunstancias propicias para que ésta se contamine y, además, la composición de estos alimentos los hace un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. Por consiguiente, el control higiénico apropiado de la leche y los productos lácteos es esencial para garantizar su seguridad.

La estructura del presente documento se ajusta a lo dispuesto en el *Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997. En el presente Código se establecen los principios para la producción higiénica de leche y productos lácteos y medidas de control validadas que, si se aplican adecuadamente desde las instalaciones de producción de las materias primas hasta los puntos de consumo, permiten alcanzar un nivel apropiado de salud pública cualquiera que sea la tecnología usada. Este Código toma en consideración, en la medida de lo posible, los distintos sistemas de producción y elaboración usados en los países miembros, así como las características divergentes de la leche de los distintos animales productores. El Código se centra asimismo en la obtención de resultados aceptables de seguridad alimentaria a través del uso de una o varias medidas de control de seguridad, en lugar de dictar procesos específicos para productos concretos.

Es evidente que en el mundo existen múltiples técnicas de producción y fabricación en el sector lácteo que comportan niveles de riesgo distintos. El objetivo del presente Código es servir de pauta a los países para que puedan lograr un nivel apropiado de protección de la salud pública en lo que se refiere a la leche y los productos lácteos.

1 OBJETIVOS

El objetivo de este Código es aplicar las recomendaciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* al caso particular de la leche, los productos lácteos y los productos compuestos de leche. También contiene directrices para cumplir los requisitos generales de las secciones de higiene de las normas del Codex sobre productos lácteos.

2 ÁMBITO Y USO DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO

Este Código se aplica a la producción y elaboración de leche, productos lácteos y productos compuestos de leche tal y como se definen en el *Proyecto de Norma General para el Uso de Términos Lácteos*, ALINORM 99/11, Apéndice II.

También se aplica a los productos en el comercio internacional y puede asimismo servir de base para normativas nacionales.

2.2 USO DEL DOCUMENTO

Este documento debe utilizarse junto con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, ya que esas directrices de higiene generales son el requisito previo para las directrices específicas de higiene de los alimentos establecidas en este Código. También deben usarse cuando proceda los principios del HACCP junto con las directrices de aplicación correspondientes que figuran en el anexo a los Principios Generales. De acuerdo con las *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales del Manual de Procedimiento*, este Código hace referencia a otros textos del Codex cuando son pertinentes para la higiene de la leche y los productos lácteos.

Este documento se compone de una serie de principios y directrices para la producción higiénica de la leche y los productos lácteos y de directrices sobre medidas específicas de control. Los principios de higiene de los alimentos aplicables a la leche y los productos lácteos y a todas las fases de producción y elaboración figuran en la Sección 2.3. Los principios y directrices aplicables a secciones técnicas específicas del Código (por ejemplo, producción primaria, control de operaciones, etc.) figuran en la sección correspondiente.

También se emplean los anexos, que forman parte integrante del Código, e incluyen directrices específicas relativas a los sectores de producción de leche para quesos de leche crudos, la producción de leche en pequeñas granjas y aspectos relacionados con el procesamiento de la leche, incluidas las medidas preventivas, las tecnologías de obstáculo y los tratamientos microcidas. Estos anexos contienen detalles técnicos y recomendaciones adicionales para diferentes estrategias de producción y tratamiento de la leche y los productos lácteos, y explican los principios de la parte principal del texto e ilustran sobre la forma de cumplirlos en la práctica. Así, el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, para disponer de una directrices completas para la producción higiénica de leche y productos lácteos deben usarse conjuntamente el texto principal del Código y los anexos.

2.3 PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PRODUCCIÓN DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Este Código trata principalmente de las prácticas aceptables para la producción y el tratamiento higiénicos de leche y productos lácteos mediante el uso de medidas de control validadas.

Los principios generales aplicables a la leche y a los productos lácteos en su totalidad son los siguientes:

- La leche y los productos lácteos ofrecidos al consumidor deben ser seguros para el consumo humano.
- Productos diferentes llevan asociados riesgos distintos que varían según su uso final, por lo que todos estos factores han de ser tenidos en cuenta al aplicar las disposiciones de este Código.
- Desde la producción de la materia prima correspondiente hasta su consumo, los productos cubiertos por este Código deben estar sujetos a una serie de medidas de control que deben ser de probada eficacia para lograr el nivel apropiado de protección de la salud pública.
- La leche y los productos lácteos deben ser adecuados para el uso al que van destinados.
- Deben elaborarse medidas de control de la higiene de los alimentos que, llegado el caso, deben aplicarse en contexto del HACCP de acuerdo con lo establecido en *Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.
- Las medidas de control de higiene de los alimentos y las series de medidas de control usadas en la producción de leche y productos lácteos deben ser validadas para demostrar su eficacia para lograr su objetivo, incluido, llegado el caso, el nivel especificado de protección de la salud pública.
- Todos los aspectos de la producción y el tratamiento de la leche deben supervisarse para garantizar que las medidas de control hayan sido eficazmente aplicadas.

2.4 DEFINICIONES

A los fines del presente Código se entenderá por:

[Elaboración aséptica - un proceso de calentamiento y rellenado directo de los envases que permite verificar que el producto que está siendo elaborado asépticamente es comercialmente estéril y se mantendrá así en condiciones no refrigeradas.]

Producto compuesto de leche - pendiente de definición

Producto final - un alimento listo para la venta.

Medida sanitaria equivalente - Diferentes medidas sanitarias que, cuando son correctamente aplicadas, dan como resultado productos terminados que cumplen el mismo nivel [objetivo de seguridad alimentaria] de protección de la salud pública.

[Objetivo de seguridad alimentaria] - pendiente de definición.

Obstáculo - Cualquier factor que limita, retrasa o previene el desarrollo de microbios.

Tecnología de obstáculo - El uso de una combinación de factores de control para limitar, retardar o prevenir el desarrollo microbiano.

Leche - La secreción mamaria normal de los animales de ordeño obtenida de uno o más ordeños, sin ninguna adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o de producto elaborado.

Producto lácteo - Un producto obtenido de la leche al que se han añadido exclusivamente aditivos alimentarios, coadyuvantes y otros ingredientes funcionalmente necesarios para el proceso de manufactura.

Pasteurización - pendiente de definición.

Leche cruda - pendiente de definición.

Establo - pendiente de definición.

[NOTA: El presente documento pretende servir de base de debate y se someterá a consideración en la 32ª Sesión del CCFH, por lo que en las secciones 3-10 sólo se dan los principios importantes. Las secciones, incluidas las razones para los principios, las directrices de aplicación correspondientes y los anexos se desarrollarán más adelante.]

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices son complementarios de los establecidos en la Sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y de los principios generales presentados anteriormente en la Sección 2.3. En los Anexos se dan detalles sobre técnicas específicas de producción de leche [pendientes de elaboración]; estos Anexos forman parte integrante del Código y están pensados para ser leídos juntamente con la información presentada en esta Sección.

PRINCIPIOS DE APLICACIÓN GENERAL A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

- Las medidas de control empleadas al nivel de la producción primaria de leche deben servir para obtener una materia prima segura y adecuada para su ulterior elaboración.
- Las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas higiénicas son pertinentes y deben aplicarse.
- Puesto que hay limitaciones prácticas al uso del HACCP en la producción de leche, llegado el caso, los controles necesarios y su grado de rigor los debe determinar el fabricante mediante el análisis de riesgos.

3.1 HIGIENE MEDIOAMBIENTAL

Deben establecerse los controles apropiados de las aguas superficiales y subterráneas para reducir al mínimo los niveles de residuos de plaguicidas y otros contaminantes químicos, microorganismos patógenos y parásitos en el agua empleada para lavar las ubres de los animales antes del ordeño, al igual que la empleada para enjuagar, limpiar o desinfectar los aparatos de ordeño, el material de almacenamiento y otras superficies en contacto con el producto.

Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales de ordeño no consuman o tengan acceso a aguas contaminadas u otros contaminantes del medio ambiente que puedan causar enfermedades o contaminar la leche.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE CRUDA

3.2.1 Locales para la producción de leche

Habida cuenta del uso final de la leche, los locales para la producción de leche empleados en el ámbito del presente Código deberán mantenerse de tal manera que se reduzca al mínimo o se impida la contaminación de la materia prima.

3.2.1.1 Zonas de espera de los animales

Las zonas de espera de los animales no deberán afectar negativamente la salud de animales.

Los animales o rebaños enfermos deberán aislarse para prevenir el contagio de los animales sanos.

Las zonas de espera deberán estar limpias y mantenerse de forma que no den lugar a un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones conexas

Los locales en los que se efectúe el ordeño deberán estar situados y construidos de tal forma que se reduzca al mínimo o se impida la contaminación de la leche.

Los locales en los que se efectúe el ordeño deberán ser fáciles de limpiar y estar mantenidos de forma que se reduzca al mínimo o se impida la contaminación de la leche.

3.2.2 Salud animal

Habida cuenta del uso final de la leche, la salud de los animales de ordeño deberá mantenerse de forma que no dé lugar a un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

La leche de los animales enfermos no deberá usarse para el consumo humano.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular la usada en la producción de productos lácteos crudos, podría ser necesario emplear marcas de identificación individual de los animales y llevar un registro permanente de los tratamientos específicos dados a animales concretos.

3.2.3 Prácticas Higiénicas Generales

3.2.3.1 Alimentación

El forraje y los piensos para los animales de ordeño no deberán presentar ningún riesgo de transferencia directa o indirecta de residuos de plaguicidas, toxinas o ningún otro agente usado en la producción de alimentos para ganados a la leche en cantidades que presenten un riesgo para la salud del consumidor.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular la usada en la producción de productos lácteos crudos, llegado el caso, el tratamiento de ensilado deberá controlarse para garantizar que no de lugar a un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

3.2.3.2 Alimañas

Las alimañas deberán controlarse de manera que no den lugar a la acumulación de residuos tales como plaguicidas en la leche.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

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

3.2.4 Prácticas higiénicas de ordeño

3.2.4.1 Ordeño higiénico

Habida cuenta del uso final de la leche, el ordeño deberá llevarse a cabo de tal manera que se reduzca al mínimo la contaminación de la leche producida.

3.2.4.2 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño

El equipo de ordeño, los utensilios y los tanques de almacenamiento deberán limpiarse completamente y desinfectarse después de cada ordeño.

El agua usada para limpiar el equipo de ordeño deberá ser apropiada para ese fin, de forma que no de lugar a la contaminación de la leche.

3.2.4.3 Higiene del personal de ordeño

Ninguna persona portadora de una enfermedad o infección que pueda transmitirse a través de la leche deberá manipular este producto.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE,

3.3.1 Equipo de ordeño

El equipo de ordeño deberá instalarse y probarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con arreglo a las normas técnicas apropiadas.

Deberá haber un proceso de comprobación periódico para garantizar que el equipo de ordeño esté en buen estado de funcionamiento.

El equipo y los utensilios de ordeño que vayan a estar en contacto con la leche (por ejemplo, recipientes, tanques, etc.) deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir a la leche sustancias en cantidades que puedan ser un riesgo para la salud del consumidor.

3.3.2 Equipo de almacenamiento

Los tanques de almacenamiento y los cántaros de leche deberán estar diseñados y fabricados para poder ser vaciados completamente y evitar la contaminación de la leche.

Las superficies de los tanques de almacenamiento y los cántaros de leche, y los equipos conexos que vayan a estar en contacto con la leche deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias a la leche en cantidades que puedan ser un riesgo para la salud del consumidor.

Los tanques y cántaros de leche no deberán usarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se usan tanques y cántaros de leche para guardar alimentos distintos de la leche, deberán tomarse precauciones para impedir cualquier contaminación posterior de ésta.

Los tanques de almacenamiento y los cántaros se deberán limpiar y desinfectar cuanto sea necesario para reducir al mínimo o impedir la contaminación de la leche.

3.3.3 Locales de almacenamiento de leche cruda y equipo de ordeño

Los locales de almacenamiento de la leche deberán estar situados y contruidos de tal forma que se evite el riesgo de contaminación de la leche o el equipo.

La leche deberá conservarse en tanques o cántaros adecuados y correctamente mantenidos.

Las temperaturas y el tiempo de almacenamiento deberán ser tales que la leche no se deteriore ni estropee.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular la destinada a la producción de productos lácteos crudos, pueden ser necesarias condiciones especiales de refrigeración para garantizar que los productos no presenten un riesgo inaceptable para el consumidor.

3.3.4 Procedimientos de recogida

El acceso al lugar de recogida deberá ser adecuado para la manipulación higiénica apropiada de la leche.

Las personas encargadas de la recogida deberán asegurarse previamente de que la leche de cada productor no presente señales obvias de corrupción o deterioro.

La leche deberá trasvasarse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación.

Si se utilizan centros de recogida, éstos deberán estar concebidos y dirigidos de tal forma que se reduzca al mínimo o se impida la contaminación de la leche.

3.3.5 Equipo de transporte

Los tanques y cubas para el transporte de leche deberán estar ser diseñados y fabricados para poder ser vaciados completamente y evitar la contaminación de la leche.

Las superficies de los tanques y cubas para el transporte de leche y los equipos conexos que vayan a estar en contacto con la leche deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias a la leche en cantidades que puedan ser un riesgo para la salud del consumidor.

Los tanques y cubas para el transporte de leche no deberán usarse para transportar ninguna sustancia nociva. Si se usan tanques y cubas de leche para transportar alimentos distintos de la leche, deberán tomarse precauciones para impedir cualquier contaminación posterior de ésta.

En lo que se refiere a los tanques de leche utilizados para el transporte de suero de leche, deberán tomarse precauciones para evitar la contaminación por bacteriófagos de cargamentos posteriores de leche cruda.

3.3.6 Tiempo de transporte y temperatura

La leche deberá transportarse al centro de recogida sin demora indebida y en las condiciones necesarias para que no se deteriore ni estropee.

3.3.7 Limpieza y desinfección de los recipientes de transporte

Las cubas y tanques de transporte de leche (incluidas las zonas de descarga de la leche cruda, válvulas, etc.) deberán limpiarse y desinfectarse siempre que sea necesario para reducir al mínimo o prevenir la contaminación de la leche.

3.3.8 Transportista (conductor del camión o persona responsable del transporte)

El transportista deberá recibir la capacitación adecuada para manipular en condiciones higiénicas la leche cruda.

3.3.8.1 Higiene personal

Los transportistas de leche deberán llevar ropa limpia y no deberán tener enfermedades infecciosas o contagiosas que presenten un riesgo de contaminación de la leche.

3.3.8.2 Comportamiento en la granja

Los transportistas de leche deberán realizar sus funciones de forma higiénica para que sus actividades no tengan como consecuencia la contaminación de la leche.

3.3.8.3 Comportamiento al descargar el camión

Los transportistas de leche no deberán llevar a cabo prácticas que tengan como consecuencia la contaminación de la leche o de las zonas de elaboración de la misma.

3.4 CONTROLES REGLAMENTARIOS

Deberán efectuarse los controles reglamentarios apropiados para garantizar la producción segura de la leche y los productos lácteos.

Habida cuenta del uso final de la leche, en particular con respecto a la producción de productos lácteos crudos, pueden ser necesarios controles reglamentarios reforzados específicos para garantizar que los productos no presenten un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la Sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y los principios generales presentados anteriormente en la Sección 2.3.

4.3 EQUIPO

El equipo deberá diseñarse e instalarse de tal manera que no haya conductos ciegos o espacios muertos en las canalizaciones sanitarias.

5 CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y los principios generales presentados

anteriormente en la Sección 2.3. En los Anexos se dan detalles sobre técnicas específicas de control de los riesgos alimentarios [pendientes de elaboración]; estos Anexos forman parte integrante del Código y están pensados para ser leídos juntamente con la información presentada en esta Sección.

5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Los riesgos de seguridad de los alimentos que pueden presentarse en la instalación de elaboración a través de las materias primas o por otra vía deberán determinarse y controlarse adecuadamente de forma que los productos obtengan un nivel aceptable de protección.

Llegado el caso, deberán elaborarse medidas y series de medidas de control de los riesgos de los alimentos, que deberán validarse y aplicarse en el contexto de los principios del HACCP.

5.2 PRINCIPALES ASPECTOS DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control de la temperatura

La leche cruda y los productos intermedios y finales a los que se refiere este Código deberán almacenarse a la temperatura apropiada y durante el tiempo adecuado para prevenir la aparición de un riesgo de seguridad alimentaria.

5.2.2 Medidas de Control de Seguridad de los Alimentos

Deberán aplicarse medidas de control en la fabricación de los productos a los que se refiere este Código para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos razonablemente previsibles.

Al efectuar el análisis de riesgos deberán considerarse los riesgos microbiológicos, así como los químicos y físicos, incluidas las repercusiones de las condiciones en que se lleva a cabo la producción primaria para la aparición potencial de riesgos en la leche cruda.

La información detallada sobre estas medidas de control y sobre la forma de aplicarlas en la práctica figura en los Anexos del presente Código.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y otras

Deberán elaborarse criterios microbiológicos para verificar la aplicación real de las medidas de control en el marco de los principios del HACCP con arreglo al *Proyecto Revisado de Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, que incluyan la aplicación de una estrategia de análisis de riesgos de acuerdo con los *Principios y Directrices para la Evaluación del Riesgo Microbiológico* (ALINORM 99/13A, Apéndice II).

5.2.3.1 Leche cruda

La leche cruda usada para la fabricación de los productos a los que se refiere este Código deberá evaluarse mediante el análisis de muestras de leche de granjas o centros concretos de recogida de leche.

A la recepción, la leche deberá someterse a una inspección olfativa y visual, así como a otras mediciones (por ejemplo, la temperatura) para detectar condiciones inaceptables.

Según el uso final de la leche, en particular en lo que respecta a la leche cruda destinada a la elaboración de productos lácteos, puede ser necesario aplicar determinados criterios microbiológicos para asegurarse de que el producto no presente un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

5.2.3.2 Especificaciones microbiológicas del producto final

Los criterios microbiológicos necesarios deberán establecerse con arreglo a los *Principios Revisados para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, que incluyan la aplicación de una estrategia de análisis de riesgos de acuerdo con los *Principios y Directrices para la Evaluación del Riesgo Microbiológico* (ALINORM 99/13A, Apéndice II).

Según el tratamiento o los tratamientos a los que se someta la leche empleada en la elaboración del producto, puede ser necesario aplicar determinados criterios microbiológicos al producto final para asegurarse de que éste no presente un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Deberán tomarse medidas eficaces para prevenir la contaminación de los productos finales e intermedios en las instalaciones de elaboración o por contacto con materiales en una fase anterior del proceso.

Deberán aplicarse los principios básicos siguientes para ayudar a la prevención de la contaminación biológica cruzada de la leche y los productos lácteos:

- El principio del flujo hacia adelante en el tiempo y el espacio: el flujo del producto y de los ingredientes deberá avanzar constantemente desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto acabado.
- El principio de la ausencia de cruce: el flujo de materiales contaminantes no deberá cruzar el flujo de materiales que no deben resultar contaminados. Por ejemplo, el flujo de los elementos siguientes: agua, aire, efluentes y leche cruda deberá evaluarse cuidadosamente para determinar su idoneidad. El mismo principio deberá aplicarse estrictamente al flujo de personal.
- El principio de la separación: deberá haber una separación adecuada entre las áreas con diferentes niveles de riesgo de contaminación.
- Los productos lácteos devueltos deberán guardarse en una zona claramente determinada.

Cuando haya un riesgo de contaminación cruzada entre los productos finales y las materias primas o los productos intermedios, y de áreas contaminadas tales como locales en obras, deberá preverse una separación física mediante, por ejemplo, la creación de una barrera de higiene y la segregación entre las zonas de manipulación de materias líquidas y las de manipulación de materias secas.

5.2.5 Contaminación física y química

La leche cruda que contenga residuos de sustancias en cantidades que presenten un riesgo para la salud humana deberá excluirse del proceso de elaboración.

5.3 REQUISITOS APLICABLES A LAS MATERIAS PRIMAS

Habida cuenta de su uso final, las materias primas no deberán presentar un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

5.4 ENVASADO

Las operaciones de envasado de leche y productos lácteos deberán efectuarse con arreglo a las prácticas sanitarias siguientes y no deberán tener como consecuencia la contaminación del producto.

5.5 AGUA

La reutilización del agua (incluida el agua recuperada y la reciclada) deberá efectuarse de acuerdo con las recomendaciones presentadas en las *Directrices para la Reutilización Higiénica del Agua (incluida el Agua Recuperada) en las Instalaciones de Elaboración de Alimentos*. [Esta disposición se incluye quedando entendido que actualmente este documento está en estudio por el CCFH y pendiente de adopción por la Comisión.]

6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

Estos principios y directrices son complementarios de los establecidos en la Sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Las zonas de elaboración deberán mantenerse lo más secas posible.

Siempre que sea posible, no deberá efectuarse la limpieza en húmedo durante la elaboración de productos lácteos en las zonas en las que el producto esté expuesto y pueda contaminarse por aerosoles.

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

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Todo el equipo y los utensilios usados en la elaboración deberán limpiarse y desinfectarse cuanto sea necesario, enjuagarse con agua potable a menos que se demuestre que los desinfectantes utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante no presentan un riesgo para la salud del consumidor, y llegado el caso, vaciarse y secarse.

Deberá establecerse un programa rutinario para verificar que la limpieza sea suficiente.

7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

No hay ningún requisito específico distinto de los indicados en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

8 TRANSPORTE

Estos principios y directrices son complementarios de los establecidos en la Sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997 y, llegado el caso, de los establecidos en el *Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Semienvasados*. [La referencia al Código de transporte a granel se incluye quedando entendido que actualmente este documento está en estudio por el CCFH y pendiente de adopción por la Comisión.]

8.2 REQUISITOS

Los productos a los que se refiere el presente Código deberán transportarse a temperaturas que no afecten negativamente la seguridad del producto o den lugar a que éste se deteriore o estropee.

8.3 USO Y MANTENIMIENTO

En el caso de los productos refrigerados, el compartimento de carga del vehículo deberá refrigerarse antes de cargar y mantenerse en todo momento a una temperatura apropiada, incluso durante la descarga de los productos.

9 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

Estos principios y directrices son complementarios de los establecidos en la Sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

9.3 ETIQUETADO

Las etiquetas deberán ser conformes a los textos pertinentes del Codex o a los requisitos del organismo oficial competente.

A menos que el producto sea de larga conservación, en la etiqueta del producto se deberá mencionar la necesidad de refrigeración o congelación.

10 CAPACITACIÓN

No hay ningún requisito específico distinto de los indicados en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997.

ANEXOS

Los siguientes anexos están pensados para ser parte integrante de este Código y contienen detalles técnicos y ejemplos de varias técnicas diferentes de producción y elaboración de leche y productos lácteos. Cuando deben leerse conjuntamente con los principios que aparecen en el texto principal del Código y con las recomendaciones presentadas en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3, 1997, los anexos contienen directrices completas para la producción y elaboración seguras de la leche y los productos lácteos.

[Anexos pendientes de elaboración]