

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

**CX/FH 04/4
Enero de 2004**

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

**TRIGÉSIMA SEXTA REUNIÓN
Washington, DC, Estados Unidos de América, del 29 de marzo al 3 de abril de 2004**

S

**OBSERVACIONES SOBRE EL
ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS
PRODUCTOS LÁCTEOS**

Presentadas por

**Australia, Brasil, Canadá, Egipto, México, Nueva Zelandia, Suiza, Uruguay y la Federación
Internacional de Lechería (FIL)**

OBSERVACIONES GENERALES

AUSTRALIA

Es un placer para Australia felicitar al grupo de redacción por su labor en este documento. Australia aprueba la versión actual del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos como un acuerdo aceptable para cubrir todos los requisitos de los países miembros y aún así proporcionar un marco factible para la producción inocua de la leche y los productos lácteos.

Australia aprueba el avance del documento al trámite 8 del proceso, siempre y cuando se consideren las cuestiones secundarias que a continuación se describen.

BRASIL

Brasil felicita al Grupo de redacción por los avances obtenidos y los esfuerzos realizados para dar un enfoque objetivo al documento.

CANADÁ

Canadá quiere agradecer a los Estados Unidos de América y a los miembros del Grupo de redacción por el avance logrado en la elaboración del documento revisado. Es un placer para nosotros ofrecer dos tipos de observaciones, aquellas relacionadas con cuestiones de redacción y aquellas respecto a la cuestión de texto colocado entre corchetes.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda considera que el Grupo de redacción y el Comité han logrado un excelente avance en este Código, y está muy satisfecho en general con éste. A continuación presentamos unas cuantas observaciones adicionales.

URUGUAY

Nos es grato comunicarle que una vez estudiado el documento ALINORM 03/13 A, referente al Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, Uruguay considera que dicho documento no presenta objeciones para su aprobación.

INTRODUCCIÓN

EGIPTO

Segundo párrafo, primera oración: reemplazar la primera oración del segundo párrafo “Todos los alimentos tienen constituyen una excepción a esta regla” con “Todos los alimentos, especialmente la leche y los productos lácteos tienen posibilidades de causar enfermedades transmitidas por los alimentos”.

Segundo párrafo, sexta oración: Egipto considera que los contaminantes pueden incluir otras fuentes de contaminación. Por lo tanto, propone enmendar la sexta oración del segundo párrafo de la siguiente manera:

“La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, aflatoxinas y los límites máximos de metales pesados y radionúclidos”.

Segundo párrafo (hacia el final del párrafo), la cuarta oración de abajo hacia arriba: agregar las palabras “y el sistema HACCP” al final de la siguiente oración:

“La estructura del presente documento se ajusta a lo establecido en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, rev. 3, 1999.”

SUIZA

Segundo párrafo, sexta oración: "Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria, **sin perjudicar la abundante y conveniente fuente de nutrientes fisiológicos**, es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan.

Las medidas de control de la higiene deberían ser dirigidas de manera que se conserven los nutrientes fisiológicos tanto como sea posible. La leche y los productos lácteos deberían ser tratados de manera que se logre la meta de la higiene pero se debería evitar el “procesamiento excesivo”.

2.1 Ámbito

EGIPTO

Primera oración {sólo para la versión en inglés}, Egipto sugiere insertar una coma (,) entre las palabras “production processing” en el primer renglón para que tenga la siguiente redacción: “production, processing”.

2.3 PRINCIPIOS GENERALES QUE SE APLICAN A LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y DE TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

SUIZA

Cuarto párrafo, última oración:

El Código debería utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de **medidas** de control aplicadas desde la producción hasta el consumo.

2.4 Funciones respectivas de los productores, fabricantes y distribuidores de leche y las autoridades competentes

BRASIL

En el título, Brasil propone la inclusión de los términos "minoristas", "transportadores" y "consumidores", resultando en la siguiente redacción: "Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores, minoristas, transportadores y consumidores de leche y las autoridades competentes".

En el segundo párrafo, primera oración: sugerimos la inclusión del término "minoristas", resultando en la siguiente redacción: "...mediante la comunicación e interacción entre productores, fabricantes, distribuidores y minoristas de leche".

En el tercer párrafo, tercera viñeta: sugerimos la inclusión del término "minoristas", resultando en la siguiente redacción: "Los distribuidores, transportadores y minoristas deberían garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante".

La justificación para la inclusión de este término se relaciona con la nota explicativa, presentada en el punto 2.3, la cual declara que: "El Código debería utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo". Por lo tanto, es importante recalcar el papel desempeñado por los minoristas (Brasil define al minorista como la "*persona que vende leche y productos lácteos en pequeñas cantidades a los consumidores*"). A fin de asegurar una clara distinción entre los términos "minoristas" y "distribuidores", sugerimos la inclusión de la primera definición así como de la definición de "distribuidor" (*persona que distribuye leche y productos lácteos del fabricante a los minoristas*), en el punto 2.5.

MÉXICO

Se propone modificar el título del **Numeral 2.4** por "**Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores de leche, las autoridades competentes y consumidores**", en virtud de que a lo largo del documento, de hecho en la cuarta viñeta de este numeral, se menciona la importancia del manejo de la leche por los consumidores.

2.5 DEFINICIONES

EGIPTO

Egipto recomienda añadir la definición de "Peligro" a la lista de definiciones.

Objetivo de inocuidad de los alimentos

AUSTRALIA

Este término todavía necesita ser definido y la definición debería ser coherente con aquella acordada en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

Aunque los Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) tratan los peligros microbiológicos, hay una necesidad de debatir la factibilidad de extender el concepto de los OIA para incluir los contaminantes químicos y físicos.

Primera oración: en el documento se hace referencia al término “el nivel adecuado de protección de la salud”, pero se hace referencia al término “el nivel adecuado de protección de la salud pública” en la sección 2.3 y en otras partes del documento. El uso del término debería ser consistente a lo largo del documento. Es de suponerse que el término de protección de salud pública es apropiado.

CANADÁ

La expresión Objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) se encuentra todavía bajo debate en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA), sin embargo, ésta ha sido definida por ICMSF en el Volumen 7, Microorganismos en los alimentos.

La definición del OIA es la siguiente:

OIA: una declaración de la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiológico en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección (NAP). Además, el **NAP** es definido bajo el Acuerdo SFS de la OMC como "el nivel de protección determinado como adecuado por el (país) Miembro estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio".

Por lo tanto, sugerimos que, con el fin de avanzar el Código, se haga una referencia al libro de ICMSF y que se utilice esa definición a lo largo del documento hasta el momento en que el CCHA elabore otra definición.

MÉXICO

Se sugiere eliminar el término “microbiológico” que se encuentra actualmente entre corchetes, con la finalidad de que el concepto de Objetivo de inocuidad de los alimentos sea amplio y aplicable a cualquier otro tipo de riesgo.

Leche cruda

SUIZA

Para Suiza la definición de la leche cruda es aceptable, sólo queremos señalar que una vaca con una temperatura de 40 °C normalmente tiene fiebre.

Tiempo de conservación

AUSTRALIA

Quizás podríamos considerar la adición de, “según lo determine el fabricante” a la definición para recalcar el principio encontrado en la sección 5.2.1.3.

La definición tendría entonces la siguiente redacción: Tiempo de conservación: El período, según lo determine el fabricante, durante el cual el producto (eliminar el plural) mantiene su inocuidad e idoneidad microbiológicas a la temperatura de almacenamiento especificada y, cuando proceda, en otras condiciones de almacenamiento estipuladas.

EGIPTO

Se propone añadir el siguiente texto “y conserva un sabor aceptable después del envasado” después de la palabra “idoneidad” para efectos de aclaración. Egipto sugiere insertar el texto “y condiciones de manipulación” después de “condiciones de almacenamiento” porque las condiciones de manipulación tales como las condiciones de distribución y el transporte afectan el tiempo de conservación de los productos.

Respecto a la determinación del tiempo de conservación del producto en Egipto, ésta es la responsabilidad del fabricante, pero bajo la supervisión de la autoridad competente, es decir, la Organización Egipcia para la Normalización y el Control de Calidad (Egipto), dentro de la cual los fabricantes participan en los comités.

Validación

CANADÁ

(Lo mismo aplica a la sección 5.1.2 y al Apéndice III, secciones 5.1.3 y 5.2.1.2, Apéndice A y Apéndice B)

La sección 5.1.2. Selección de las medidas de control, Validación, es la primera sección en donde se hace una referencia a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos* (documento del CCHA en curso de elaboración).

La palabra **validación** es definida bajo el Código Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, rev. 3-1997, enmendado (1999), Anexo, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación.

La definición es la siguiente:

Validación: obtener pruebas de que los elementos de un plan de HACCP son efectivos. Además, el **Plan de HACCP se define como: un documento preparado en conformidad con los principios del HACCP para asegurar** el control de peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria bajo consideración.

Aunque estamos de acuerdo en que el documento que está siendo redactado por EE.UU. sobre la validación proporcionará aclaraciones adicionales sobre el uso de los términos de validación y verificación, consideramos que, con el fin de avanzar este Código, se utilice el significado de la palabra "validación" en el contexto del CCGP. Cuando el CCHA termine el documento sobre validación, se podría presentar un apéndice para indicar que el documento sobre validación está disponible y que debería utilizarse en conjunción con otros códigos redactados por el CCHA (éste sería aplicable a muchos códigos, no sólo al código sobre la leche y los productos lácteos).

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

BRASIL

Último párrafo, primera oración: tomando en consideración la importancia de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, se propone incluir, en la primera oración del último párrafo, el siguiente texto: *“La carga microbiana de la leche debería ser tan baja como pueda lograrse, dentro de los máximos niveles admisibles establecidos en las normas de control de calidad en conformidad con la autoridad oficial”*.

NUEVA ZELANDIA

Sexto párrafo: la primera oración debería ser un párrafo por separado, escrito en negrita, porque es un principio.

En el comentario escrito después del principio (hacia el final del párrafo), la palabra "eficacia" debería ser reemplazada por "rigor". Esto evita un conflicto con el 4º principio en la sección 2.3, el cual requiere que las medidas de control sean eficaces.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

3.2.3.1 Alimentación

BRASIL

Primer párrafo, primera oración: Brasil recomienda la eliminación de la oración *“Habida cuenta del uso final de la leche”*, a fin de conservar la característica relativa al enfoque general dado a los principios presentados en el

documento. Cuando sea necesaria la inclusión de situaciones específicas o excepcionales, sugerimos su inserción en las notas explicativas o en el Anexo I.

Proponemos eliminar el texto “*químicos o microbiológicos*”, en el primer párrafo, considerando la definición existente de “Contaminante” en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RPC 1-1969, Ver. 3, 1997; y también consideramos que la oración “...no deben introducir directa o indirectamente en ella contaminantes químicos o microbiológicos...” no abarca los peligros biológicos, tales como los priones.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

BRASIL

En el primer párrafo, Brasil sugiere la siguiente redacción: “*La manipulación, el almacenamiento y el transporte de la leche deberían ser realizados de manera que no se comprometa la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos*”. Esto se sugiere a fin de mantener el carácter armonizado de los principios presentados en el documento.

3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución

MÉXICO

Segundo párrafo, primera oración: se sugiere eliminar el texto “sin retrasos injustificados”.

3.4 DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

BRASIL

Brasil sugiere la inclusión de un nuevo punto 3.4 para tratar el tema: “*Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria*”, para mantener el formato del documento en conformidad con el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RPC 1-1969, Ver. 3, 1997. Proponemos la siguiente redacción para el primer párrafo: “*La higiene de los manipuladores de leche debería mantenerse de manera que se evite la contaminación de la leche y los productos lácteos.*”

Una vez aceptada esta sugerencia, el punto “*Documentación y mantenimiento de registros*” sería reenumerado como 3.5.

3 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

NUEVA ZELANDIA

En el 3^{er} párrafo {versión en inglés}, se debería insertar una coma después de la palabra “*appropriate*” para aclarar el significado.

5.1.1 Identificación de peligros

NUEVA ZELANDIA

Cuarto párrafo:

No es claro lo que se pretende decir con “gravedad” de un peligro. Sería preferible volver a redactarlo de la siguiente manera, “para determinar la gravedad de sus efectos de salud adversos y ...”. Esto concuerda con el Anexo del HACCP de los Principios Generales. Consiguientemente se tendrían que hacer cambios a la sección 5.1.2 y a las secciones 5.1.1 y 5.1.2 del Anexo II.

5.1.2 Selección de las medidas de control

CANADÁ

(Lo mismo aplica al Apéndice III, secciones 5.1.3 y 5.2.1.2, Apéndice A y Apéndice B)

Esta sección es la primera en hacer una referencia a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos* (documento del CCHA en curso de elaboración). (Véanse las observaciones bajo la sección 2.5 Definiciones)

NUEVA ZELANDIA

Segundo párrafo, primera oración: como resultado de los cambios mencionados en su recomendación anterior, Nueva Zelanda sugiere cambiar “*identificados como graves y/o probables*” a “*identificados a niveles inaceptables*”. El comentario también necesita ser modificado como una consecuencia de la aprobación de las sugerencias anteriores.

Deben escogerse las medidas de control o combinaciones de ellas que permitan controlar los peligros identificados como graves y/o probables.

5.2.5 Contaminación física y química

MÉXICO

Primer párrafo, al final de la oración: se sugiere eliminar el texto “y sustancias extrañas”, en virtud de que se encuentran comprendidas en los peligros químicos.

5.5 AGUA

AUSTRALIA

Primer párrafo, primera oración: hay una disposición sobre el agua potable de uso en las instalaciones de fabricación. Puede que sea mejor para los efectos de este Código el concentrar su contenido en los resultados de la inocuidad de los alimentos logrados mediante el proceso, en lugar de concentrar su contenido en las especificaciones microbiológicas de los elementos de entrada (agua). La industria se beneficiaría de la flexibilidad, la cual necesitará considerar las condiciones y variaciones locales en el suministro de agua disponible en cualquier momento específico, siempre y cuando el agua no afecte la inocuidad del producto. Un enfoque sería utilizar el término ‘adecuada /apta’ en vez de la palabra ‘potable’.

CANADÁ

El cuarto párrafo parece ser una directriz en lugar de un texto narrativo y sugerimos que se traslade al Anexo II, redactado de la siguiente manera:

“Los sistemas de filtración deberían encontrarse bajo monitoreo y ser limpiados y reemplazados con una frecuencia adecuada”.

9.3 ETIQUETADO

BRASIL

Brasil sugiere la inclusión de un nuevo párrafo en esta sección para tratar el tema de las instrucciones de almacenamiento de la leche y los productos lácteos después de abiertos sus recipientes, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de los productos hasta el consumo final por parte de los consumidores.

ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA LECHE

3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

MÉXICO

En la última viñeta del numeral 3.2.1.2: a fin de ampliar la disposición, ésta debería redactarse de la siguiente manera: “una protección eficaz contra la fauna dañina”.

3.2.1 Salud animal

NUEVA ZELANDIA

Sugerimos que el término “*autoridades de saneamiento*” se cambie a “*autoridades competentes*” y que se hagan los cambios correspondientes en todo el documento. Asimismo, los términos “*autoridad nacional*” y “*autoridad con jurisdicción*” se mencionan en otras partes del texto y deberían cambiarse a “*autoridad competente*”. Esto concuerda con trabajos recientes de Codex y produce un enfoque consistente a lo largo del documento.

3.2.3.1 Alimentación

CANADÁ

Primer párrafo: se hace referencia al Anteproyecto de Código de Prácticas sobre la Buena Alimentación Animal (documento en curso de elaboración - actualmente contenido en CL 2000/30-AF). Debido a que este documento no ha sido terminado todavía, pero el código sobre la leche y los productos lácteos hace referencia al mismo, una opción sería el hacer referencia a éste solamente mediante el uso de una nota al pie, indicando que todavía es un borrador.

MÉXICO

Segundo párrafo, primera oración: se propone eliminar el término “fermentados”, toda vez que las prácticas de higiene para los piensos deben aplicarse en forma general y no sólo para los fermentados.

3.2.3.2 Plagas

MÉXICO

Se propone que el título para el numeral 3.2.3.2 se cambie a: “3.2.3.2 Control de plagas.”

Por otro lado, se sugiere la inclusión de un párrafo adicional, con la siguiente redacción: “Se debería dar la debida disposición a los recipientes de sustancias tóxicas o plaguicidas vacíos”.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

CANADÁ

Primer párrafo: se hace referencia al Anteproyecto de Directrices sobre el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (documento en curso de elaboración). Nuevamente, una opción sería hacer referencia a este documento solamente mediante el uso de una nota al pie, indicando que todavía es un borrador.

AUSTRALIA

Cuarto párrafo: en la frase “Deberá desecharse la leche de animales...”, Australia sugiere eliminar el texto ‘que se pueden transferir a la leche’ y reemplazarlo con la frase ‘para los cuales corresponde un período de retiro...’.

El texto sugerido (1) se relaciona con el concepto del párrafo anterior que indica que una autoridad competente autoriza los productos y determina un período de retiro según corresponda, (2) la determinación de si los medicamentos veterinarios pueden o no ser transferidos a la leche (texto actual) corresponde al ámbito de la autoridad competente y no al de los productores de leche como lo indica el ámbito de aplicación de la sección 3.2.3.3.

3.2.4 Ordeño higiénico

AUSTRALIA

Cuarto párrafo: en la oración que inicia con “Los animales con síntomas clínicos...”:

Se sugiere añadir al final de esta oración el siguiente texto: “y no debería contaminar la leche de los animales sanos” (esta observación ya había sido presentada anteriormente).

NUEVA ZELANDIA

Sexto párrafo, en el 4º renglón, la palabra debería ser "registros" (plural).

3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

Primer párrafo: se sugiere eliminar la palabra “importante”, ya que el equipo no debe ser fuente de contaminación de la leche.

3.2.4.4 Salud e higiene personal de quienes realizan el ordeño

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

MÉXICO

Párrafo introductorio: este texto se refiere prácticamente al control de tiempo y temperatura. Esta disposición se maneja posteriormente en los **numerales 3.3.3** (pág. 78 {versión en español} / pág. 83 {versión en inglés}) y **3.3.4.3** (pág. 80/85). En cierto momento esto llega a confundir por lo que se sugiere que se maneje un numeral que refiera al control del tiempo y la temperatura durante la manipulación, almacenamiento y transporte de leche, que unifique los párrafos con la finalidad de no confundir y contradecir los conceptos.

3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda.

SUIZA

Las cisternas y los recipientes de almacenamiento de leche pueden utilizarse solamente para almacenar leche y **productos a base de suero de leche.**

Debería ser posible almacenar y transportar toda clase de productos lácteos como el suero, la crema, etc., siempre y cuando se limpien adecuadamente los recipientes de almacenamiento antes del siguiente uso como herramienta de transporte para la leche cruda.

3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño

Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda.

NUEVA ZELANDIA

El fabricante es quien debería aprobar el uso de la leche conservada a temperaturas superiores (aunque la autoridad competente debería también aprobar dichas temperaturas), debido a que el fabricante es el responsable de la inocuidad del producto y conocerá el uso previsto del producto.

3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

Disposiciones especiales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda.

AUSTRALIA

Primer párrafo: parece haber una contradicción entre esta declaración (no deberá superar los 8 grados C) y la que se encuentra en la sección 3.3.3, “Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda”, que declara “igual o mayor a los 6 grados C”.

SUIZA

Disposiciones **adicionales especiales** para la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda.

Para concordar con los otros subtítulos.

ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE Y DESPUÉS DE LA ELABORACIÓN**DEFINICIONES****Microbicida y microbiostático****MÉXICO**

Se propone modificar las definiciones “Tratamientos microbicidas” y “tratamientos microbiostáticos” de la siguiente forma:

“Tratamiento microbicida, las medidas de control que eliminan los microorganismos presentes en los alimentos.”

“Tratamiento microbiostático, las medidas de control que impiden la multiplicación y el desarrollo de los microorganismos presentes en los alimentos.”

Pasteurización**NUEVA ZELANDIA**

No es apropiado hacer una referencia a un proceso de verificación (análisis de la fosfatasa) y recomendamos que la última oración sea eliminada. Otras definiciones no incluyen un proceso de verificación. La inclusión de un proceso de verificación también limita innecesariamente el uso de métodos alternativos.

MÉXICO

La definición de pasteurización, será comparada con la existente en otros documentos de trabajo del presente grupo, para hacerla consistente.

UHT (Temperatura ultra alta):**SUIZA**

Suiza opina que el tratamiento UHT y el proceso de esterilización deberían ser definidos por separado en lugar de estar mezclados. Para nosotros, el tratamiento UHT y la esterilización de la leche son dos cosas distintas. El tratamiento UHT mata los microorganismos vivos y elimina las esporas. La esterilización inhibe el deterioro microbiológico y enzimático.

5.1.1 Identificación de peligros**NUEVA ZELANDIA**

En esta sección surgen problemas similares a aquellos mencionados anteriormente en referencia a la sección 5.1 en el texto principal del Código. Los cambios resultantes cubrirían esta sección si se aceptaran las sugerencias presentadas para la sección 5.1 en el texto principal del Código.

Recomendamos que la última oración del cuarto párrafo se vuelva a redactar de la siguiente manera: “*Consultas con la autoridad competente respecto a las manadas, según corresponda*”.

5.1.2 Selección de las medidas de control

Combinación de medidas de control microbiológico

AUSTRALIA

Primer párrafo, última oración: se sugiere eliminar la referencia a la “industria lechera”, con la siguiente redacción:

“En la industria alimentaria tales combinaciones apropiadas se denominan a veces 'tecnología de barreras’”.

Un poco más abajo (segundo párrafo), el texto “La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales: (durante la elaboración y después de la elaboración)”, parece contradecir la siguiente declaración (tercer párrafo, primera oración):

“Puede resultar necesario asegurar que la proliferación microbiana se mantenga al mínimo antes de la elaboración, entre las diferentes etapas de la misma, y después de la elaboración.” (esto da a entender que la combinación de medidas de control tiene tres objetivos).

Último párrafo: La FIL presentó la siguiente observación en 2002:

La oración que inicia con “También debería prestarse atención...” podría ser mejorada para asegurar que la atención se concentre en las consecuencias potenciales de las desviaciones concedidas. Recomendamos la siguiente redacción para la oración:

“También debería prestarse atención a la evaluación de las probabilidades de todo peligro zoonótico adicional y/o todo nivel incrementado de peligros microbiológicos que pudieran resultar de las desviaciones concedidas y a la aplicación posterior de medidas de control microbiológico cuya acción permita controlarlos eficazmente y eliminar todo riesgo adicional asociado con la transferencia de otros peligros zoonóticos a la leche así como cualquier probabilidad de mayores niveles de peligros microbiológicos”.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda propone volver a redactar parcialmente la nota escrita en letra cursiva, de la siguiente manera: “...*los conceptos también pueden ser aplicados al control de peligros químicos y físicos.*” Este cambio mejora la legibilidad de la oración.

También sugerimos volver a redactar el inicio del primer párrafo de la siguiente manera: “*Una vez que se han identificado los peligros inaceptables, el siguiente paso...*”. Esta es una de las consecuencias de los cambios realizados en la sección 5.1.1, como fue sugerido anteriormente.

5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso (Determinación de los límites críticos)

MÉXICO

Segundo párrafo, primera oración y 5.2.1.2: se propone eliminar los corchetes de los términos “validación” y “validarse”.

5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

MÉXICO

Se recomienda incluir la siguiente viñeta:

- En las estanterías de las tiendas por los responsables o encargados de las mismas.

5.2.3.1 Leche

MÉXICO

Último párrafo, última oración: el término “*Salmonella*” debe estar en cursivas, toda vez que es nombre científico de un grupo de microorganismos.

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICO

Sistema de la
lactoperoxidasa:

AUSTRALIA

Sugerimos la adición de la siguiente oración al final: “Las Directrices no fueron elaboradas para los productos que entran al comercio internacional.” (véase ALINORM 03/11, página 2, párr. 13.)

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDA

Irradiación:

CANADÁ

Debido a que este cuadro sólo proporciona ejemplos, no hay necesidad de mantener a la irradiación en la lista, por lo tanto, se elimina otro término más entre corchetes.

FIL

El texto que trata sobre la medida de control de “irradiación” se encuentra actualmente colocado entre corchetes.

La FIL considera conveniente retener la referencia, principalmente porque ésta es una medida de control bien establecida que se aplica en algunos países y que ha sido cubierta por otros comités del Codex, en particular por el CCFAC.

Debería notarse que en el 26º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó una Norma General Revisada para Alimentos Irradiados así como un Código Internacional Recomendado de Prácticas (revisado) para el Procesamiento por Radiación de los Alimentos. Las referencias apropiadas (correctas) para estos documentos deberían reemplazar las referencias actuales.

B.1.2 Gestión del proceso

EGIPTO

Criterios del proceso

Egipto presenta las siguientes observaciones respecto al segundo párrafo:

La elaboración a temperaturas superiores a los 72 °C ha sido validada y no hay necesidad de una revisión actual mediante técnicas experimentales. Por lo tanto, Egipto recomienda la inclusión del siguiente cuadro de combinaciones de tiempo y temperatura que son consideradas equivalentes a la pasteurización.

Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
89 °C	1 s	96 °C	0.05 s
90 °C	0.5 s	100 °C	0.01 s
94 °C	0.1 s		

Respecto a los cambios en la composición del producto, como por ejemplo en la crema, Egipto quiere informar al Comité sobre Higiene de los Alimentos que las condiciones mínimas de tiempo y temperatura para la pasteurización de la crema fueron aprobadas en la 64ª reunión anual de la FIL en 1980. Los siguientes son algunos ejemplos de estas combinaciones de tiempo y temperatura:

- Si el contenido de grasas en la crema es del 18 %, deberá ser pasteurizada a 75 °C por 15 segundos.
- Si el contenido de grasas en la crema es igual o mayor al 35 %, deberá ser pasteurizada a 80 °C por 15 segundos.

B.2.2 Gestión del proceso

Resultado del proceso

CANADÁ

Consideramos que la declaración hallada entre corchetes es correcta a pesar de que un procesador podría presentar datos para justificar el uso de una reducción menor a 12 log. Sin embargo, el principio bajo la esterilidad comercial permanece igual, es decir, los productos comercialmente esterilizados deberían lograr una reducción de 12 log de *C. botulinum*. Los corchetes deberían ser eliminados.

SUIZA

La reducción de 12 log de *C. botulinum* se utiliza en la industria de enlatados. Para la leche esterilizada podría ser posible aplicar el concepto 12-D pero no para la leche tratada con UHT. Para el tratamiento UHT, ¡la exigencia de una reducción de 12 log tiene que ser eliminada! Para nosotros, un tratamiento UHT no es un proceso tan intenso como una esterilización.

FIL

La FIL recomienda la eliminación de la referencia a la reducción de 12 log que actualmente se encuentra entre corchetes.

Las siguientes razones para dicha sugerencia se presentan como respaldo para la recomendación:

- La aparición de *Clostridium botulinum* en la leche es extremadamente rara y/o extremadamente insignificante (una spora por litro de leche cruda como máximo). Más aún, debido a que *Clostridium botulinum* es una bacteria anaerobia estricta, su multiplicación y, por lo tanto, la producción de toxinas en la leche son también prácticamente excluidas.
- Para la leche esterilizada comercialmente no se ha informado de casos hasta el momento en los que *Clostridium botulinum* haya tenido relevancia alguna. Informes de casos anteriores en la Gran Bretaña e Italia no tuvieron relación con la leche esterilizada comercialmente, sino con productos compuestos para los cuales correspondían condiciones completamente distintas.
- Nunca se ha efectuado una evaluación de riesgos experimental para respaldar este criterio de rendimiento. El proceso de cocción botulina ("*botulinum cook*"), que comprende el concepto de la

"reducción de 12 log para *Clostridium botulinum*", fue diseñado por Esty y Meyer (miembros de la antigua "National Canners Association", ahora "National Food Processors Association", EE.UU.) en 1920; ellos introdujeron 10^{12} esporas de *Clostridium botulinum* por frasco, y determinaron las condiciones de tiempo y temperatura para el proceso térmico de manera que no hubiera esporas sobrevivientes halladas en los frascos. Por lo tanto, se determinó que la probabilidad de hallar una espora sobreviviente en una lata que contenía inicialmente una espora y que era sometida a tal tratamiento térmico es igual a 1 en 10^{12} .

- De cualquier manera, sería prácticamente imposible validar el cumplimiento de este criterio porque será virtualmente imposible producir suspensiones de esporas de *Clostridium botulinum* de la leche en la densidad necesaria.

Desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos y a raíz de las prácticas actuales de tratamiento térmico en la producción de la leche esterilizada comercialmente, se considera irrelevante si se mantiene o no la reducción de 12 log.

OBSERVACIONES RESPECTO A CUESTIONES DE REDACCIÓN (deberían ser consideradas si el Código avanza al trámite 8 del proceso):

AUSTRALIA

Página 71, sección 5.2.3.1 Leche que entra a la planta de elaboración, primera oración: {en la versión en inglés} uso incorrecto del singular del término criterio "criterion" y el plural "criteria".

Sugerimos: "Manufacturers should establish incoming milk criteria that take into account ..." {los elaboradores deberían establecer criterios para la leche que entra a la planta que tomen en cuenta...} o "Manufacturers should establish incoming milk criterion that takes into account..." {los elaboradores deberían establecer un criterio para la leche que entra a la planta que tome en cuenta...}.

Página 71, sección 5.2.3.2 Criterios microbiológicos: {versión en inglés} escribir un punto final después de la 1ª oración.

Página 71, sección 5.2.4. Contaminación microbiológica cruzada, 2º párrafo: {en la versión en inglés} sugerimos "...their actions could not contaminate milk (es decir "could not" en vez de "couldn't").

Página 72, sección 5.2.5. Contaminación física y química, 3º párrafo: {en la versión en inglés} "... of allergenic components and/or ingredients that may be present..." (es decir, añadir "be").

Página 72, sección 5.5. Agua, 3º párrafo, 2ª oración: {en la versión en inglés} eliminar un punto final.

Página 72/77, Disposiciones especiales para la producción de leche utilizada en pequeñas explotaciones lecheras, 1º párrafo:

"...generalmente no se utilizan máquinas de ordeño, la leche no es refrigerada por el productor y/o la leche transportada en recipientes." (es decir, cambiar "en la finca del productor" a "por el productor").

Página 78, sección 3.2.1.1: {versión en inglés} escribir un punto final después del 5º párrafo.

Página 82, sección 3.2.4.4, {versión en inglés} la última oración del 1º párrafo: "...be carried out if clinically or...".

Página 83, sección 3.3, segunda oración: {versión en inglés} "...for time/temperature control on the farm should be clearly ..." {...de control del tiempo y temperatura en la granja...} (es decir, "on the farm" {en la granja} en vez de "at farm level" {a nivel granja}).

Página 78/84, sección 3.3.3, cuarto párrafo: mejorar la oración que inicia con "Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento..." de la siguiente manera: "Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deberían ser

tales que todo efecto dañino para la inocuidad e idoneidad de la leche se reduzca al mínimo.” (la redacción actual es un poco confusa).

Página 79/85, sección 3.3.4.1, 3^{er} párrafo, sugerimos: “Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de manera que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.” (es decir, eliminar el término “tal”).

Página 85, sección 3.3.4.1, 10^o párrafo: {versión en inglés} “Should driver’s clothing...” (es decir, “driver’s” en vez de “driver”).

Páginas 88 y 89, Anexo II, numerar las primeras cuatro secciones.

Página 88, Ámbito de aplicación, {versión en inglés} en el último renglón: eliminar uno de los términos “provided” de la siguiente manera: “...control measures, provided that the general guidance in this Annex is followed.”

Página 83/89, definición de Pasteurización, eliminar el texto “cualquier tipo” {inglés = “any”} de la definición. Sugerimos la siguiente redacción:

“Pasteurización es un tratamiento térmico microbicida cuyo objetivo es reducir la cantidad de microorganismos dañinos en la leche...”

Página 83/90, sección 5.1. Control de peligros alimentarios, para la oración que inicia con “Las medidas individuales de control deberían escogerse ...” sugerimos la siguiente modificación:

“Las medidas individuales de control deberían escogerse y aplicarse combinándose de tal forma que se logre un rendimiento suficiente que resulte en productos terminados con niveles aceptables de peligros”.

Página 91, sección 5.1.1, {versión en inglés} escribir un punto final para la oración “Hazard identification should take into consideration ...”

Página 91, {versión en inglés} mover el título 5.1.2. Selección de las medidas de control

Página 93, {versión en inglés} mover el título 5.1.3. Establecimiento de criterios sobre el proceso

Página 95, sección 5.2.3.1 Leche, 3er párrafo: {versión en inglés} eliminar un guión cambiando “Any-non-compliance” a “Any non-compliance”.

Página 95/102, último párrafo/ 2^o párrafo: cambiar “0,22” a “0.22”.

Página 104: {versión en inglés} en esta página hay tres instancias de “a official” en vez de “an official”.

CANADÁ

3.0 Producción primaria, Uso de la presente sección, 2^o párrafo, 3^{er} renglón:

{versión en inglés}...production of milk intended for the manufacture of raw milk products... (añadir "of").

5.1.1 Identificación de peligros, después del 2^o párrafo: {versión en inglés} eliminar “.”;

5.2.4, segundo párrafo: {versión en inglés} ...to ensure that their actions could not contaminate milk (cambiar "couldn't" a "could not").

5.5 Agua, al final del 3^{er} párrafo: {versión en inglés} ...on the filter. (Eliminar el punto final adicional).

Apéndice III, 3.2.4.4, Salud e higiene personal de quienes realizan el ordeño, 4^o renglón: {versión en inglés} ...be carried out if clinically (agregar un espacio).

Apéndice III, 3.3.3, 2^a viñeta: {versión en inglés}...a sufficient supply of water of a suitable quality ~~of~~ for use (eliminar "of").

Disposiciones adicionales... {versión en inglés}

Este título tiene el tamaño de fuente equivocado.

5.1 Control de los peligros alimentarios {versión en inglés}

Se utilizan los términos "preventative" (7º renglón, 1º párrafo) y "preventive" (5º renglón, 2º párrafo) pero "preventive" se utiliza con mayor frecuencia posteriormente en el texto. Puede que sea mejor utilizar "preventive" solamente.

5.1.2 {versión en inglés}

El título debería moverse al siguiente renglón.

2º párrafo, 3º renglón, {versión en inglés} ...are further described in "Appendices" (no "Appendixes") A and B....

5.1.3 {versión en inglés}

El título debería moverse al siguiente renglón.

5.2.1.3, último párrafo, {versión en inglés} ..taken into account by applying (eliminar "an").

5.2.3, No hay un numeral 5.2.2.

5.2.3.1 Leche {versión en inglés}

Este título tiene el tamaño de fuente equivocado.

Apéndice A, Control de la actividad del agua

La siguiente oración debería ser redactada nuevamente:

El valor mínimo de a_w para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, ~~pero por lo general se halla entre 0.93 y 0.96.~~

Agua....

La referencia al rango de valores de a_w podría conducir a error debido a que muchos patógenos podrían proliferarse en condiciones con valores inferiores a esos, p. ej., *Listeria monocytogenes*.

Apéndice B

Bactofugación {versión en inglés}

Parece que se utilizó el tamaño de fuente equivocado para este término.

B.2.2, Criterios del proceso, 1º párrafo y 1º párrafo bajo Tratamiento UHT

Parte de la oración necesita ser redactada nuevamente debido a que esta expresión se utiliza 3 veces: ...debería establecerse el proceso térmico mínimo en consulta con una autoridad oficialmente reconocida encargada de los procesos térmicos (eliminar: oficial u).