

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri

ALINORM 87/13A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

17º período de sesiones

Roma, 29 de junio - 10 de julio de 1987

INFORME DE LA 22ª REUNION DEL

COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Washington, D.C., 20-24 de octubre de 1986

S

<u>INDICE</u>	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCION	1
APERTURA DE LA REUNION	2
APROBACION DEL PROGRAMA	5 - 9
INFORMACION SOBRE ACTIVIDADES DE LA OMS QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE..	10
ACTIVIDADES DE LA ISO	11 - 20
CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE EXAMINADAS POR EL COMITE EJECUTIVO Y OTROS COMITES DEL CODEX	21 - 57
EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS QUE SE SOSPECHA ESTAN CONTAMINADOS PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS ENVASADOS CLASIFICACION DE DEFECTOS; INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARA LA INSPECCION VISUAL DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS	58 - 78
EXAMEN DEL PROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	79 - 84
ESTADO DEL PROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	85 - 86
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCINADAS Y COCINADAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES	87 - 130
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y HIERBAS AROMATICAS EN EL TRAMITE 4	131 - 138
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA CARNE DE CANGREJO COCIDA CONGELADA..	139 - 145
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA DEFINICION DE PASTERIZACION Y EL EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS Y EL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA UTILIZACION DEL SISTEMA DE LACTOPEROXIDASA	146 - 160
OTROS ASUNTOS	161 - 165
TRABAJOS FUTUROS	166
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	167
Despedida	168 - 169

Apendices

<u>Apéndice I</u>	- Lista de participantes
<u>Apéndice II</u>	- Conceptos actuales de listeriosis
<u>Apéndice III</u>	- Delegados del Grupo de Trabajo sobre higiene de los alimentos en conserva
<u>Apéndice IV</u>	- Informe del Grupo de Trabajo sobre la definición de "pasterización" para los quesos blandos
<u>Apéndice V</u>	- Codex Alimentarius - Lista de los volúmenes publicados
<u>Apéndice VI</u>	- Aplicación del Sistema HACCP a los Códigos de prácticas de higiene del Codex
<u>Apéndice VII</u>	- Proyecto de Código revisado de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados

INTRODUCCION

1. La 22ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se celebró en la Sala Principal de Conferencias del Departamento de Estado, Washington, D.C., del 20 al 24 de octubre de 1986, por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Asistieron a la reunión representantes y observadores de 28 países y 5 organizaciones internacionales. Presidió la reunión el Dr. Douglas Archer, Director de la División de Microbiología de la Administración de Alimentos y Medicamentos. La lista de participantes figura en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNION

2. El Dr. Archer abrió la reunión y presentó al Dr. Walter Schlech (Victoria General Hospital, Halifax, Nova Scotia, Canadá) quien hizo una exposición sobre "Nuevos Conceptos de LISTERIOSIS", presentó pruebas para que se considerara al Listeria monocytogenes como patógeno transmitido por los alimentos y señaló las características del organismo y la forma en la cual éste se transmitía.

3. El Comité tomó nota de las observaciones de los participantes en el sentido de que en diversos países, se estaban haciendo experimentos con Listeria monocytogenes, especialmente en relación con su persistencia en la leche después de ciertos procesos de pasteurización.

4. El Comité expresó su agradecimiento al Dr. Schleck por su presentación interesante e informativa, un resumen de la cual figura en el Apéndice II.

APROBACION DEL PROGRAMA

5. El observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL) señaló a la atención de los presentes el hecho de que los dos documentos referentes al tema 11 del programa (CX/FH 86/10A Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos y CX/FH 86/10B Código de Prácticas de Higiene para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Activación del Sistema de la Lactoperoxidasa), se habían puesto a disposición de los delegados sólo a su llegada a la reunión. El primer documento se había preparado especialmente para esta reunión; sus autores, los Dres. E. McGarragan y J. Nelson (EE.UU.) lo habían presentado a la FIL en septiembre de 1986 y ésta lo había remitido luego al CCFH. El Comité de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos (Comité de la leche), en su reunión celebrada en Roma, en junio de 1986, había examinado una versión anterior del segundo documento, posteriormente revisada por expertos suecos bajo los auspicios de la FIL. La FIL, en su reunión anual celebrada en La Haya, en septiembre de 1986, había examinado ambos documentos y éstos debían ahora distribuirse a los comités miembros de la FIL para que formularan observaciones. Sobre la base de las observaciones recibidas se prepararían nuevas versiones y éstas se presentarían en la próxima reunión anual de la FIL, que había de celebrarse en Helsinki en agosto de 1987; posteriormente se remitirían a la Secretaría del CCFH para que se examinaran en la próxima reunión de este Comité. La FIL recibiría con agrado las observaciones preliminares de los delegados sobre los documentos y estaría dispuesta a participar en un grupo de trabajo que se organizara durante la reunión. Todas las observaciones formuladas se presentarían a los expertos responsables de la FIL y se tomarían en consideración, junto con las de los comités miembros de la IDF, en la preparación de los nuevos proyectos.

6. El Comité tomó nota de que no se disponía del documento CX/FH 86/11 correspondiente al tema 12 del programa, "Examen de los criterios microbiológicos para alimentos liofilizados".

7. Varias delegaciones, incluidas las de Francia y los Países Bajos, señalaron que muchos documentos, entre ellos los que contenían observaciones de los gobiernos, no se habían recibido en sus países y sólo se podían obtener en la reunión. Esto dificultaba la formulación de observaciones constructivas sobre los Códigos y otros temas que examinaría el Comité.

8. Se explicó que muchas observaciones de gobiernos se habían recibido con gran atraso y se habían demorado aún más por la necesidad de traducirlos a los idiomas de trabajo del Comité. El Presidente lamentó los inconvenientes y propuso aplazar el inicio de la sesión de la tarde para que los participantes tuvieran la oportunidad de estudiar mejor los documentos en cuestión.

9. El Comité aceptó la propuesta y adoptó el programa enmendado.

INFORMACION SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OMS QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE

10. El representante de la OPS, Dr. Fernando Quevedo, brindó la siguiente reseña de las actividades de la OMS y OPS/OMS referentes a la labor del Comité:

1) Durante el XIII Congreso Internacional de Nutrición celebrado en Brighton, Reino Unido, en agosto de 1985, la OMS; conjuntamente con los organizadores del Congreso patrocinó un coloquio sobre la inocuidad de los alimentos y la salud. Los documentos presentados durante el coloquio se referían fundamentalmente a los peligros que llevaba aparejados la contaminación microbiológica de los alimentos y las repercusiones de la misma en la morbilidad, la mortalidad y la malnutrición.

2) Bajo los auspicios del Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos, patrocinado por la FAO, la OMS y el OIEA, se reunió en Viena, en julio de 1986, un Grupo de Trabajo sobre las aplicaciones de la irradiación en la higiene de los alimentos. El Grupo de Trabajo llegó a la conclusión de que, en la actualidad y en el futuro previsible, no se disponía de tecnología alguna capaz de garantizar una producción de alimentos crudos de origen animal, especialmente de carne de aves de corral y cerdo exentos de ciertos microorganismos y parásitos patógenos tales como Salmonella, Campylobacter, Toxoplasma y Trichinella. Cuando dichos alimentos constituyan un factor importante en la epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos, debe considerarse seriamente la irradiación, descontaminación o desinfección de los mismos. A comienzos de 1987 la OMS publicará el informe de esta reunión.

3) Conjuntamente con la FAO, la OMS está organizando una segunda Conferencia sobre Micotoxinas que se prevé celebrar en Harare, Zimbabue, del 30 de marzo al 6 de abril de 1987.

4) También conjuntamente con la FAO, la OMS patrocinó una Consulta sobre protección alimentaria (inocuidad de los alimentos) para consumidores urbanos, que se prevé celebrar del 19 al 5 de diciembre de 1986.

5) La OMS está desplegando esfuerzos considerables para alentar a los Estados Miembros a establecer o fortalecer en los planos nacional o subregional programas de vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos. En 1985/86 se celebraron varios seminarios entre países. El Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe decidió, en su reunión de 1985, incluir este tema en el programa de su próxima quinta reunión, que se celebrará en La Habana, del 11 al 16 de febrero de 1987.

6) La OMS está haciendo esfuerzos por integrar en la atención primaria de salud actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Con ese mismo propósito, la OMS está haciendo preparativos para celebrar una consulta sobre educación sanitaria e inocuidad de los alimentos, que prevé celebrar en su Sede, del 27 de abril al 19 de mayo de 1987. Además, la OMS, conjuntamente con industrias alimentarias y afines y otros donantes, está patrocinando estudios sobre elaboración de alimentos en el hogar y en pequeña escala comercial utilizando los criterios del HACCP. Se ha preparado una guía sobre el HACCP; que la OMS publicará en 1987. El primer curso de capacitación sobre el HACCP se celebrará en febrero de 1987 en la República Dominicana.

7) Con el apoyo financiero y técnico de una industria alimentaria se está preparando un folleto que contiene ejemplos de material didáctico sobre inocuidad de los alimentos; se espera que dicho folleto estará disponible para 1987. La edición final de una lista de fuentes internacionales de material audiovisual sobre inocuidad de los alimentos también estará disponible en 1987.

8) La OMS todavía tiene una función que cumplir en materia de irradiación de los alimentos, sobre todo para asegurar a muchos Estados Miembros de que esa tecnología puede utilizarse con objeto de promover la inocuidad de los alimentos y reducir las pérdidas de los mismos. Con esa finalidad, la OMS; copatrocinada por la FAO, está preparando un libro sobre irradiación de los alimentos que se prevé publicar en la segunda mitad de 1987.

9) A comienzos de 1986, la OMS publicó una edición provisional en inglés, francés y español de los principios orientadores de la FAO y la OMS para la evaluación de programas de inocuidad de los alimentos. El objetivo de esta publicación es, entre otras cosas, ayudar a los Estados Miembros a examinar y analizar las necesidades nacionales en materia de inocuidad de los alimentos y determinar las medidas que es preciso adoptar para satisfacer dichas necesidades.

10) Se han completado ya las orientaciones para la manipulación inocua de alimentos en hoteles, restaurantes y establecimientos similares, que actualmente están revisando los correctores de redacción de la OMS. Se prevé que las orientaciones se publicarán en 1987. Además, la OMS ha preparado ilustraciones con información importante en materia de inocuidad de los alimentos; dichas ilustraciones se están enviando a los editores de libros de cocina para que éstos las incluyan en sus futuras publicaciones sobre cocina.

11) En Munich, República Federal de Alemania, en octubre de 1986, se celebró una consulta de la OMS sobre métodos específicos (inmunización) de prevención y lucha contra la salmonelosis en animales.

ACTIVIDADES DE LA ISO

11. La Señora Gantois, representante de la Secretaría de la ISO, informó sobre los adelantos de la ISO en el campo de la microbiología.

12. El Subcomité 9 ("Microbiología") del Comité Técnico 34 para alimentos y productos agrícolas (ISO/TC 34/SC9) celebrará su próxima reunión en Lisboa (Portugal) del 18 al 20 de noviembre de 1986, simultáneamente con el SC 6, "Carne y productos cárnicos", principalmente para tratar cuestiones microbiológicas.

13. No habían aparecido publicaciones nuevas desde la 20ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. No obstante ello, en 1985 se habían publicado los textos finales de dos normas, a saber:

ISO 7024 - Directrices Generales para la enumeración de Enterobacteriaceae sin resucitación.

ISO 7937 - Directrices Generales para la enumeración de Clostridium perfringens.

ISO 7218 - Directrices Generales para los análisis microbiológicos.

14. Esta última norma revestía especial importancia. En realidad era un documento básico que permitiría determinar mejor la validez de los análisis, asegurarse de que las técnicas generales eran comunes a todos los laboratorios y proteger mejor la salud del personal de laboratorio.

Proyectos que se han de debatir en la próxima reunión del SC 9

15. Se había completado el procedimiento de votación de dos proyectos de normas internacionales, uno para Bacillus cereus (DIS 7932) y otro referente a levaduras y mohos (DIS 7954); que estarán ultimados el mes próximo.

Sólo la sección "Expresión de los resultados" necesitó una labor adicional y debería, en realidad, hacerse concordar con la incluida en las normas microbiológicas de la Federación Internacional de Lechería.

16. Dos primeros anteproyectos de normas (DP 8914 - Directrices Generales para la detección de Vibrio parahaemolyticus, y DP 8523 - Directrices Generales para la detección de Enterobacteriaceae con resucitación) se examinarían en Lisboa a la luz de las observaciones de los gobiernos.

17. En el programa de la próxima reunión del SC 9 se incluyeron los siguientes dos documentos de trabajo:

- Pruebas de precisión de métodos microbiológicos normales, y
- Material de referencia para la evaluación del método normal para la detección de Salmonella.

18. También se había pedido al SC 9 que examinara con cierto detenimiento la cuestión de las pruebas microbiológicas entre laboratorios. Tales pruebas no podrían seguir los parámetros adoptados para los métodos químicos por cuanto el problema esencial consistía en la preparación de muestras estables.

ISO 4831-78 - Directrices Generales para la enumeración de coliformes - Técnica del número más probable a 30°C.

ISO 4832-78 - Directrices Generales para la enumeración de coliformes - Técnica de recuento de colonias a 30°C.

ISO 4833-78 - Directrices Generales para la enumeración de microorganismos - Técnica de recuento de colonias a 30°C.

19. Las normas arriba indicadas se estaban examinando. No se había propuesto introducir cambios fundamentales en las mismas y, por consiguiente, éstas se publicarían después de haberse efectuado las enmiendas de redacción necesarias para ajustarlas al formato normalizado de la ISO (ISO 7667) y, en caso necesario; para armonizar la expresión de los resultados.

20. En Lisboa se examinaría asimismo el proyecto revisado de la ISO 6579-81 (Directrices Generales sobre métodos para la detección de Salmonella) utilizándose el caldo de tetraciónato en lugar del medio Rappaport-Vassiliadis, con la rehidratación necesaria para los alimentos secos. Los métodos de Campylobacter spp. y Yersinia enterocolitica figuraban todavía en el programa de trabajo, pero hasta el momento no se había distribuido ningún documento de trabajo sobre estos métodos.

CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE EXAMINADAS POR EL COMITE EJECUTIVO Y OTROS COMITES DEL CODEX

(A) COMITE EJECUTIVO (33ª REUNION ALINORM 87/3)

Orientación futura de la labor del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

21. El Comité observó que el asunto en cuestión se había examinado en la 33ª reunión del Comité Ejecutivo a la luz de un documento elaborado por un consultor (el Sr. G.O. Kermode).

22. En el documento se examinaba el estado actual de la labor de la Comisión y sus órganos auxiliares y se indicaba la nueva situación en la que probablemente se encontraría la Comisión para fines de 1989, cuando probablemente los comités del Codex sobre productos habrían concluido la mayor parte de sus actividades de elaboración de normas. En el documento se examinaban cuatro grupos de alimentos que no se habían normalizado en el marco del Programa, así como otros asuntos que tal vez podría abordar la Comisión para colmar las lagunas existentes en el Codex Alimentarius.

23. Entre los temas señalados por ciertos miembros del Comité Ejecutivo, los siguientes revestían un interés especial:

- Era necesario estudiar los problemas de la contaminación por micotoxinas de los alimentos objeto de comercio internacional. Para ocuparse de esos problemas y de los que planteaban los contaminantes ambientales, tal vez sería preciso crear un comité especial del Codex sobre contaminantes.
- Parecía posible que en el próximo período de sesiones de la Comisión se estableciera un Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Tropicales.
- Debía considerarse la posibilidad de crear un comité general sobre productos que se ocupara de los temas pendientes de los comités que habían finalizado sus programas principales de trabajo y de cualquier asunto que no justificara la convocación de una reunión de todo un comité sobre producto.
- En vista del gran volumen del comercio internacional de bebidas alcohólicas y de la necesidad de proteger al consumidor contra prácticas abusivas, debía examinarse la propuesta formulada por un consultor de que se iniciara la labor de normalización de las bebidas alcohólicas.

En recientes conferencias nacionales sobre el Codex celebradas en América del Norte se habían puesto de relieve las cuestiones siguientes:

- i) la importancia de seguir dando alta prioridad a los comités del Codex sobre asuntos generales y de hacer mayor hincapié en la labor de los comités coordinadores regionales;
 - ii) la necesidad de insistir más en la aceptación y la aplicación de las normas del Codex;
 - iii) la necesidad de informar mejor a los gobiernos, las organizaciones internacionales y los organismos de las Naciones Unidas, la industria alimentaria y los consumidores acerca de la función y las repercusiones de las actividades del Codex.
- Debería elaborarse un Código de Prácticas del Codex referente a los aspectos higiénicos de la manipulación de los alimentos de venta callejera.

24. El Comité Ejecutivo había acordado lo siguiente:

- i) Debería darse gran prioridad al programa de trabajos futuros para que fuera examinado también en el Comité del Codex sobre Principios Generales, en la próxima reunión del Comité Ejecutivo y en el próximo período de sesiones de la Comisión.
- ii) Se expresó firme apoyo a favor de que continuara la labor de los comités de asuntos generales y se diera más importancia a las actividades de los comités coordinadores regionales.
- iii) La Secretaría debía suministrar al Comité del Codex sobre Principios Generales información sobre la posibilidad de establecer nuevos comités, por ejemplo, un comité de productos varios y un comité sobre contaminantes ambientales.
- iv) Se consideraba que debía atribuirse una prioridad muy elevada al establecimiento de un comité del Codex sobre contaminantes ambientales (incluidos micotoxinas y radionúclidos), por lo que el Comité Ejecutivo recomendó a la Comisión que aprobara su creación.
- v) Debía considerarse la posibilidad de formar un "grupo de acción del Codex" para que estableciera contactos directos con Estados Miembros del Codex.

- vi) Debía investigarse la posibilidad de publicar periódicamente un boletín sobre las actividades del Codex.
- vii) El Comité del Codex sobre Principios Generales debería estudiar los mecanismos de trabajo del Codex y, si fuera necesario, hacer recomendaciones para mejorarlos.

25. El Comité observó que durante el debate en el Comité Ejecutivo se había sugerido que se elaborara un Código de Prácticas referente a los aspectos higiénicos de la manipulación de los alimentos expendidos en las calles.
26. El Comité también tomó nota de las opiniones de los delegados en la presente reunión, en el sentido de que los problemas de la venta callejera eran ya un punto de debate en foros regionales y que, en vista de que las disposiciones de control variaban ampliamente en las distintas regiones, no sería práctico embarcarse en la elaboración de un código de prácticas de alcance internacional. Para promover la adopción de prácticas adecuadas lo más conveniente sería establecer programas educativos destinados a los consumidores en vez de tratar de elaborar un Código Internacional.
27. El Comité convino con este punto de vista y decidió señalarlo a la atención de la Comisión.

(B) OTROS COMITES DEL CODEX

COMITE COORDINADOR DEL CODEX PARA ASIA (CCA) (5ª REUNION, ALINORM 87/15)

Estado de tramitación de los criterios microbiológicos para los camarones precocidos congelados

28. El CCA había tomado nota de que la Comisión había adoptado los criterios microbiológicos para los camarones precocidos congelados como especificaciones aplicables al producto final. Estas especificaciones se consideraban importantes para la región pues el comercio internacional de dichos productos era considerable. Sin embargo, las delegaciones de Indonesia y Malasia habían señalado que las especificaciones para Salmonella debían expresarse según la cantidad que tuviera la muestra analizada (por ejemplo, por cada 25 g o por cada 50 g).

29. El Comité advirtió que los criterios microbiológicos se habían incluido en el Código de Prácticas para Camarones y Langostinos (CAC/RCP 17-1978) y que el método se había dado por referencia solamente. En el caso de determinación de la presencia de Salmonella, el método de referencia especificaba un tamaño de la muestra de 25 g.

COMITE DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (18ª REUNION, ALINORM 87/20)

Examen del Proyecto de Norma Internacional para la Miel

Sección 5 - Higiene

30. La delegación de la República Federal de Alemania opinó que la miel debería estar prácticamente exenta de moho en todos los puntos de la cadena de distribución y no sólo cuando el producto se ofrecía para la venta en el comercio al por menor, como se estipulaba en la sección 5.2.

Por recomendación de la delegación de la República Federal de Alemania, el Comité acordó estipular en la sección 5.3 que la miel no debía contener ninguna sustancia tóxica procedente de plantas, que pudiera constituir un peligro para la salud. (Véase también la sección c) - Disposiciones para la Aprobación).

COMITE DEL CODEX SOBRE CEREALES, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS (5ª REUNION, ALINORM 87/29)

Examen del Proyecto de Norma para Determinadas Legumbres, en el Trámite 7

Higiene de los alimentos - Sección 5

31. El Comité tomó nota de que la Sección 5 seguía el mismo modelo que las otras normas elaboradas por el Comité. La delegación de Polonia informó al Comité de que los servicios de Inspección Sanitaria de su país exigían un límite máximo de hasta 0,005 mg/kg para las aflatoxinas, según la sensibilidad del método aplicado. (Véase también la sección c) - Disposiciones que requieren aprobación).

COMITE MIXTE FAO/OMS DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES SOBRE EL CODIGO DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS (21º período de sesiones, CX 5/70)

Definiciones de tratamiento térmico de la leche

32. En su 20º período de sesiones, el Comité de la Leche había examinado diversas definiciones propuestas por los gobiernos y por la Federación Internacional de Lechería (FIL) de los conceptos de pasterización, UHT y esterilización de la leche y los productos lácteos fluidos, habiendo decidido que se invitara a los gobiernos a que hicieran observaciones sobre las propuestas de la FIL y sobre las observaciones y definiciones formuladas por los gobiernos, que figuraban en el Apéndice II del informe del 20º período de sesiones del Comité de la Leche.

33. El Comité de la Leche tomó nota de las observaciones enviadas por los gobiernos, así como de las definiciones propuestas por la FIL, que figuraban en el documento MDS 86/10.

34. A propuesta del Presidente, el Comité de la Leche examinó la definición de "pasterización", propuesta por el delegado de los Estados Unidos, que tenía también en cuenta la definición preparada por la FIL. Tras una breve discusión, el Comité adoptó la definición siguiente:

"Por pasterización se entiende el tratamiento térmico aplicado a un producto con objeto de evitar riesgos para la salud pública debidos a microorganismos patógenos provenientes de la leche. La pasterización como tratamiento térmico deberá ser tal que provoque los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles en el producto.

NOTA:

Se supone que la pasterización evita posibles riesgos para la salud pública, en el sentido de que, aunque tal vez no destruya todos los microorganismos patógenos presentes, reduce el número de microorganismos nocivos a un nivel tal que no constituyan un peligro considerable para la salud. La pasterización prolonga también la calidad de conservación de algunos productos al reducir el número de los microorganismos que producen el deterioro del producto."

35. El Comité advirtió que, en su 18ª reunión, había considerado el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo en el Trámite 7, en cuya oportunidad tuvo lugar el siguiente debate sobre definición de pasterización (ALINORM 83/13, párr. 67).

"Subsección 2.9: La delegación de Suiza señaló que el tratamiento térmico industrial de la leche en polvo se realizaba, por lo general, a temperaturas más elevadas que las indicadas en esta sección. La relación tiempo/temperatura no cumplía con los requisitos para todos los microorganismos ni tomaba en cuenta los diferentes requisitos de los distintos países. Estas opiniones fueron respaldadas por varias delegaciones. La delegación de Canadá indicó que el Código no hacía referencia alguna a la prueba de la fosfatasa, que sería útil para verificar la pasterización adecuada. El Comité recordó que esta sección había sido debatida minuciosamente en su anterior período de sesiones (párrafos 108-110 de ALINORM 81/13) y advirtió, además, que el Comité de la Leche examinaría, en su próxima reunión, las definiciones, incluida la de pasterización. El resultado de las deliberaciones del Comité de la Leche serviría también de orientación a este Comité. El Comité se ofreció a introducir entretanto el texto siguiente, más general, de la sección 2.9: "Pasterización: calentamiento a una relación de tiempo/temperatura que asegure

una reducción suficiente del número de microorganismos patógenos que interesan", y a volver a examinar esta sección a la luz de las deliberaciones del Comité de la Leche."

36. El Comité advirtió también que el "Código para la Leche en Polvo" había sido adoptado posteriormente por la Comisión en el Trámite 8, pero que quedaba aún pendiente la cuestión de una definición convenida de pasterización.

37. El observador de la FIL indicó que la definición de "pasterización" reproducida en el informe del 21º período de sesiones del Comité (Roma, junio de 1986) se daba como modificado y adoptado en esa reunión, pero la misma no incluía la información complementaria sobre las relaciones de tiempo/temperatura que figuraba en el proyecto anterior. Esta información era esencial para una total comprensión del acuerdo del Comité de la Leche. Además, las repercusiones de esta definición debían considerarse en relación con el Código de Prácticas de higiene Recomendado para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983) que, recordó el orador, había sido aprobado con una definición muy restringida de "pasterización" a la espera de nuevos trabajos del Comité de la Leche. Las cláusulas en el CAC/RCP 31-1983 concernientes al equipo (4.5.2.3, 4.5.2.4), termómetros y dispositivos de registro (4.5.3) y elaboración (7.4.4, 7.4.6, 7.4.7) también eran pertinentes a la aplicación de la palabra pasterización en el Código.

38. Después de cierto debate, el Comité decidió establecer un Grupo de Trabajo para examinar la cuestión y proponer una definición a la plenaria en una etapa posterior. El Comité también pidió que el Grupo de Trabajo prestara alguna consideración a los puntos 11A, Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos, y 11B, Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Preservación de la Leche Cruda mediante el uso del sistema de lactoperoxidasa.

COMITE COORDINADOR DEL CODEX PARA EUROPA (15ª REUNION, ALINORM 87/19)

(2) Enmienda a la Norma Regional Europea del Codex para las Aguas Minerales Naturales (CODEX STAN 108-1981)

39. Se informó al Comité de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había adelantado el Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales (Apéndice VII de ALINORM 85/13A) al Trámite 8 del Procedimiento. El Código contenía disposiciones para las especificaciones microbiológicas del producto final que eran idénticas a las especificaciones propuestas para que se incluyeran en la sección 5.4 de la Norma Regional Europea para las Aguas Minerales Naturales en el Trámite 5.

40. La Comisión había convenido con el Coordinador para Europa en adoptar las especificaciones en los Trámites 5 y 8, como enmienda a la Norma Regional, consecutiva a la adopción de dichas disposiciones en el Código de Prácticas. Se omitieron los Trámites 6 y 7.

41. Se informó al Comité de que el CCFH había confirmado que se dispondría en breve de los métodos de análisis para estos requisitos microbiológicos. El Comité observó que más tarde se examinaría un informe detallado sobre métodos de análisis, preparado por el GESEM.

Informe del Representante del GESEM sobre Métodos de Análisis para las Aguas Minerales Naturales

42. El representante del GESEM, Dr. Paul Bordier, presentó al Comité del Codex para Europa un extenso informe de la labor emprendida por el GESEM sobre la elaboración de métodos microbiológicos y químicos apropiados. El Dr. Bordier comunicó al Comité que se le facilitaría el informe en inglés y francés para incluirlo en el informe del presente Comité, a fin de que se formularan observaciones.

43. Expuso los puntos salientes de los estudios en colaboración realizados por varios grupos de trabajo y laboratorios bajo la dirección de un Comité Coordinador del GESEM.

44. La CEE reconoció la gran cantidad de trabajo realizado en su nombre por el GESEM, y pidió al Dr. Bordier que transmitiera su profundo reconocimiento a todos los interesados.

45. El Comité del Codex para Europa acordó pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre el informe del GESEM que figuraba en el Apéndice VII y estudiara detenidamente el documento en su próxima reunión.

46. El Comité tomó nota de que hasta la fecha de la presente reunión no se se habían examinado ni los métodos de análisis ni los valores numéricos de los organismos concernientes, aunque tanto el Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales, como la Norma Regional Europea del Codex para las Aguas Minerales Naturales fueron aprobados por la Comisión en el Trámite 8.

47. El Comité reiteró su opinión de que tal proceder no correspondía a los Principios Generales para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos que ya habían sido adoptados por la Comisión. Se puso énfasis en que toda especificación microbiológica ulterior propuesta para su inclusión en el Código y la Norma sería examinada por este Comité.

Propuesta de enmienda del Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales

48. La delegación de Noruega, refiriéndose a sus observaciones escritas, había propuesto que se enmendara la sección 3.7 suprimiendo la indicación de valores numéricos del radio de protección de la zona de extracción. La delegación de Portugal había señalado que el requisito del valor numérico podría crear controversias, debido a la gran diferencia de los manantiales de aguas minerales.

49. La Secretaría señaló que el Código había sido adoptado muy recientemente, pero que podría ser oportuno someter las propuestas al CCFH para que formulara su opinión y acordara luego el procedimiento de enmienda. El Comité aceptó esta sugerencia.

50. En la reunión, la delegación de Noruega propuso que la enmienda podría aceptarse por no ser polémica, pues era básicamente de carácter editorial, por cuanto la eliminación del valor numérico no modificaba la esencia de la disposición.

51. El Comité estuvo de acuerdo con este punto de vista y aceptó recomendar a la Comisión que la sección 3.7 del Código, "Protección del área de Extracción", fuese enmendada de acuerdo con la propuesta de Noruega, como sigue:

"3.7 Protección de la zona de extracción

En las cercanías de las fuentes minerales y de los pozos se dispondrá lo necesario para garantizar que ningún tipo de sustancia contaminante pueda afectar directamente a la zona de extracción. En la zona de extracción se impedirá el acceso a las personas no autorizadas mediante la colocación de dispositivos adecuados (por ejemplo, cercas). En las zonas de extracción deberá estar prohibido todo otro uso que no sea el destinado a la obtención de las aguas minerales naturales."

(c) Aprobación de disposiciones de higiene incluidas en las Normas del Codex

COMITE DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y VEGETALES ELABORADOS

Proyecto de Norma Internacional para la Miel (ALINORM 87/20, Apéndice IV)

52. El Comité aprobó el texto siguiente (véase también el párr. 30):

5. Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de esta norma se prepare de conformidad con las secciones correspondientes de los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos, recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 1).

5.2 La miel que se ponga a la venta al por menor o se utilice en cualquier producto para consumo humano deberá estar exenta de moho visible y, en la medida de lo posible, de sustancias inorgánicas y orgánicas extrañas a su composición, tales como insectos, restos de insectos, larvas o granos de arena.

5.3 La miel no deberá contener sustancias tóxicas que deriven de microorganismos o plantas en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud.

La delegación del Brasil expresó su desacuerdo respecto a los cambios de la sección 5.3.

COMITE DEL CODEX SOBRE CEREALES, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS (5ª REUNION, ALINORM 87/29, Apéndice II)

Proyecto de Norma para Determinadas Legumbres

53. Se presentaron las siguientes disposiciones para su aprobación: (Véase también el párr. 31).

5.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de esta norma se prepare de conformidad con lo establecido en las secciones correspondientes del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969 Rev. 1).

5.2 Cuando se analicen con métodos apropiados de toma de muestras y examen, las legumbres deberán estar:

5.2.1 exentas de materias objetables, en la medida de lo posible según prácticas correctas de fabricación, teniendo en cuenta cuando proceda las tolerancias indicadas en la sección 3.4.

5.2.2 exentas de microorganismos, sustancias derivadas de microorganismos y otras sustancias tóxicas o nocivas en cantidades que puedan representar razonablemente un peligro para la salud.

54. El Comité tomó nota de que la referencia en la sección 5.1 necesitaba ser actualizada y realizó las correcciones necesarias.

55. Se señaló que la referencia a las buenas prácticas de fabricación (escritas con mayúsculas en el texto inglés) podría dar la impresión de la existencia de un Código de Prácticas para Cereales. Al no ser este el caso, la expresión "buenas prácticas de fabricación" se escribió con letras minúsculas (en el texto inglés).

56. En cuanto a la sección 5.2.2., se señaló que en su última reunión, el Comité había acordado, mientras examinaba las disposiciones de higiene para el mijo perla y la harina de mijo perla la siguiente terminología (véase ALINORM 87/13 párrafo 92):

"Exentas de microorganismos, sustancias derivadas de microorganismos y otras sustancias tóxicas en cantidades que puedan representar razonablemente un peligro para la salud".

57. La delegación del Brasil opinó que el término "razonablemente" no aportaba nada a la intención de la disposición. El Comité expresó su acuerdo con este punto de vista. Las disposiciones, en la forma aceptada, dicen así:

5.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de esta norma se prepare de conformidad con lo establecido en las secciones correspondientes del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969 Rev. 1) (1979).

5.2 Cuando se analicen con métodos apropiados de toma de muestras y examen, las legumbres deberán estar:

5.2.1 exentas de materias objetables, en la medida de lo posible según prácticas correctas de fabricación, teniendo en cuenta cuando proceda las tolerancias indicadas en la sección 3.4;

5.2.2 exentas de microorganismos, sustancias derivadas de microorganismos y otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

- EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS QUE SE SOSPECHA ESTAN CONTAMINADOS (Tema 5 a) del programa)
- PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS ENVASADOS (Tema 5 b) del programa)
- CLASIFICACION DE DEFECTOS; INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARA LA INSPECCION VISUAL DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS (Tema 7 del programa)

A. Categorías de defectos visibles de las latas

B. Manual de defectos visibles de las latas

58. El Comité tomó nota del informe del Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados que había examinado en los temas anteriores.

59. El Presidente del Grupo de Trabajo, señor Ilmar Erdman (Canadá), informó al Comité de que durante el último año se habían realizado dos reuniones, y presentó el siguiente informe de las deliberaciones.

60. El Grupo de Trabajo celebró una reunión en la sede de la Asociación de Campden para la Investigación sobre Conservación de los Alimentos, Chipping-Campden, Inglaterra, entre el 28 de abril y el 2 de mayo de 1986, inclusive. Asistieron a la misma 26 delegados de siete países. En el Apéndice III de este informe se adjunta la lista de participantes

61. Durante esta reunión, el Grupo de Trabajo examinó y revisó los siguientes documentos:

1. Proyecto de Código de Prácticas para la recuperación de alimentos en conserva que se sospecha están contaminados.
2. Informe del Grupo de Trabajo FAO/OMS sobre procedimientos básicos para determinar las causas microbiológicas del deterioro de alimentos envasados (ALINORM 85/13A).
3. Clasificación y manual de defectos
4. Inspección visual de lotes de alimentos envasados
5. Examen de las observaciones de los gobiernos sobre enmiendas al Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados.

Proyecto de Código de Prácticas para la Recuperación de Alimentos Envasados

62. Este código fue redactado nuevamente siguiendo las instrucciones registradas durante la 21ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Debe observarse que el título fue modificado en "Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas". En vista de que el Comité recomendó que este documento fuera anexado al actual Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados, no constituiría en sí mismo un código. El documento revisado fue sometido al examen del Comité en la presente reunión (CX/FH 86/3).

2. Informe del Grupo de Trabajo FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas e Inspección de Alimentos Envasados

63. Hubo que enmendar considerablemente la redacción de este documento, para que su contenido pudiera anexarse al Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados. El Grupo de Trabajo había completado dichas modificaciones, más algunas enmiendas introducidas en el texto para aclarar ciertas preguntas efectuadas por diversos gobiernos. Hay que señalar que este documento se titula actualmente "Procedimientos básicos para determinar las causas microbiológicas del deterioro de alimentos envasados", y se ha distribuido para hacer observaciones en la presente reunión. Desafortunadamente, se había retrasado la distribución del documento revisado al Grupo de Trabajo, y se pidieron cambios de redacción adicionales. Estos se recibieron demasiado tarde, impidiendo que el documento fuera redactado nuevamente y distribuido antes de esta reunión. Se esperaba poder examinar los cambios primero en una reunión del Grupo de Trabajo.

3. Manual y clasificación de defectos

64. La enmienda del manual de defectos se había retrasado en espera de lograr un consenso con respecto a la clasificación de los defectos en envases metálicos. Las fotografías y diagramas del manual fueron examinadas tanto en la reunión del Grupo de Trabajo de este año, como en la del año pasado (1985). Se había tomado nota de las recomendaciones sobre mejores ilustraciones, pero no se había hecho nada al respecto. En consecuencia, el Manual quedó sustancialmente en la misma forma en que fue presentado al Comité en 1984.

65. No se logró consenso en cuanto a la clasificación de defectos ni en sistemas de dos o de tres categorías. No se disponía de los datos necesarios para permitir la comparación de ambos sistemas en el momento de celebrarse la reunión del Grupo de Trabajo. Los defectos identificados en el manual fueron estudiados y clasificados de acuerdo con los dos sistemas. La delegación de los Estados Unidos informó que pronto podría disponerse de los resultados de un examen de defectos visibles de unas 6×10^6 latas de alimentos envasados, que representaban 6 formas distintas de presentación de los envases. Para ayudar a los Estados Unidos a utilizar estos datos para comparar ambos sistemas de clasificación, se llegó a un acuerdo sobre tamaños de muestras y criterios de aceptación/retención para inspección de lotes, empleando ambos sistemas de clasificación. La delegación de los Estados Unidos procuraría entregar su informe antes de la reunión del Comité y recabar ulteriores observaciones del Grupo de Trabajo.

4. Inspección de lotes de alimentos envasados respecto a los defectos visibles

66. Comentando el antedicho resumen de la reunión del Grupo de Trabajo, la delegación de los Estados Unidos señaló que, de hecho, se había enviado un estudio comparativo de los sistemas de dos y tres categorías a los miembros del Grupo de Trabajo, antes de que celebrara su segunda reunión. Se señaló que la comparación propuesta se basó en datos de inspección.

67. En reuniones anteriores del Grupo de Trabajo se habían tenido considerables debates sobre distintos planes y directrices específicos de toma de muestras relativos a su aplicación a la inspección visual de lotes de alimentos envasados. En general se llegó a la conclusión de que los planes de toma de muestras por atributos eran procedentes. Se estudió, como documento excelente, un trabajo publicado recientemente por la ISO titulado Guía para la selección de un plan de toma de muestras de aceptación. Se decidió hacer referencia a este documento, con algunas declaraciones específicas de precaución, cuando se apliquen dichos planes a la inspección visual. Si bien había que trabajar más sobre el particular; había que esperar hasta que se resolviera la cuestión de la clasificación de los defectos.

5. Examen de las observaciones de los gobiernos sobre las enmiendas al Código de Prácticas de Higiene para los alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados

68. En la fecha de la reunión, no se habían recibido observaciones de los gobiernos. Por tanto, no se examinó el Código, sino que el Comité lo examinaría en su presente reunión a la luz de las observaciones que hubiera recibido.

2ª reunión del Grupo de Trabajo

69. El Grupo de Trabajo se reunió de nuevo en Washington del 15 al 17 de octubre de 1986. Asistieron 16 delegados en representación de 7 países, en un intento por resolver la dificultad en la clasificación de los defectos. Se adjunta una lista de los representantes como Apéndice III a este informe.

70. Se llegó a la conclusión de que, puesto que la cuestión de la clasificación de los defectos estaba relacionada con los criterios de aceptación de los lotes, no era posible resolver, por el momento, la cuestión. La aceptación de determinados defectos dependía principalmente de factores externos, pero relacionados, por lo que los juicios, a efectos de aceptación, había que emitirlos caso por caso.

71. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo propuso los objetivos siguientes para resolver esta cuestión:

1. Elaborar un manual ilustrado que identifique los defectos externos que constituyan pruebas visibles de que un envase de metal no está cerrado herméticamente o de que se han desarrollado microbios en el contenido del envase.

2. Proporcionar orientación para la inspección visual de los lotes de alimentos envasados respecto de los defectos arriba indicados.

3. Examinar la posibilidad de preparar un manual completo de defectos con tantas clasificaciones como sea posible.

4. Proporcionar orientaciones para inspecciones de los lotes de alimentos envasados respecto de los defectos visibles.

72. El Grupo de Trabajo subrayó la importancia de considerar estos objetivos sólo en el orden en que fueron presentados.

73. En resumen:

1. El Grupo de Trabajo desearía que el Comité adoptara o procediera según estimara conveniente, la propuesta del punto 4 presentada para continuar las actividades del Grupo de Trabajo sobre los defectos de las latas.

2. El Grupo de Trabajo recomienda que no se consideren los documentos sobre defectos, recuperación o diagnóstico de deterioro como apéndices al código de alimentos poco ácidos, sino que se publiquen como documentos separados a los que luego pueda hacerse referencia en el código, según proceda. El Grupo de Trabajo no tiene sugerencias que hacer en cuanto a la forma en que puede realizarse, por lo que necesitará orientaciones al respecto.

3. El Grupo de Trabajo pide que el documento sobre recuperación, tal como fue presentado en esta reunión, sea sometido a los gobiernos para que formulen observaciones.

4. El Grupo de Trabajo recomienda que, después de realizar algunos cambios de redacción que habrán de ultimarse esta semana, el documento sobre diagnóstico de alimentos deteriorados también sea presentado a los gobiernos para una ronda de observaciones.

74. Además, el Grupo de Trabajo deseaba dar las gracias a los delegados de Suiza y Francia por la preparación del texto del documento sobre alimentos deteriorados en francés; a España, por el documento sobre recuperación, y a Francia, por el texto de los códigos

para alimentos poco ácidos envasados en francés. Estos documentos serán entregados a la Secretaría por los grupos de trabajo y asegurarán que se utilice la terminología científica actualmente empleada.

75. El Comité tomó nota de los cuatro puntos de acción futura recomendados por el Grupo de Trabajo y ratificó las propuestas.

76. El Comité tomó nota de que era de esperar que los puntos 1 y 2 del programa del Grupo de Trabajo se adelantaran rápidamente y estuvieran listos para su examen por el Comité en su próxima reunión.

77. También tomó nota de que los documentos que el Grupo de Trabajo estaba preparando en principio habían de ser incorporados como apéndices al Código de "alimentos poco ácidos". El Grupo de Trabajo opinó en cambio, que los documentos podrían reunirse mejor en forma de manual, como publicación separada para uso más general. La Secretaría informó al Comité de que no preveía ningún problema para publicar en esta forma los textos preparados por el Grupo de Trabajo dentro del sistema del Codex. La Secretaría también se comprometió a realizar averiguaciones ulteriores sobre la publicación de un manual de defectos visibles y la disponibilidad de recursos para una publicación de este tipo, una vez que el Grupo de Trabajo estuviese en condiciones de preparar un documento completo para el Comité.

78. El Comité agradeció al Presidente y a los integrantes del Grupo de Trabajo sus esfuerzos infatigables por adelantar los trabajos del Comité en este difícil sector.

EXAMEN DEL PROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

79. El Comité examinó el antedicho Código a la luz de las observaciones efectuadas por los gobiernos de Cuba, los Estados Unidos de América, Hungría, Nueva Zelandia, el Reino Unido y Tailandia.

80. El Presidente del Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados, Sr. I. Erdman, que dirigió los debates, recordó al Comité que se solicitaron observaciones principalmente sobre las nuevas disposiciones introducidas por el Grupo de Trabajo, que estaban subrayadas en el texto, pero que también podrían examinarse observaciones pertinentes sobre otras secciones.

81. Había también otros problemas que el Grupo de Trabajo había planteado durante las reuniones celebradas entre reuniones del Comité, que requerían ser examinadas más a fondo.

ASUNTOS GENERALES

82. Se hizo observar que no se disponía todavía de un método para medir el pH en los alimentos envasados. La delegación de los Estados Unidos propuso que se indicara al Grupo de Trabajo algún estudio sobre el tema. Por otra parte, la delegación de Francia se ofreció proporcionar al Grupo de Trabajo el método adoptado en su país.

La delegación de Dinamarca señaló que en su 20ª reunión, el Comité había estado de acuerdo sobre ciertas enmiendas al Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos (véase ALINORM 85/13A Apéndice VI), que habían sido aprobadas por la Comisión. Existían, sin embargo, ciertas anomalías en el texto adoptado, que requería ser enmendado consecuentemente. La Secretaría estuvo de acuerdo en estudiar el asunto y efectuar los cambios necesarios.

83. El Comité consideró entonces el detalle de los comentarios y estuvo de acuerdo sobre varios cambios.

84. El Presidente del Grupo de Trabajo se comprometió a convocar nuevamente el Grupo de Trabajo para incorporar los cambios convenidos y completar los trabajos sobre otras disposiciones del Código.

ESTADO DEL PROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS
Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

85. El Comité estuvo de acuerdo con este curso de acción y decidió adelantar el Código revisado al Trámite 5 (véase el Apéndice VII).
86. La delegación de Australia accedió a someter nuevamente las observaciones de su gobierno sobre las disposiciones no subrayadas del Código en el Trámite 6 del Procedimiento.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS
PRECOCINADAS Y COCINADAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA
COLECTIVIDADES, EN EL TRAMITE 4

87. El Comité tuvo ante sí el citado código tal cual figura en el Apéndice VII, Alinorm 87/13 y las observaciones sobre el mismo presentadas por Cuba, los Países Bajos, Nueva Zelanda y Reino Unido (CX/FH 86/6).
88. Presentó los documentos la delegación de las Países Bajos. El Comité recordó la decisión tomada en su 21ª reunión, de seguir el Código de Prácticas de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, lo más fielmente posible mientras se elaboraba el Código de Alimentos Precocinados para Colectividades. El Comité acordó, a la luz de los comentarios recibidos, debatir el Código en la Plenaria en lugar de en un grupo de trabajo, a fin de brindar la oportunidad a todos los participantes de intervenir en el debate.

Comentario General

89. La delegación del Reino Unido opinó que la mayor parte de los requisitos del presente anteproyecto de código se aplicaban específicamente al sistema de comidas cocinadas-refrigeradas y se había extendido a los sistemas de alimentos cocinados-servidos y cocinados-congelados. Ello dio lugar a que se establecieran requisitos excesivamente rigurosos, por ejemplo, que se dispusiera de locales, a baja temperatura, para la división en porciones de los alimentos cocinados-servidos y la necesidad de separación rigurosa de determinadas operaciones. La incorporación de los tres tipos de servicios de comidas en un solo código planteó un dilema que podría resolverse dividiendo el código en secciones separadas. Había que debatir hasta qué punto resultaba práctica esta solución.

Preámbulo explicativo

90. Párrafo B. La delegación del Reino Unido opinó que el presente texto presentaba un panorama ciertamente alarmista de los servicios de comidas para colectividades. No era correcto decir que los servicios de comidas en gran escala eran especialmente peligrosos debido a la naturaleza de los alimentos producidos y a la forma en la cual se deben almacenar y manipular. El Comité acordó aceptar el siguiente texto modificado presentado por la delegación del Reino Unido:

"La necesidad de este código se basa en las siguientes consideraciones:

- 1) Los datos epidemiológicos demuestran que muchas de las epidemias de intoxicación alimentaria son causadas por alimentos preparados para la alimentación de colectividades.
- 2) Las operaciones de los servicios de comidas en gran escala son especialmente peligrosas debido a la forma en que los alimentos deben almacenarse y manipularse.
- 3) Las epidemias pueden afectar a gran número de personas.
- 4) Con frecuencia, las personas alimentadas por los servicios de comidas para colectividades son especialmente vulnerables, como son, por ejemplo, los niños, ancianos y enfermos hospitalizados, especialmente aquéllos con deficiencias inmunológicas".

Párrafo C: Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point).

91. Varias delegaciones hicieron la observación general de que el HACCP era un sistema que requería un análisis de los riesgos microbiológicos en una operación dada antes de que se pudieran establecer los puntos críticos de control, y en la mayoría de los casos sólo podría aplicarse a operaciones específicas.

92. Se señaló que el Código de Servicios de Comidas para Colectividades y el Código de Prácticas del Codex y las Prácticas de Higiene eran textos generales en los cuales los puntos críticos de control no podían ser identificados con facilidad. Por consiguiente, resultaba más ventajoso reemplazar la referencia a los puntos críticos de control indicados en el presente código mediante notas explicativas.

93. La delegación de Noruega señaló que el CCFFP había respondido a las recomendaciones de la Comisión y había emprendido ya el examen para la posible aplicación del concepto de HACCP a los códigos de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, aunque en estos códigos se habían incluido ya notas explicativas generales. La decisión del CCFH de que no era apropiado incluir notas sobre PCC en los códigos de prácticas generales tendría consecuencias para la labor del CCFFP y otros comités del Codex en este sector.

94. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación del Reino Unido de preparar un texto general sobre la "Aplicación del HACCP a los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex" que tratara de i) la definición de HACCP, ii) los componentes del sistema HACCP, iii) los riesgos específicos y sus riesgos relativos a sistemas particulares de operación, iv) las razones por las que no es aplicable el análisis de riesgos a los Códigos de Prácticas de Higiene del Codex y v) la necesidad de notas explicativas a los códigos de prácticas de higiene del Codex. El examen se aplicaría no sólo al Código que se estaba analizando en este momento, sino a los códigos de prácticas de higiene del Codex en general.

95. El Comité estuvo de acuerdo con las disposiciones del texto preparado (véase el Apéndice VI) y en someterlo a la Comisión con la recomendación de que se adopte e incorpore como adendo a los Principios Generales para el establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos y se incluya en la nueva edición del Manual de Procedimiento.

Ambito de aplicación

96. La delegación de Australia reiteró su punto de vista de que las comidas servidas para colectividades también incluían alimentos crudos, lo que ha sido específicamente excluido del ámbito actual del código. Sostuvo el punto de vista de que podrían necesitarse códigos separados para alimentos crudos y alimentos precocinados y cocinados.

97. La delegación de los Países Bajos recordó la decisión adoptada por el Comité en su 20º período de sesiones, de limitar el código a los alimentos cocinados, refrigerados o congelados. Si fuera necesario, la cuestión de la manipulación de los alimentos crudos debería considerarse en un documento separado.

98. La delegación del Reino Unido expresó la opinión de que el ámbito actual circunscribe el código a las cocinas centralizadas.

99. La delegación de los Países Bajos preparó el siguiente texto modificado para la Sección I. El Comité acordó aceptar dicho texto del ámbito de aplicación.

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

100. El presente código trata de los requisitos de higiene para la cocción de alimentos crudos y la manipulación de alimentos cocinados y precocinados destinados a la alimentación de grandes grupos de personas, como niños en las escuelas, personas de edad avanzada ya sea en hogares de ancianos o mediante "servicios de comidas ambulantes", pacientes de hospicios para ancianos y hospitales, y prisioneros. Estas categorías de personas son abastecidas como grupos, con las mismas clases de alimentos. En este tipo social de servicios de comidas para colectividades, el consumidor dispone de una elección limitada de los alimentos que ingiere. Este código no está destinado a la producción industrial de comidas completas, pero puede servir de guía para los interesados sobre puntos específicos. Por razones de simplicidad, no se incluyen los alimentos que se sirven crudos a los consumidores. Ello no significa necesariamente que esos alimentos no representen un peligro para la salud.

Definiciones:

2.1 Establecimiento elaborador de comidas para colectividades

101. La delegación de Australia sostuvo el punto de vista de que la definición actual es limitativa y requiere ser ampliada para incluir instalaciones para refrigeración. Tras adoptar la definición de servicio de comidas el Comité

aceptó la definición propuesta por Australia, de que por establecimiento elaborador de comidas para colectividades se entiende una cocina centralizada donde se preparan tales comidas.

2.4 Alimentos cocinados y precocinados

102. Varias delegaciones opinaron que el mantenimiento de una temperatura mínima de 60°C para los alimentos cocinados es suficiente para impedir todo desarrollo microbiológico. Sin embargo, la delegación de los Países Bajos opinó que la temperatura debería ser por lo menos de 65°C, ya que una temperatura inferior afectaba al sabor de los alimentos. En su opinión, al establecer temperaturas para mantener los alimentos cocinados, había que tener en cuenta los aspectos tanto microbiológicos como de calidad.

103. Puesto que no se necesitaban en la definición condiciones específicas de temperatura, el Comité convino en eliminar la referencia a ellas, e incluirlas más adelante en otra sección en la que tal información pudiera ser necesaria.

104. El Comité adoptó las siguientes definiciones para alimentos cocinados y precocinados, propuestas por la delegación de los Países Bajos.

2.4 a) Alimentos cocinados: alimentos cocinados o recalentados y mantenidos calientes para ser servidos al consumidor.

b) Alimentos precocinados: alimentos cocinados, enfriados rápidamente y mantenidos refrigerados o congelados.

El Comité aceptó la propuesta de la delegación de Francia de cambiar la traducción de las expresiones de "alimentos cocinados" y "alimentos precocinados" en la definición 2.4 en el texto francés.

2.5 Desinfección:

105. La delegación de Nueva Zelanda propuso redactar de nuevo la definición de la siguiente manera:

"La reducción de microorganismos por agentes químicos o métodos físicos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento. Dichos métodos no deberían producir ningún efecto perjudicial en el alimento ni dar lugar a residuos objetables".

En su opinión, el nuevo texto concordaría con la definición formulada en otros códigos.

106. El Comité convino, sin embargo, en adoptar la definición que figura en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969 Rev.1 (1979)).

2.10 Servicio de comidas y servicio de comidas para colectividades:

107. El Comité estuvo de acuerdo respecto a las definiciones revisadas de servicio de comidas y servicio de comidas para colectividades propuestas por los Estados Unidos.

"Servicio de comidas: la preparación, almacenamiento y/o entrega y servicio de alimentos.

Servicio de comidas para colectividades: la preparación almacenamiento y/o entrega y servicio de comidas en gran escala".

2.11 Materiales de envasado:

108. La delegación de España propuso que se volviera a redactar la definición de materiales de envasado para incluir el barniz y otros materiales utilizados para algunos envases.

El Comité convino en adoptar la definición que figuraba en los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

2.13 División en porciones: (texto antiguo)

109. El Comité expresó su acuerdo respecto a la propuesta del Reino Unido en el sentido de que la actual definición de división en porciones era más apta para la preparación de porciones de comidas y convino en que el texto de la sección 2.13 leyera así:

2.13 Preparación de raciones de comidas:

110. Composición o colocación de alimentos para una persona en un envase apropiado donde se mantendrá hasta su entrega al consumidor.

El Comité prefirió utilizar la palabra "alimento" en la definición en vez de "comida completa".

2.14 División en porciones: (nuevo texto)

111. El Comité acordó aceptar la definición de "división en porciones" propuesta por el Reino Unido.

División en porciones: división de los alimentos inmediatamente después de cocinarlos en porciones simples o múltiples.

2.15 Alimentos potencialmente peligrosos:

112. El Comité expresó su acuerdo respecto a la nueva redacción de la definición, propuesta por el Reino Unido.

2.14 Se define como alimento potencialmente peligroso todo alimento que al ser manipulado incorrectamente puede favorecer el crecimiento rápido y progresivo de microorganismos infecciosos o toxigénicos.

Al adoptar la definición, el Comité observó que el término microorganismos incluiría los hongos además de las bacterias.

2.16 Enfriamiento rápido:

113. El Comité señaló que la definición en el texto español del informe no era exacta y pidió a la Secretaría que corrigiera el texto.

114. El Comité convino en mantener la referencia a la gama de tiempo y temperatura en la definición, puesto que estos parámetros son los que diferencian el enfriamiento rápido del enfriamiento.

ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCION O PREPARACION: DISEÑO E INSTALACIONES

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado:

115. La delegación de Nueva Zelanda propuso emplear "superficie hermética" en vez de "superficie dura" puesto que, en su opinión, la superficie dura en verano puede no seguir manteniendo la dureza que tiene durante otras estaciones del año.

116. El Comité convino en aludir a una superficie pavimentada dura, de conformidad con las disposiciones que aparecen en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.5:

117. La delegación de Australia expresó la opinión de que el diseño es importante para el adecuado almacenamiento y refrigeración de los alimentos y propuso insertar las palabras "almacenamiento o refrigeración" en la línea de la nota explicativo, después de la palabra "desenvasado". El Comité convino en aceptar los cambios propuestos en el texto.

4.3.7 Paredes:

118. La delegación de Cuba hizo referencia al código sanitario de su país, conforme al cual la altura de las paredes cubiertas con azulejos debería ser de 1,80 metros. El Comité acordó no especificar la altura de las paredes cubiertas con azulejos, puesto que podría haber considerables variaciones al respecto. La palabra "apropiado" abarcaba las diferentes situaciones que pudieran ocurrir, por lo que el Comité no modificó el texto que es el mismo que figura en los Principios Generales de Higiene.

4.3.12.2:

119. La delegación de Tailandia expresó el punto de vista de que muchas de las cláusulas del código eran tales que no podrían ser puestas en práctica en los países en desarrollo. En su opinión, debería disponerse de un suministro adecuado de agua potable caliente sólo en caso de necesidad, pero no en todo momento. Apoyaron los puntos de vista de Tailandia algunas delegaciones que se refirieron al uso de agentes de saneamiento químicos que eximen del uso de agua caliente para saneamiento. Otras delegaciones expresaron la opinión que se debería disponer de agua caliente en todo momento.

120. El Comité convino en aceptar el texto modificado propuesto por la delegación de Noruega que reza así: "Debería existir un sistema que asegure el suministro adecuado de agua potable caliente", y eliminó la nota explicativa.

4.3.14 Refrigeración:

121. El Comité eliminó la referencia a la sección 7.6 que no era pertinente e incluyó referencias a las secciones 7.7 y 7.8.

122. El Comité expresó el punto de vista de que el equipo debería mantenerse bajo constante vigilancia y cambió la última frase de la nota explicativa como sigue: "Deberá vigilarse continuamente el funcionamiento del equipo dando margen a desvíos respecto a las especificaciones".

4.3.15 Vestuarios y cuartos de aseo:

123. La delegación de Tailandia expresó la opinión de que, en las regiones tropicales, el agua del grifo viene de ordinario caliente y por tanto podía omitirse el requisito de disponer de agua caliente en las instalaciones utilizadas para lavarse las manos. Sin embargo, el Comité no cambió el texto puesto que es análogo al que aparece en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4.3.19 Ventilación:

124. La delegación de los Países Bajos propuso una temperatura máxima de 18°C en vez de 15°C. El Comité no aprobó esta propuesta.

4.3.20 Instalaciones para almacenamiento de desechos y material no comestible:

125. El Comité eliminó la segunda frase del texto, puesto que no tenía ningún significado.

126. En vista de la falta de tiempo para debatir todo el Código, el Comité convino en examinar las secciones restantes del Código en su próxima reunión.

ESTADO DEL CODIGO

127. El Comité devolvió el Código al Trámite 3. La Delegación de los Países Bajos convino en hospedar un Grupo de Trabajo y proporcionar los servicios de secretaria. El Comité acordó que la Secretaria se encargara de enviar el documento enmendado, en la presente reunión, a los países, para que formularan nuevas observaciones. El Grupo de Trabajo examinaría luego las observaciones y volvería a redactar el texto. El texto enmendado por el Grupo de Trabajo sería enviado de nuevo por la Secretaria a los países, para que formularan observaciones, antes de la próxima reunión del Comité.

128. Además de la delegación de los Países Bajos, los países siguientes indicaron que estaban dispuestos a participar en el Grupo de Trabajo: Bahamas, Bélgica, Canadá, Dinamarca, la República Federal de Alemania, Finlandia, Francia, Suiza, Tailandia, el Reino Unido y Estados Unidos de América. El Comité convino en que la Secretaria enviara una circular pidiendo observaciones antes del 30 de abril de 1987 que habrían de ser enviadas directamente a: Mr. H.J. Beckers, National Institute of Public Health and Environmental Hygiene, P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven, Países Bajos.

129. La delegación de Cuba expresó la opinión de que en el Código debería incluirse la disposición para el control de los aceites y grasas para freír, puesto que podían producir subproductos perniciosos para el ser humano si no se cambiaban regularmente. El Comité tomó nota de que el Group de Trabajo examinaría este punto.

130. El Comité expresó su reconocimiento a la delegación de los Países Bajos por haberse ofrecido a hospedar el Grupo de Trabajo.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y
HIERBAS AROMATICAS EN EL TRAMITE 4

131. El Comité tuvo ante sí el código arriba citado tal como figura en los apéndices VIII y IX de ALINORM 87/13, y las observaciones sobre el mismo recibidas de Cuba, Hungría, Países Bajos, Nueva Zelanda, Tailandia, Reino Unido y Estados Unidos (CX/FH 86/7), así como del Presidente del Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados de Reses y Aves (CCPMPP).

132. El Comité no examinó la documentación, pero debatió sobre la viabilidad de elaborar un código de prácticas de higiene válido para todas las especias y hierbas aromáticas. Tras un extenso debate, llegó a la conclusión de que, tomando como base la labor explorativa ya concluida, no era factible elaborar un código aplicable a todas las hierbas aromáticas y especias.

133. El Comité tomó nota de que varias delegaciones opinaban que, debido a la amplia variedad de los factores que entran en juego, con técnicas muy diferentes de cultivo, recolección y elaboración, un código que tratara de incluir todas las especias y hierbas aromáticas sería sumamente difícil de preparar, y que una orientación general sobre las buenas prácticas bien pudiera obtenerse de las Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

134. Además, puesto que no se había determinado en qué puntos del proceso de producción los niveles microbianos aumentaban a valores inaceptables, era dudoso que pudiera esperarse que un código general de prácticas de higiene contribuyera a mejorar la calidad microbiana.

135. Se expresaron algunas opiniones en el sentido de que, para responder a las inquietudes del CCPMPP, el Comité podría considerar la posibilidad de elaborar un código que abordara los distintos tratamientos con los que pudieran reducirse los distintos niveles microbianos de las especies y hierbas aromáticas para mejorar su idoneidad a efectos de incluirlas en la categoría de alimentos elaborados. Tal vez para ello se requería la participación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. Sin embargo, una dificultad importante relacionada con la formulación de tal código sería la de llegar a un acuerdo internacional sobre los tratamientos que pudieran utilizarse.

136. También se sugirió que la formulación de un código de prácticas de higiene para las hierbas aromáticas o especias cultivadas comercialmente, de importancia para el comercio internacional, tales como la pimienta, pudiera ser el primer paso más acertado, en la esperanza de que esta tarea sirviera para indicar la factibilidad de un código válido para este producto y otras especias y hierbas aromáticas en particular.

137. En vista de las dificultades que entraña la formulación de un Código General para la Recolección/Manipulación y Elaboración de Especias y la amplia serie de tratamientos requeridos para el uso de las especias en distintos productos alimenticios, el Comité del Codex decidió recomendar a la Comisión que el CCPMPP elaborase un Código de Prácticas para atender sus propias necesidades específicas. Si era necesario, este Comité estaría dispuesto a asesorar al CCPMPP en relación con disposiciones específicas para dicho proyecto de Código.

138. La delegación de Dinamarca expresó su desacuerdo respecto a la decisión adoptada por el Comité. Manifestó la opinión de que el Código, en su forma actual, contenía información valiosa que podría mejorarse aún más a la luz de los comentarios recibidos hasta la fecha y que el CCFH disponía de expertos que podrían elaborar un código de aplicación general.

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA CARNE DE CANGREJO COCIDA CONGELADA

139. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 86/8 que sirvió de base para los trabajos del presente Comité y el Comité del Codex sobre Pescado y Productos de la Pesca (CCFFP) en lo relativa a los antedichos criterios microbiológicos.

140. El CCFFP había tomado nota del debate que tuvo lugar en la 21ª reunión de este Comité (ALINORM 87/13, párrafos 138-148), pero no volvió a examinar de nuevo la cuestión en detalle, puesto que no se habían recibido observaciones de los gobiernos. El CCFFP había convenido en aplazar todo nuevo debate hasta su próxima reunión, y había pedido a la Secretaría que volviera a publicar una carta circular y subrayara que se necesitaría información sobre criterios microbiológicos de los países productores.

141. Varias delegaciones en el CCFFP habían vuelto a indicar que no era posible comparar los criterios microbiológicos para los productos elaborados mecánicamente (camarones y langostinos) con la carne de cangrejo extraída a mano.

142. Se informó al Comité de que se había distribuido ya la carta circular solicitada por el CCFFP y que contenía los puntos siguientes:

- a. Si era apropiado utilizar las disposiciones sobre camarones y langostinos para la carne de cangrejo cocida.
- b. Si el plan de toma de muestras para Salmonella era estadísticamente importante.
- c. Si debería agregarse a los criterios una disposición sobre E. coli.

143. La delegación de Estados Unidos de América informó al Comité de que se habían realizado inspecciones sanitarias y recogida de muestras en un período de cinco meses, en 47 plantas de carne de cangrejo que operaban conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación. Se habían publicado los resultados del estudio y se transmitirían al Presidente del CCFFP.

144. La delegación de Cuba también se comprometió a enviar datos relacionados con la inspección microbiológica de la carne de cangrejo, conforme al Código Sanitario Cubano.

145. El Comité observó que el CCFFP debería volver a examinar la cuestión de la Especificación Microbiológica para la Carne de Cangrejo Cocida Congelada en su próxima reunión, tomando como base la información recibida de los gobiernos, y que sus recomendaciones de acción se remitirían al examen del Comité en una futura reunión.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA DEFINICION DE PASTERIZACION (TEMA 4 DEL PROGRAMA), Y EL EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS (TEMA 11A DEL PROGRAMA) Y EL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA UTILIZACION DEL SISTEMA DE LACTOPEROXIDASA (TEMA 11B DEL PROGRAMA)

146. El informe del Grupo de Trabajo fue presentado por el Presidente, Dr. Robert W. Weik (Estados Unidos), quien proporcionó los antecedentes del desarrollo de la definición adoptada por el Comité sobre la Leche en su 21ª reunión (Roma, junio de 1986).
147. De acuerdo con el reglamento del Código de Principios, la Federación Internacional de Lechería (FIL) había elaborado una propuesta original que fue examinada en la 20ª y 21ª reuniones del Comité sobre la Leche, además de varias reuniones anuales de la FIL. En la definición citada en el informe distribuido en la reunión actual del CCFH (CX/FH 86/2), tomada del informe de la 21ª reunión del Comité sobre la Leche, no se habían incluido las combinaciones de tiempo/temperatura que habían sido aceptadas ya por el Comité sobre la Leche en su reunión anterior, y que revestían importancia para la completa aplicación de la definición. El Grupo de Trabajo las había agregado en la presente ocasión a las definiciones (véase el Apéndice IV, Anexo 2).
148. El Presidente del Grupo de Trabajo informó al Comité de que la definición propuesta por el Grupo de Trabajo había sido examinada en detalle por el Comité sobre la Leche, y representaba la mejor síntesis posible de los puntos de vista divergentes.
149. Algunas delegaciones, si bien estuvieron de acuerdo con la definición en sí y con las combinaciones de tiempo/temperatura presentadas como ejemplo, no consideraron que fuera necesario ampliar la disposición mediante referencias a prácticas vigentes en legislaciones nacionales, ya que la definición había de ser incluida en un Código Internacional de Prácticas.
150. El Comité estuvo de acuerdo sobre este punto de vista y decidió eliminar el último párrafo de la definición, relativo a la legislación nacional y los requisitos (i), (ii) y (iii). La Secretaría se comprometió a transmitir esta decisión a la Secretaría del Comité sobre la Leche.

ESTADO DE LA DEFINICION DE "PASTERIZACION"

151. El Comité estuvo de acuerdo en recomendar a la Comisión que la definición citada, enmendada para su inclusión en el Código Recomendado de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983), debería adoptarse en los Trámites 5 y 8 del Procedimiento, con la omisión de los Trámites 6 y 7.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS (CX/FH86/10A)

152. El Presidente del Grupo de Trabajo informó al Comité de que la cuestión había sido suscitada en la reunión anterior del CCFH por la delegación de los Estados Unidos y que había sido remitida al Comité sobre la Leche. Este Comité,

a su vez, había añadido el tema en su programa futuro y, por lo tanto, de conformidad con su reglamento, había invitado a la FIL a que preparase un anteproyecto. El CCFH, en su reunión de 1985, también había sido informado que la FIL prepararía un texto para que fuera examinado en su reunión anual de 1986. El Comité señaló que un proyecto preparado por el Dr. McGarrahán y el Dr. Nelson (EE.UU) había sido presentado por primera vez en la reunión anual de la FIL en La Haya en Septiembre de 1986 (véase también el párr.5).

153. El documento se puso a disposición del CCFH para información y comentarios y no se tenía la intención de examinarlo en detalle en sesión plenaria. Sin embargo, se invitó a los delegados presentes a que presentaran en breve las observaciones que tuvieran que hacer a la Secretaría de la FAO, remitiendo una copia a la Secretaría General de la FIL o viceversa.

154. En la FIL, el texto del CX/FH86/10A sería entregado en breve a los países miembros para que formularan sus observaciones, se prepararía un texto revisado a la luz de las observaciones que se recibieran y se examinaría luego en la reunión anual de la FIL en Helsinki, en agosto de 1987. Se tenía la intención de obtener la aprobación en esa oportunidad para someter el nuevo texto al CCFH, para que fuera examinado en su próxima reunión.

155. El Comité tomó nota de que el Comité de la Leche había designado un Grupo Especial de Iniciativas para que actuase en su nombre durante el período comprendido entre las reuniones 21ª y 22ª (la última de las cuales tendrá lugar en 1990), y que de esta manera sería posible someter las observaciones para la revisión del código, al Comité de Iniciativas, a través de la Secretaría del CCFH (Véase Apéndice IV).

156. El Comité estuvo de acuerdo sobre la recomendación del Grupo de Trabajo de examinar el nuevo texto en su próxima reunión.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LECHE CRUDA MEDIANTE LA UTILIZACION DEL SISTEMA DE LACTOPEROXIDASA (CX/FH86/10B)

157. El Grupo de Trabajo tomó nota de que el texto ya había sido:

- a) objeto de una consulta por escrito en el ámbito de la FIL
- b) examinado en la 21ª reunión del Comité sobre la Leche (Roma, junio de 1986).

Con posterioridad a la reunión de Roma, se había presentado una nueva versión a la FIL en la reunión anual celebrada en septiembre en La Haya, y fue aprobada para que fuera presentada al presente Comité.

158. Para el futuro, el texto actual sería enviado a los países miembros de la FIL para que hicieran sus observaciones, y se prepararía una nueva versión revisada a la luz de las observaciones que se recibieran, para ser sometidas luego a la FIL en su reunión anual en Helsinki, en agosto de 1987. Se procuraría obtener la aprobación para someter este texto al CCFH en sus reuniones de 1987.

159. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación del Grupo de Trabajo de que se invitara a los delegados a presentar sus observaciones a la Secretaría de la FAO, como en el caso del código de prácticas de higiene para los quesos blandos (véase el párr. 155).

160. El Comité agradeció al Presidente, al Relator (Sr. E. Hopkin, FIL) y a los integrantes del Grupo de Trabajo, por su valiosa contribución a los trabajos del Comité. El informe completo del Grupo de Trabajo y la lista de participantes se adjuntan como Apéndice IV de este informe.

OTROS ASUNTOS

Criterios microbiológicos para alimentos liofilizados

161. El Comité observó que no se había facilitado ningún documento sobre este tema en la presente reunión y preguntó si había algún interés en mantener este punto para examinarlo en su próxima reunión. No había al parecer ningún interés, por lo que el Comité decidió no proseguir por el momento con la cuestión.

Sistemas asépticos de elaboración y envasado

162. El Comité recordó que en su última reunión se había expresado la opinión de que los aspectos higiénicos del envasado aséptico estaban adquiriendo una importancia creciente para una gran variedad de alimentos y que había cierto apoyo a favor de la preparación de un código de prácticas sobre la materia.

La delegación de Estados Unidos informó al Comité de que estaba en vías de preparación un proyecto de documento de referencia sobre la materia, pero que requería todavía gran cantidad de trabajo antes de poderlo presentar al Comité.

163. El Comité convino en mantener el tema de los sistemas asépticos de elaboración y envasado en su programa de trabajos futuros y en examinar los progresos en su próxima reunión.

Código de prácticas para la acuicultura

164. El Comité observó que esta cuestión había sido examinada por un Grupo de Trabajo en la 17ª reunión del CCFFP (ALINORM 87/18, párrs. 220, 228) en cumplimiento de la petición de la Comisión, en su 16º período de sesiones, de que el CCFFP examinase la necesidad y factibilidad de preparar un código de prácticas para la acuicultura. El Grupo de Trabajo tuvo a su disposición documentos de referencia procedentes de Cuba y los Estados Unidos de América y había hecho recomendaciones al CCFFP, después de lo cual ese Comité había convenido en preparar un código de prácticas.

El representante del Departamento de Pesca de la FAO se había ofrecido a preparar un documento de trabajo para que lo examinase el CCFFP.

Se indicó que los aspectos principales del Código serían las disposiciones sobre higiene relacionadas con la protección del consumidor.

165. El Comité observó que, de conformidad con otros códigos de prácticas elaborados por el Departamento de Pesca de la FAO y el CCFPP, el Comité examinaría en fecha futura las disposiciones de higiene de un código de prácticas o de prácticas de higiene.

TRABAJOS FUTUROS

166. El Comité tomó nota de que su programa futuro de trabajo comprendería los temas siguientes:

- a. El Código de Prácticas para la Recuperación de Alimentos Envasados que se sospecha han sido contaminados. (Nuevo título - "Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversos").
- b. Especificaciones Microbiológicas y Examen de los Alimentos Envasados - Procedimientos Básicos para establecer las causas microbiológicas del deterioro de alimentos envasados.
- c. Clasificación y manual de defectos.
- d. Examen visual de lotes de alimentos envasados.
- e. Examen del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Ácidos y Alimentos Pocos Ácidos Acidificados.
- f. Examen del Código de Prácticas de Higiene para los Servicios de Comidas para colectividades.
- g. Especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocida congelada.
- h. Especificaciones microbiológicas para las aguas minerales naturales.
- i. Examen del Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos
- j. Examen del Código de Prácticas de Higiene para la conservación de la leche cruda mediante el uso del sistema de lactoperoxidasa.
- k. Sistemas asépticos de elaboración y envasado.
- l. Aprobación de disposiciones de higiene incluidas en los códigos de prácticas

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

167. Se informó al Comité de que aún no se había decidido la fecha y lugar de la próxima reunión y que sería comunicada mediante circular tan pronto como fuera posible, una vez convenidos por la Secretaría del Codex y las autoridades pertinentes de los Estados Unidos de América.

Despedida

168. El Comité tomó nota de que, para el Dr. Klaas Buchli, de la delegación de los Países Bajos, y el Sr. Ilmer E. Erdman, de la delegación canadiense, la presente reunión representaba su última participación en las reuniones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

169. El Presidente agradeció a ambos delegados, en nombre del Comité, la valiosa contribución prestada a los trabajos del Comité a través de numerosas reuniones, y les expresó, en su propio nombre y en el del Comité, los mejores votos para el futuro.

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Douglas L. Archer
Président: Director
Presidente: Division of Microbiology
Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204

DELEGATES
DELEGUES
DELEGADOS

ARGENTINA
ARGENTINE

Mr. H. Gustavo Ferrari
Commercial Secretary
Argentina Embassy
1667 K Street, N.W.
Washington, D.C. 20006

Mr. Roberto J. Frasisti
Minister Counsellor
Argentina Embassy
1667 K Street, N.W.
Washington, D.C. 20006

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Robert R. Biddle
Veterinary Counsellor
Office of the Minister (Commercial)
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Embassy of Australia
Washington, D.C. 20036

BAHAMAS

Ms. Patricia Minnis
Food Technologist
Department of Agriculture
P.O. Box 3028
Nassau

BAHRAIN
BAHREIN

Mr. Ali Askari
State of Bahrain
Ministry of Health
Office of the Minister
P.O. Box 12
Manama

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Mr. Michel Viaene
Ministry of Public Health
Food Inspection Officer
Cit  Administrative De l'Etat
Batiment V sale
B-1010 Brussels

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Sra. Marta Fonseca Veloso de Lima
Ministry of Health
SNVS/DINAL 2^o andar Sala 204
Brasilia D.F.

Mr. José Roberto Procopiak
Second Secretary
Ministry of External Relations
Embassy of Brazil
Washington, D.C.

CANADA

Mr. I.E. Erdman
A/Chief, Microbiology Research Division
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr. B.E. Brown
A/Chief, Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Ms. K. Miedzybrodzka
Project Officer, Program Development and
Evaluation Division
Field Operations Directorate
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr. Ian Kirk
Chief, Regulations and Procedures
Meat Hygiene Division
Food Production and Inspection Branch
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0Y9

Mr. Charles Robbins
Industry Adviser
130 Briar Hill Cres.
Ancaster, Ontario L9G 3S9

Mr. Adrien Gervais
Chief, Technical Services
Inspection Branch
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario K1A 0E6

CHINA, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINE, REPUBLIQUE POPULAIRE DE
CHINA, REPUBLICA POPULAR DE

Mr. Chen Xihao
SCC Res. Institute of Food and Fermentation
Sr. Engineer
San Li Tung
Beijing

CHINA (Cont.d)

Mr. Yang Bang Ying
Ministry of Light Industry
Engineer
Fu-WAI Street
Beijing

CUBA

Dr. Manuel Grillo Rodriguez
Chief, National Department Food Hygiene
and Nutrition
Ministry of Public Health
Havana

DENMARK

DANEMARK

DINAMARCA

Mr. Kaj Haaning
Veterinary Services Laboratory
Senior Veterinary Officer
Postbox 93
DK 4100 Ringsted

FINLAND

FINLANDE

FINLANDIA

Dr. Pekka Pakkala
Chief Inspector
The National Board of Health
Haapaniemenkatu 3-5
00539 Helsinki

Dr. Erkki Petaja
Director
Customs Laboratory
Teknikantie 13
02150 Espoo

Dr. Jorma Hirn
Head of Department of Food Hygiene
National Veterinary Institute
Box 368
00101 Helsinki

Mrs. Eija Anttonen
Managing Director
Oy Sefo Ab
Elimaenkatu 21
SF-00570

FRANCE
FRANCIA

Dr. P. Veit
Inspecteur
Ministère de l'Economie, des Finances et
de la Privatisation
Direction générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression
des Fraudes
13 rue Saint- Georges
75009 Paris

Mrs. J. Gantois
Association Française de Normalisation
Tour Europe
Cedex 0
92080 Paris La Défense

Dr. Bouvier
Vétérinaire Inspecteur
Chef du Bureau Produits Carnés
Ministère de l'Agriculture
Direction de la Qualité
Service Vétérinaire d'Hygiène Alimentaire
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13

Mr. G. Piclet
Chef de la Station de Concarneau
I.F.R.E.M.E.R.
1 rue des Mouettes
29110 Concarneau

Mr. Georges Thomas
Confédération Française de la Conserve
Consultant
6 av. Halphen
92410 Ville d'Avray

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rep. Fed. d'
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. P. Teufel
Wissenschaftlicher Oberrat
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33

GERMANY, Fed. Rep. of (Cont.d)

Prof. Dr. H. Mrozek
Leiter der HA. Mikrobiologie
Henkel KGaA
Postfach 1100
D-4000 Dusseldorf

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Dr. L. Prokopp
Deputy Director-General
Veterinary and Food Control Centre
Mester utca 81
Budapest H-1095

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. R. Long
Principal Officer
Department of Industry and Commerce
Kildare Street
Dublin 2

Mr. J.A. Kehoe
Assistant Principal Officer
Department of Industry and Commerce
Kildare Street
Dublin 2

Mr. Arthur Hunter
Food Technologist
Institute for Industrial Research
and Standards
Ballymun Road
Dublin 9

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Paolo Aureli
Istituto Superiore Sanità
Head, Food Microbiology Unit
Viale Regina Elena 299
Roma 00161

ITALY (Cont.d)

Dr. Antonio Consolino
Ministry of Health, Food Hygiene
Nutrition Department
Senior Investigator, Chemist
Ple. Marconi 25
Roma 00144

JAPAN

JAPON

Dr. Hiroshi Inaba
Ministry of Health and Welfare
1-22, Kasumigasuki
Chiyoda Ku
Tokyo

Mr. Shigeo Fukushima
Ministry of Health and Welfare
1-22, Kasumigasuki
Chiyoda-Ku
Tokyo

NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAISES-BAJOS

Dr. K. Buchli
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
Foodstuffs Division
P.O. Box 439
2260 AK Leidschendam

Mr. G. Terberg
Agricultural Attaché
Embassy of the Netherlands
4200 Linnean Avenue N.W.
Washington, D.C. 2008

Dr. Harry Beckers
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
National Institute of Public Health and
Environmental Hygiene
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven

NEW ZEALAND

NOUVELLE-ZELANDE

NUEVA ZELANDIA

Mr. A.I. McKenzie
Assistant Director (Technical Services)
Meat Division
Ministry of Agriculture and Fisheries
Wellington

NORWAY

NORVEGE

NORUEGA

Mr. J.A. Race
Food Control Board/Codex Alimentarius
P.O. Box 8139 Dep.
0032 Oslo 1

Dr. M. Yndestad
Directorate of Health
P.O. Box 8128 Dep.
0032 Oslo 1

Mr. R. Jorgensen

Director, The Official Norwegian Quality
Control Institute for Canned Fish Products
P.O. Box 329
6001 Stavanger

Mr. S.O. Roald

Regional Manager, Norwegian Government
Fish Inspection Quality Control Service
Directorate of Fisheries
P.O. Box 329
Alesund

SENEGAL

M. Mamadou Diouf
Adjoint au Directeur de l'Institut
Sénégalaise de Normalisation

SPAIN

ESPAGNE

ESPANA

Mr. D. José Morales Moreno
Subdirector General de Higiene de los
Alimentos
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mr. Erland Paajarvi
Head of Hygiene Department
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala

Mr. Erling Andersson
Public Health Officer
Board of Health and Environment
Box 231
S-401 23 Göteborg

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. H. Illi
Section of Bacteriology
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3001 Bern

Mr. O. Bindschleider
Nestec S.A.
CH-1800 Vevey

Dr. M. van Schothorst
Manager Central Quality Assurance
Laboratory
Nestec S.A.
CH-1800 Vevey

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Colonel (Mrs.) Chaninthorn Suvongse
Adviser, Catering Service Department
Acting Manager Hygiene Division
Catering Service Department
Thai Airways International Limited
Bangkok Airport
Bangkok

Mrs. Acharra Poomchatra
Medical Scientist
Division of Food Analysis
Department of Medical Sciences
Bangkok 10100

THAILAND (Cont.)

Ms. Ranee Kumton
Standards Officer
Office of National Codex Alimentarius
Committee
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI Road
Bangkok 10400

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Mr. Orham Turkoz
Agricultural Counselor
Office of Agricultural Counselor
Embassy of the Republic of Turkey
2523 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Helen Murrell
Senior Medical Officer
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London SE1 6BY

Dr. Janet E.L. Corry
Principal Scientific Officer
Food Science Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
65 Romney Street
London SW1P 3RD

Dr. A.C. Baird-Parker
Head of Microbiology Department
Unilever Research
Colworth House
Sharnbrook
Bedford MK44 1LQ

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

Dr. George J. Jackson
Chief, Food and Cosmetics Microbiology
Branch (HFF-234)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. Robert W. Weik
Assistant to the Center Director
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mr. E. Spencer Garrett
Laboratory Director
National Seafood Inspection Services, NOAA
U.S. Department of Commerce
Post Office Drawer 1207
Pascagoula, Mississippi 29567-0112

Dr. George P. Hoskin
Biologist, Microanalytical Branch
Division of Microbiology (HFF-237)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. John E. Kvenberg
Deputy Program Manager for Biological
Hazards
Division of Microbiology (HFF-232)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. Joseph M. Madden
Microbiologist, Food and Cosmetics
Microbiology Branch
Division of Microbiology (HFF-234)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. Thomas R. Mulvaney
Scientific Advisor for Processing
Division of Food Chemistry and Technology
(HFF-210)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)

Mr. Stephen H. Spinak
Staff Officer, Canned Products Branch
Processed Products Inspection Division
MPITS, FSIS
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250

Mr. Stephen W. Butler
Statistician, Division of Mathematics (HFF-116)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mr. Donald A. Kautter
Microbiologist, Division of Microbiology
(HFF-234)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mr. Raymond D. Beaulieu
Assistant Director for Interagency Programs
Retail Food Protection Branch (HFF-342)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mr. Richard V. Lechowich
Director, Microbial Research
General Foods Corporation
250 North Street
White Plains, N.Y. 10625

Mr. Cleve Denny
Director, Research Services
National Food Processors Association
1401 New York Avenue N.W.
Washington, D.C. 20035

Mr. Robert R. Jule
Can Manufacturers Institute
7 Eagle Rock Trail
Ormond Beach
Florida 32074

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

CPC INTERNATIONAL

Dr. Jorge Alonso
International Plaza
P.O. Box 8000
Englewood Cliffs
New Jersey 07632

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Mr. Edward Hopkin
Deputy Secretary General
Square Vergote 41
1040 Brussels
Belgium

Mr. E.T. McGarrahan
13-Gate 11
Carolina Shores
Calabash
North Carolina 28459

INTERNATIONAL FROZEN FOODS ASSOCIATION

Mr. Hugh W. Symons
Deputy Director General
1764 Old Meadow Road
Suite 350
McLean
Virginia 22102

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI) Washington, D.C. 20204

Dr. Lee S. Harmon
1126 16th Street, N.W.
Washington, D.C. 20036

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION FOR
STANDARDIZATION (ISO)

Madame J. Gantois
Secretary ISO TC 34/SC9
Association Française de Normalisation
Tour Europe CEDEX 0
92080 Paris La Défense

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF GROCERY
MANUFACTURERS ASSOCIATION

Ms. Crystal Willis
Science Associate
1010 Wisconsin Avenue, N.W., Suite 800
Washington, D.C. 20007

Mr. Sherwin Gardner
Vice President
Science and Technology Division
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Avenue, N.W., Suite 800
Washington, D.C. 20007

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
SECRETARIAT

Mr. Barry A. Wentz
Microbiologist
Food and Cosmetics Microbiology Branch
Division of Microbiology (HFF-234)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mrs. Edna E. Poe
Program Analyst, Biological Hazards
Division of Microbiology (HFF-232)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Ms. Mary A. Middleton
Administrative Assistant
Division of Microbiology (HFF-232)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250

FAO Secretariat

Mr. J.M. Hutchinson
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
00100 Rome

Mr. N. Rao Maturu
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
00100 Rome

WHO REPRESENTATIVE

Dr. Fernando Quevedo
Regional Adviser on Food Protection
and Safety
525 - 23rd Street, N.W.
WHO/Pan American Health Organization
Washington, D.C. 20007

CONCEPTOS ACTUALES DE LISTERIOSIS. Walter F. Schlech III, M.D., F.A.C.P., F.R.C.P.(C), Departamento de Medicina de la Universidad de Dalhousie.

Listeria monocytogenes es una bacteria cocobacilar aerobia móvil y grampositiva que fue descrita por primera vez por E.G.D. Murray en 1926 (1). Murray describió una enfermedad de los conejos causada por este microorganismo que se caracterizaba por el desarrollo de una leucocitosis mononuclear. Este microorganismo siguió suscitando interés en los laboratorios hasta que Gill, de Nueva Zelandia, describió en 1931 una encefalitis meníngea de la oveja que denominó "circling disease" (enfermedad del movimiento circular) (2). Aunque Nyfeldt creyó que L.monocytogenes era la causa de la mononucleosis infecciosa (3), sólo en los primeros años cincuenta, Paiss y otros, en Alemania describieron la infección más característica causada por este microorganismo "granulomatosis infantaseptica" (4). Esta enfermedad se caracteriza por el parto de un feto muerto o parto prematuro de crías gravemente infectadas con infección granulomatosa del hígado y el bazo acompañado de sepsis con Listeria monocytogenes. Varios años más tarde el microorganismo fue descrito como causante de encefalitis meníngea, tanto en adultos como en no adultos, análoga a la enfermedad observada en los ovinos y vacunos. Listeria monocytogenes es hoy día la tercera causa más común de grave infección bacteriana neonatal del sistema nervioso central, después de la Escherichia coli y el streptococcus del Grupo B.

Aunque este microorganismo es ubicuo en el medio ambiente y puede ser aislado del suelo, las heces, el agua y diversos tipos de vegetación, hasta hace poco se desconocía la modalidad de transmisión de este reservorio a los seres humanos. Los estudios de pequeñas epidemias de listeriosis en los seres humanos no sugerían ninguna relación directa con un reservorio animal o una transmisión de persona a persona en un ambiente de hospital. En 1979, sin embargo, Ho y otros (5) observaron una epidemia de Listeria en diez hospitales de la zona de Boston en pacientes a los que se había interrumpido el tratamiento inmunológico. En un estudio de control realizado durante esta epidemia se demostró la posible vinculación entre la ingestión de alimentos y el desarrollo de la infección, pero no se identificó ningún alimento específico. Posteriormente, Schlech y otros (6) tuvieron la oportunidad de estudiar otra epidemia mayor de listeriosis en adultos y recién nacidos sanos en Nueva Escocia. Durante esta epidemia se llegó por primera vez a pruebas conclusivas de que la infección de Listeria podría ser una enfermedad transmitida por los alimentos. En este caso, la fuente de infección era la verza cruda contaminada con estiércol fresco de un rebaño de ovejas donde se había manifestado una epidemia de la enfermedad "del movimiento circular" el año anterior. Desde entonces se han documentado más epidemias de listeriosis transmitida por los alimentos en Massachussetts (7) y más recientemente en el sur de California (8). En estas últimas epidemias parecen haber sido los productos lácteos, concretamente la leche pasteurizada y el queso blando respectivamente las fuentes de infección. Estas observaciones han estimulado a los higienistas de alimentos a tomar muestras de diversos productos lácteos pasteurizados y no pasteurizados, tanto importados como de producción local, para detectar microorganismos de Listeria monocytogenes. Se ha demostrado la presencia de microorganismos en estos productos, aunque no se ha descubierto ninguna vinculación específica con la enfermedad humana, utilizando técnicas selectivas.

Aunque se han concebido leyes alimentarias para evitar que aumenten las infecciones entéricas tradicionales, tales como la salmonelosis o la campilobacteriosis, el concepto de listeriosis como enfermedad transmitida por los alimentos es relativamente nuevo, por lo que faltan directrices para la gestión de productos alimenticios potencialmente contaminados con Listeria monocytogenes. Como el microorganismo es ubicuo en el medio ambiente existen elevadas probabilidades de que las personas estén continuamente expuestas a este microorganismo presente en los productos alimenticios y de que la mayoría de los casos endémicos de listeriosis derive de esta fuente. No obstante, habrá muchas personas que ingiriendo Listeria monocytogenes no contraigan la enfermedad. Es, por tanto, extremadamente importante emprender un estudio de este patógeno transmitido por los alimentos, para determinar los factores de virulencia y susceptibilidad de hospedar el microorganismo que permitan hallar la relación entre infección sintomática y asintomática/colonización con este microorganismo.

Podría ser útil desarrollar un nuevo modelo animal de listeriosis transmitida por los alimentos para determinar estos factores. En nuestro laboratorio hemos desarrollado un modelo animal de listeriosis transmitida por alimentos utilizando la hembra joven de rata Sprague-Dawley. Aplicando un aislado de serotipo 4b del Listeria monocytogenes, aislado de la epidemia de Nueva Escocia, hemos determinado que la infección por intubación gástrica de estos animales depende claramente de la magnitud de la dosis. Se desarrolla infección masiva en el 90-100% de animales a los que se ha suministrado una dosis de 109 microorganismos. Han resultado infectados menos del 10% de animales con una dosis de 100 microorganismos. La acidez gástrica modifica la curva de respuesta a estas dosis; los animales que han sido tratados previamente con cimetidina para inhibir la acidez gástrica contraen la enfermedad con una dosis infecciosa más baja. Estos resultados concuerdan con los conocimientos acerca de patógenos entéricos más tradicionales, tales como la salmonela, y concuerdan también con los resultados obtenidos por Ho y otros (5), que sugieren que el tratamiento con antiácidos o cimetidina a los humanos puede predisponer a la infección en huéspedes inmunológicamente comprometidos.

En otros trabajos realizados en estos laboratorios se ha determinado que existen diferencias entre Listeria monocytogenes virulentos y no virulentos (según se determine por el modelo animal) en cuanto a su capacidad de atacar monostratos de tejido celular, y de invadirlos. En estos experimentos se ha utilizado una línea celular intestinal de un feto (Intestino 407), que han sugerido que la Listeria virulenta se adhiere a estas células de la mucosa sin diferenciar, invadiéndolas en mayor medida que los microorganismos no virulentos. Estos trabajos sugieren que puede haber componentes específicos de superficie de L. monocytogenes que transmiten la virulencia y que la expresión fenotípica de estos componentes de superficie puede variar dentro de las especies de Listeria y entre ellas, y tal vez puede causar el desarrollo de infección invasiva en huéspedes susceptibles. Entraña tal vez particular interés la posibilidad de que los cambios en dichos factores de virulencia pueden haber contribuido a las recientes epidemias de listeriosis por encima de la tasa endémica prevista de la enfermedad.

Tanto el modelo animal como el modelo in vitro de infección de L. monocytogenes transmitido por los alimentos pueden aportar información importante que permita a los higienistas públicos y a los encargados de reglamentar los productos alimenticios, elaborar directrices inteligentes para la gestión de productos alimenticios potencialmente contaminados. Estas directrices, a su vez, ayudarán a controlar tanto la listeriosis epidémica como endémica, que constituyen un problema sanitario público cada vez más importante.

REFERENCIAS

1. Murray EGD, Web RA, Swann MBR: A disease of rabbits characterized by a large mononuclear leukocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* (n sp). J Pathol 1926;29:407-439.
2. Gill DA: Circling disease: A new meningoencephalitis of sheep in New Zealand, with notes on a new species of pathogenic organism. Vet J 1933;89:258-270.
3. Nyfeldt A: Etiologie de la Mononucleose infectieuse. Compt. Rend. Soc. Biol 1929;101:590-591.
4. Reiss HJ, Potel J, Krebs A: Granulomatosis infantiseptica (eine Allgemeinerinfektion bei Neugeborenen und Säuglingen mit miliaren Granulomen). Zschr Ges Inn Med 1951;6:451-457.
5. Ho JL, Shands KN, Friedland G, et al: An outbreak of type 4b Listeria monocytogenes infection involving patients from eight Boston hospitals. Arch Intern Med 1986;146:520-524.
6. Schlech WF, Lavigne PM, Bortolussi RA, et al. Pasteurized milk as a vehicle of infection in an outbreak of listeriosis. N Engl J Med 1983;303:203-206.
7. Fleming DW, Cochi SL, Macdonald KL, et al: Pasteurized milk as a vehicle of infection in an outbreak of listeriosis. N Engl J Med 1985;312:404-407.
8. Centers for Disease Control: Listeriosis outbreak associated with Mexican-style cheese - California. MMWR 1985;34:357-359.

DELEGADOS DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LOS ALIMENTOS EN CONSERVA

C.F.P.R.A. CHIPPING CAMPDEN, REINO UNIDO
28 abril - 2 mayo de 1986

CANADA

Mr. I. E. Erdman
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Health & Welfare, Canada
Tunney's Pasture, Ottawa
Ontario, K1A 0L2

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

Dr. I. Kirk
Meat Hygiene Division
Health of Animals Directorate
Food Production &
Inspection Branch
Agriculture Canada
2255 Carling Ave., Ottawa
Ontario, K1A 0Y9

Mr. C.G. Robbins
Canadian Food Processors Association
130 Briar Hill Crescent
Ancaster, Ontario
L9G 3S9

FRANCIA

M. G. Thomas
Chambre Syndicale de la Conserve
44 rue d'Alesia
74582 Paris
Cedex 14

NORUEGA

Mr. R. Jorgensen
The Official Norwegian Quality Control
Institute for Canned Fish Products
P.O. Box 329
4001 Stavanger, Norway

SUIZA

M.O. Bindschedler
Nestec Ltd.
Avenue Nestle 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

REINO UNIDO

Mr. E.W. Kingcott
Department of Health and
Social Security
Room C603
Alexander Fleming House
Elephant & Castle
London, SE1 5PT

Dr. Janet E.L. Corry
Ministry of Agriculture,
Fisheries & Food
Food Science Division
65 Romney Street
London, SW1P 3RD

Dr. A.J. Dunn
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Great Westminster House
Hoseferry Road
London SW1P 2AE

Dr. J.H. Seed
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Room 1114, Tolworth Tower
Surbiton, Surrey
KT6 7DX

Mr. R.H. Thorpe
Campden Food Preservation
Research Association
Chipping Campden, Gloucestershire
GL55 6LD

Mr. M.E. Pugh
S&W Berisford (Foods) Ltd.
Berisford House, King Street
Middlewich, Cheshire
UB4 8AL

Dr. D.A. Shapton
H.J. Heinz Co., Ltd.
Hayes Park
Hayes, Middlesex
UB4 8AL

Dr. A.C. Baird-Parker
Unilever Research
Colworth House
Sharnbrook, Bedford
MK44 1LQ

Mr. P.G. Bean
Metal Box plc
Denchworth Road,
Wantage, Oxon
OX12 9BP

Mr. A.H. Robertshaw
The Nestle Company Ltd.
St. George's House
Croyden, Surrey
CR9 1NR

Mr. D.C. Kilsby
Unilever Research
Colworth House
Sharnbrook, Bedford
MK44 1LQ

Mr. M.G. Oakes
C.W.S. Ltd. Technical Group
28 Knowsley Street
Manchester
M8 8JU

Mr. D. Atherton
Princes Foods
Royal Liver Building
Liverpool

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. G. J. Jackson
Food and Cosmetics Microbiology
(HFF-234) Division of
Microbiology
Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Dr. T. R. Mulvaney
Division of Food Technology (HFF-210)
Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204

Mr. S.H. Spinak
Processed Products Inspection
Division
Canned Products Branch
FSIS - MPI - TS USDA
Washington, D.C. 20250

Mr. R. R. Jule
Can Manufacturers Institute
Robert Jule Associates
7 Eagle Rock Trail
Ormond Beach
Florida 32074

Mr. C.B. Denny
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20005

Mr. C. Baddeley
New Zealand High Commission
New Zealand House
Haymarket
London SW1Y 4TQ

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA DEFINICION DE "PASTERIZACION"
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA
UTILIZANDO EL SISTEMA DE LACTOPEROXIDASA

1. El Grupo se reunió el 21 de octubre de 1986 de las 13.20 a las 14.10 bajo la presidencia del Dr. Robert W. Weik (EE.UU.). Estuvieron presentes 25 delegados y observadores (véase la lista de participantes en el Anexo 1).

Mandato

2. El mandato asignado al Grupo era el siguiente:

- examinar la definición de "pasterización" adoptada por el Comité de Expertos Gubernamentales en el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos (el Comité de la Leche) (CX/FH 86/2).
- Examinar el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos.
- Examinar el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la conservación de la leche cruda utilizando el sistema de la lactoperoxidasa.

Definición de "pasterización" en relación con el Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983)

4. El Presidente señaló a la atención de los presentes la evolución de la definición adoptada por el Comité de la Leche en su 21º período de sesiones (Roma, junio de 1986). De conformidad con el reglamento del Código de Principios, la Federación Internacional de Lechería (FIL) había elaborado una propuesta inicial que fue examinada en el 20º y 21º períodos de sesiones del Comité de la Leche además de en las cuatro o cinco reuniones anuales de la FIL. En la definición citada en el informe distribuido en la presente reunión del CCFH (CX/FH 86/2), tomada del informe del 21º período de sesiones del Comité de la Leche, no se incorporaban las combinaciones de tiempo/temperatura que habían sido aceptadas ya por el Comité de la Leche en su período de sesiones anterior, que eran importantes para la plena aplicación de la definición.

5. El Dr. Jackson (EE.UU.) sugirió que la frase (en la nota) "... reduce el número de microorganismos nocivos a un nivel tal que no constituyan un peligro considerable para la salud" podía prestarse a interpretaciones erróneas, habida cuenta de la actual incertidumbre acerca de la función de la pasterización en relación con recientes epidemias de enfermedades patógenas transmitidas por alimentos, tales como la listeriosis y la yersiniosis.

6. El Dr. E. McGarrahán (FIL) dijo que en el nuevo texto de la definición estaba implícito que si las relaciones de tiempo/temperatura citadas resultaban insuficientes para eliminar importantes riesgos para la salud habría que hacerlas más rigurosas, y no había dificultad alguna para ello.

7. La segunda preocupación, más importante todavía, de la delegación de los EE.UU. era asegurarse de que hubiera una referencia a que se calentara cada partícula del producto a la temperatura necesaria. Se temía que, si no se indicaba explícitamente este requisito, se considerara salvaguardia suficiente el "valor medio". El Grupo de Trabajo convino en que no sería aceptable el concepto de valor medio y señaló que no se mencionaba tampoco en el texto. Se hizo notar que las otras partes del Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo estipulaban efectivamente el calentamiento de cada partícula.

8. El Dr. H. Mrozek (República Federal de Alemania) señaló a la atención de los presentes la directiva de la CEE en que se citaba una temperatura de 71,7°C durante 15 segundos como combinación satisfactoria. El Grupo de Trabajo consideró que esta combinación no era incompatible con la del texto correspondiente del Comité de la Leche, de 72°C durante 15 segundos.

9. El Grupo de Trabajo acordó aceptar la definición, notas y combinaciones de tiempo y temperatura citados en el Anexo 2, para incluirlos en el Código Recomendado de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983). (Suprimiendo por tanto del texto del Comité de la Leche la referencia al enfriamiento del producto después del tratamiento térmico por considerarlo no aplicable a la leche en polvo).

Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos (CX/FH 86/10A)

10. El Grupo de Trabajo tomó nota de que la cuestión había sido planteada por la delegación de los Estados Unidos en reuniones anteriores del CCFH y había sido remitida al Comité de la Leche. Este Comité, a su vez, había incluido el tema en su futuro programa de trabajos, y en consecuencia, de conformidad con su reglamento, había invitado a la FIL a preparar un anteproyecto. El CCFH, en su período de sesiones de 1985, había informado también de que la FIL prepararía un texto para examinarlo en su período de sesiones anual de 1985. (Véase párrafos 5 y 154 del informe).

11. El documento había sido distribuido al CCFH para información y observaciones, pero no se tenía la intención de examinarlo en detalle en sesión plenaria. No obstante, se invitó a los delegados presentes a que presentaran en breve cualesquiera observaciones que tuvieran que hacer bien a la Secretaría de la FAO, remitiendo una copia a: IDF General Secretaria, 41 Square Vergote, 1040 Bruselas, Bélgica, o viceversa.

12. En el ámbito de la FIL, el texto del documento CX/FH 86/10A sería distribuido en breve a los países miembros para que formularan observaciones, se prepararía un texto revisado teniendo en cuenta las observaciones que se recibieran, texto que sería examinado luego en la reunión anual de la FIL en Helsinki, en agosto de 1986. Lo que en esa ocasión se pretendía era lograr la aprobación para presentar el nuevo texto al CCFH, con objeto de que fuera examinado en su reunión de 1987.

13. El delegado de Francia observó que el nuevo texto sería remitido al CCFH antes de que el Comité de la Leche tuviera oportunidad de estudiarlo. Se hizo observar al Grupo de Trabajo que, si bien efectivamente había sucedido así, el Comité de la Leche, en su 21º período de sesiones, en julio de 1986, había establecido un Comité de iniciativas que, entre otras cosas, autorizara la distribución de documentos a los gobiernos para que formularan observaciones. De este modo sería posible consultar por correspondencia al Comité de la Leche antes de que celebrara su 22º período de sesiones que actualmente se tiene previsto celebrar en 1990.

14. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomienda que se invite a los delegados a que envíen sus observaciones a la Secretaría de la FAO y a la Secretaría General de la FIL.

Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de lactoperoxidasa (CX/FH 86/10B).

15. El Grupo de Trabajo observó que el texto ya había sido:

- a) objeto de consulta por escrito en el ámbito de la FIL
- b) examinado en el 21º período de sesiones del Comité de la Leche (Roma, junio de 1986).

Posteriormente a la reunión de Roma se había presentado una nueva versión revisada en la reunión anual de la FIL celebrada en septiembre, en La Haya.

16. Como actividad futura, se decidió distribuir el texto actual a los países miembros de la FIL para que formularan observaciones, se prepararía una nueva versión revisada a la luz de las observaciones que se recibieran, la cual sería presentada luego a la FIL en su período anual de sesiones que ha de celebrarse en Helsinki en agosto de 1987. En esa ocasión se pediría la aprobación para presentar el texto a la reunión del CCFH de 1987.

17. El delegado de la República Federal de Alemania pidió que el texto que se presentara en la próxima reunión del CCFH incluyera los requisitos de pureza para el percarbonato sódico (Apéndice II) que no figuran actualmente.

18. El Grupo de Trabajo recomienda que se invite a los delegados a que envíen sus observaciones a la Secretaría de la FAO y a la Secretaría General de la FIL como en el caso del Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos.

APPENDIX 1 - LIST OF PARTICIPANTS
ANEXO 1 - LISTA DE PARTICIPANTES
APPENDICE 1 - LISTE DES PARTICIPANTS

Robert W. Weik	USA Chairman/President
Edward Hopkin	USA Secretary/Secrtaire
Jorge H. Alonso	USA CPC International
Paolo Aureli	Italy/Italie
A. C. Baird-Parker	UK/Royaume-Uni
Lowry Beacham	USA
Harry F. Beckers	Netherlands/Pays Bas
Catherine Bouvier	France
Janet E. L. Corry	UK
Gloria E. S. Cox	USA
Jocelyne Gantois	France
Kaj Haaning	Denmark/Danemark
Jorma Hirn	Finland/Finlande
J. M. Hutchinson	FAO Secretariat
Haus Illi	Switzerland/Suisse
G. J. Jackson	USA
John E. Kvenberg	USA
E. T. McGarahan	IDF/FIL
Joseph M. Madden	USA
K. Miedzybrodzka	Canada
Hinrich H. Mrozek	F. R. Germany/Allemagne R.F.
H. C. Murrell	UK/Royaume-Uni
Johnnie G. Nichols	USA
Mike van Schothorst	Switzerland/Suisse
Pierre Veit	France

DEFINICION DE "PASTERIZACION" EN RELACION CON EL CODIGO DE PRACTICAS
DE HIGIENE PARA LA LECHE EN POLVO (CAC/RCP 31-1983)

2.9 Pasterización - procedimiento de tratamiento térmico que se aplica a un producto, con objeto de evitar riesgos para la salud pública que deriven de microorganismos patógenos presentes en la leche. La pasterización como procedimiento de tratamiento térmico deberá ser tal que provoque los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles en el producto.

NOTA: Se supone que la pasterización evita posibles riesgos para la salud pública, en el sentido de que, aunque tal vez no destruya todos los microorganismos patógenos presentes, reduce el número de microorganismos nocivos a un nivel tal que no constituyan un peligro considerable para la salud. La pasterización prolonga también la calidad de conservación de algunos productos al reducir el número de los microorganismos que producen el deterioro del producto.

Combinaciones de temperatura mínima/tiempo para la pasterización

Leche pasterizada y leche desnatada en polvo	63°C durante 30 minutos
	72°C durante 15 segundos
Nata (crema) pasterizada (18% de grasa)	75°C durante 15 segundos
(35% de grasa o más)	80°C durante 15 segundos
Leche concentrada pasterizada	80°C durante 15 segundos

NOTA: Las combinaciones de temperatura/tiempo indicadas aquí representan ejemplos típicos de muchas combinaciones de temperatura y tiempo que tienen un efecto bactericida mínimo y equivalente, necesario para la pasterización. Las combinaciones dependen de factores como la naturaleza del producto, el contenido de sólidos, la viscosidad, etc.

ANEXO AL APENDICE B - OTRAS CLAUSULAS RELATIVAS A LA PASTERIZACION

4.5.2.3 El equipo de pasterización y precalentamiento de la leche y los productos lácteos líquidos deberá estar dotado de termómetros y registrador automático de temperatura, de una válvula de desviación del flujo o interruptor de bomba y de una bomba impelente o un cronómetro, a fin de mantener una combinación tiempo/temperatura adecuada.

4.5.2.4 Los sensores de los instrumentos que miden la temperatura deberán estar colocados de forma que midan la temperatura de la leche o los productos lácteos al final de la sección de tratamiento térmico del proceso de pasterización.

4.5.3 Termómetros e instrumentos de registro

4.5.3.1 Los termómetros que utilizan vidrio en su construcción no deberán emplearse cuando el vidrio entre en contacto con la leche o los productos lácteos.

4.5.3.2 Los termómetros, registradores de temperatura e instrumentos análogos deberán calibrarse en relación con un instrumento de referencia, en el momento de su instalación, y periódicamente, a intervalos adecuados para asegurar un funcionamiento eficaz.

7.4 Elaboración

7.4.4 Deberá disponerse de instalaciones adecuadas de tratamiento térmico. La leche y los productos lácteos líquidos deberán pasterizarse antes de la concentración.

7.4.6 Los productos concentrados podrán transportarse a la planta de deshidratación a condición de que, si es necesario, sean pasterizados antes de la deshidratación. Sin embargo, hay que reconocer que la pasterización reduce el número de microorganismos viables pero puede no eliminar algunas toxinas.

7.4.7 Deberán registrarse continuamente en una gráfica todas las operaciones de pasterización, y tales gráficas deberán llevar fecha y quedar disponibles para la inspección durante un período superior al de estabilidad del producto en almacén, pero, a menos que exista una necesidad específica, no será necesario conservarlas por más de dos años.

CODEX ALIMENTARIUS - LISTA DE LOS VOLUMENES PUBLICADOS

Normas alimentarias

Volumen I	Notas explicativas sobre la labor de la Comisión del Codex Alimentarius
Volumen II	Normas del Codex para frutas y hortalizas elaboradas y hongos comestibles
Volumen III	Normas del Codex para los azúcares (incluida la miel)
Volumen IV	Normas del Codex para productos cárnicos elaborados de reses y aves y para "bouillons" y consomés
Volumen V	Normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros
Volumen VI	Normas y directrices del Codex para el etiquetado de los alimentos y aditivos alimentarios
Volumen VII	Normas del Codex para productos del cacao y chocolate
Volumen VIII	Normas del Codex para frutas y hortalizas congeladas rápidamente
Volumen IX	Normas del Codex para alimentos para regímenes especiales, incluidos alimentos para lactantes y niños y relativo código de prácticas de higiene
Volumen X	Normas del Codex para zumos (jugos) de fruta, zumos (jugos) concentrados de fruta y néctares de fruta
Volumen XI	Normas del Codex para grasas y aceites comestibles
Volumen XII	Normas del Codex para aguas minerales naturales (Norma Regional Europea) y para helados comestibles y mezclas de helados)
Volumen XIII	Límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas
Volumen XIV	Aditivos alimentarios (evaluados para su uso inocuo en los alimentos)
Volumen XV	Norma general del Codex para alimentos irradiados
Volumen XVI	Normas del Codex para productos lácteos
Volumen XVII	Contaminantes

Códigos internacionales recomendados de prácticas de higiene y/o tecnológicas

Volumen A	Principios generales de higiene de los alimentos
Volumen B	Códigos internacionales recomendados de prácticas para el pescado y los productos pesqueros
Volumen C	Códigos internacionales recomendados de prácticas para productos cárnicos de reses y aves
Volumen D	Códigos internacionales recomendados de prácticas para frutas y hortalizas elaboradas
Volumen E	Códigos internacionales recomendados de prácticas para frutas y hortalizas congeladas rápidamente
Volumen F	Código internacional de prácticas recomendadas para productos de huevo
Volumen G	Código internacional recomendado de prácticas para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados
Volumen H	Código internacional recomendado de prácticas para la leche en polvo
Volumen J	Código de ética para el comercio internacional de alimentos (ya publicado en los tres idiomas de la Comisión, pero volverá a editarse como volumen J).

APLICACION DEL SISTEMA HACCP A LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE
DEL CODEX

El sistema HACCP (Sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control) es un medio para la identificación y especificación de los requisitos fundamentales de higiene que deberían aplicarse a una operación alimentaria específica para garantizar la inocuidad y salubridad microbiológica de un determinado alimento o materia prima.

El sistema consiste en:

1. La evaluación de los peligros asociados con el cultivo, la recolección, la elaboración/manufactura, la distribución, el mercadeo, la preparación y/o utilización de una determinada materia prima o producto alimenticio.
2. La determinación de los puntos críticos de control necesarios para controlar los riesgos identificados.
3. La formulación de criterios que indiquen si una operación se halla bajo control en un determinado punto crítico de control.
4. La formulación y ejecución de procedimientos para la vigilancia de cada punto crítico de control para verificar que se halle bajo control.
5. Tomar cualquier medida correctiva que fuera necesaria cuando los resultados de la vigilancia indiquen que un determinado punto crítico de control no se halla bajo control.

La evaluación de riesgos requiere, en primera instancia, la identificación de los peligros microbiológicos potenciales (organismos y/o toxinas) asociados a una operación específica y una evaluación completa de dichos peligros para evaluar su importancia respecto de la inocuidad de la materia prima o producto. Esto se lleva a cabo mediante un análisis de los peligros, o sea, una evaluación investigativa de los riesgos de la operación alimentaria, considerando las materias primas y el equipo empleado, la práctica operativa específica aplicada, como también el plan de la operación y el sistema propuesto para la distribución y empleo del producto. Podrán determinarse así los puntos críticos de control específicos y se seleccionarán las necesidades de control y vigilancia para cada uno de ellos, sobre la base de la idoneidad y utilidad.

Los códigos de prácticas de higiene del Codex son, por su naturaleza y el empleo al que se destinan, códigos generales que abarcan una amplia gama de prácticas y procedimientos de higiene que pueden utilizarse para producir un determinado alimento o materia prima con debida consideración de los requisitos de higiene o salud pública.

Como se ha indicado precedentemente, el HACCP sólo puede aplicarse a una operación específica y, por consiguiente, no puede ser aplicada a tales códigos.

Donde se ha de aplicar el sistema HACCP es cuando se pone en marcha una operación efectiva utilizando los documentos del Codex como guía o cuando se examina una operación existente para determinar su conformidad con un Código o Norma del Codex. Cuando esto se lleva a cabo, debería aplicarse el procedimiento completo del sistema HACCP utilizando personal bien informado tanto en los

aspectos técnicos de la operación como microbiológicos e higienistas con experiencia en la microbiología del alimento en cuestión y en los procedimientos empleados en sus manufactura o producción.

NOTAS EXPLICATIVAS

Se incluyen notas explicativas en los códigos de prácticas de higiene para destacar y explicar por qué ciertas prácticas, procedimientos o requisitos revis-ten una importancia higiénica particular. Estos se ponen de relieve mediante el empleo de ejemplos. La aplicación del sistema HACCP a una operación efectiva puede llevar a la conclusión de que no es significativa para dicha operación y que otros procedimientos o requisitos podrían ser más importantes.

PROYECTO DE CODIGO REVISADO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS
ACIDIFICADOS ENVASADOS

En el Trámite 5

INTRODUCCION

La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius se creó para poner en práctica el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Los Miembros de la Comisión son los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que han notificado a sus respectivas organizaciones su deseo de que se les considere como Miembros. Al 31 de diciembre de 1982, 122 países eran Miembros de la Comisión. Se espera que otros países que participan en el trabajo de la Comisión o de sus órganos auxiliares en calidad de observadores lleguen a ser Miembros en un próximo futuro.

La finalidad del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias es proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimenticios; fomentar la coordinación de todos los trabajos que se realicen sobre normas alimentarias por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales; determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos de prácticas con la ayuda y por intermedio de las organizaciones apropiadas; ultimar las normas y códigos de prácticas y, una vez que las normas hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como normas regionales o bien como normas mundiales.

La Comisión, en su 13º período de sesiones, celebrado en diciembre de 1979, adoptó como código de prácticas recomendado para distribuirlo a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS, el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados.

Este código debe ser considerado de carácter consultivo y compete a cada gobierno decidir el uso que desea hacer de él. La Comisión ha expresado la opinión de que los códigos de prácticas referentes a categorías específicas de alimentos podrían ofrecer a las autoridades nacionales encargadas de hacerlos cumplir listas útiles de comprobación de los requisitos estipulados.

" Su aplicación exige conocimientos y experiencia en materia de tecnología de envasado. No está destinado a utilizarse como manual completo de operaciones. Se centra principalmente en los puntos críticos de control higiénico. Debe utilizarse juntamente con los textos y manuales apropiados sobre el tema. "

CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS
POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

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

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

- 2.1 Alimento ácido, todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.
- 2.2 Alimento poco ácido acidificado, todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.
- 2.3 Envasado y elaboración asepticos, el llenado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de un cerrado hermético con un cierre esterilizado y en una atmosfera exenta de microorganismos.
- 2.4 Purgadores, los pequeños orificios por los que escapan el vapor y otros gases del autoclave durante todo el tratamiento térmico.
- 2.5 Alimento en conserva, el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.6 Limpieza, la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.7 Lote identificado, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.8 Tiempo de calentamiento, el tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en el autoclave cerrado y el momento en que la temperatura del autoclave alcanza la temperatura de esterilización necesaria.
- 2.9 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente, el estado que se consigue aplicando calor suficiente, solo o en combinación con otros tratamientos apropiados, con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento.
- 2.10 Esterilidad comercial del equipo y recipientes empleados para la elaboración y envasado aseptico de los alimentos, el estado alcanzado y mantenido mediante la aplicación de calor, u otro tratamiento apropiado, que libere a dicho equipo y recipientes de microorganismos capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a las que éstos se mantendrán probablemente durante su distribución y almacenamiento.
- 2.11 Desinfección, la reducción, sin afectar en modo adverso a los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos higiénicamente satisfactorios y/o métodos físicos, del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva del alimento.
- 2.12 pH de equilibrio, es el pH de un producto alimenticio macerado y sometido a tratamiento térmico.
- 2.13 Esterilizador de llama, el aparato en el que se agitan a presión atmosférica los recipientes herméticamente cerrados mediante un movimiento continuo, intermitente o alternativo, sobre llamas de gas, para conseguir la esterilidad comercial de los alimentos.
- 2.14 Curva de calentamiento, la representación gráfica de la velocidad del cambio de temperatura en el alimento durante todo el tratamiento térmico; ésta suele trazarse, normalmente, en papel cuadrículado semilogarítmico, de forma que la temperatura en una escala logarítmica invertida se trace en función del tiempo en una escala lineal.
- 2.14.1 Curva de calentamiento interrumpido, la curva de calentamiento que presenta un cambio bien determinado en la velocidad de transferencia del calor, de tal forma que la curva puede representarse por dos o más líneas rectas bien determinadas.

- 2.14.2 Curva de calentamiento simple, la curva de calentamiento que se aproxima a una línea recta.
- 2.15 Espacio libre, el volumen en un recipiente cerrado que no está ocupado por el alimento.
- 2.16 Tiempo de espera, véase tiempo de esterilización.
- 2.17 Ensayos de incubación, ensayos en que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un determinado período de tiempo, para establecer si, en dichas condiciones, hay proliferación de microorganismos.
- 2.18 Temperatura inicial, la temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, según se especifica en el tratamiento programado.
- 2.19 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, en los que uno de sus componentes tenga un pH mayor de 4,6, después del tratamiento térmico.
- 2.20 Pasterización, el proceso térmico elegido para conseguir la esterilización comercial, en el que la temperatura del producto, por regla general, no excede de 100°C (212°F).
- 2.21 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad deberán ser tan estrictas como las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.22 Envase del producto, todo envase destinado a contener un alimento y que ha de cerrarse herméticamente.
- 2.22.1 Envases herméticamente cerrados, envases que se han proyectado y se han previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.
- 2.22.2 Envase rígido, todo envase en que la forma o el contorno del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto encerrado ni deformados por una presión mecánica de hasta 10 psig ($0,7 \text{ kg/cm}^2$), (es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo).
- 2.22.3 Envase semi-rígido, todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no pueden quedar afectados por el producto encerrado a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante presión externa mecánica de menos de 10 psig ($0,7 \text{ kg/cm}^2$), (es decir, la presión que puede ejercerse normalmente con el dedo).
- 2.22.4 Envase flexible, todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.
- 2.23 Autoclave, un recipiente a presión, destinado al tratamiento térmico de los alimentos, envasados en recipientes herméticamente cerrados, por un medio apropiado de calentamiento y, en caso necesario, con presión suplementaria de aire.
- 2.24 Tratamiento programado, el tratamiento térmico elegido por el elaborador para un producto determinado y un tamaño de envase adecuado para conseguir, por lo menos, la esterilidad comercial.
- 2.25 Cierres de un envase semirrígido y la tapa, o envase flexible, se entiende aquellas partes que están soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.
- 2.26 Temperatura de esterilización, la temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.
- 2.27 Tiempo de esterilización, el tiempo que transcurre entre el momento que se consigue la temperatura de esterilización y el momento en que comienza el enfriamiento.
- 2.28 Tratamiento térmico, el tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.
- 2.29 Ventilación, la operación de eliminar totalmente con vapor el aire de los autoclaves de vapor, antes de comenzar el tratamiento programado.
- 2.30 Actividad acuosa (a_w) es la relación de la presión del vapor de agua del producto y la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

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

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

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

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

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

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

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

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

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

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

3.2.2 Equipo y recipientes

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

3.2.3 Eliminación de materias primas claramente inadecuadas

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

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

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

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

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

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

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

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en la sección 4.4.1.2 del presente Código.

4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

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

4.3 Edificios e instalaciones

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

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

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

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

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

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

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

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

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

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

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

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

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. No. CAC/RCP 1-1969, Rev. 1, 1979) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

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

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

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán

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

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

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

4.4.5 Instalaciones de desinfección

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

4.4.6 Alumbrado

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

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

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

4.4.7 Ventilación

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

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

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

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

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

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Las fábricas de conservas deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para transportar los envases vacíos a las estaciones de llenado. Su proyecto, estructura e instalación deberán asegurar que tales envases no puedan contaminarse ni resulten inaceptables debido a daños.

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

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

4.5.2.4 Autoclaves son recipientes a presión y, como tales, deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo oficial competente. Instalaciones de sobre-presión (por ejemplo, para los recipientes flexibles) puede significar que la relación segura de presión de trabajo del autoclave haya de aumentarse considerablemente.

4.5.3 Identificación del equipo

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

4.6 Suministro de vapor

El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico deberá ser adecuado en la medida necesaria para garantizar que se mantiene una presión suficiente de vapor durante la elaboración térmica, independientemente de otra demanda de vapor por otras instalaciones de la fábrica.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Apéndice I de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código.

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

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

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

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

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

5.3 Programa de inspección de la higiene

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

5.4 Subproductos

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

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

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

5.6 Prohibición de animales domésticos

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

5.7 Lucha contra las plagas

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

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

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

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

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

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

5.9 Ropa y efectos personales

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

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

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

6.2 Examen médico

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

6.3 Enfermedades contagiosas

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

6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente caliente que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código. Dicha persona deberá lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

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

6.8 Guantes

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

6.9 Visitantes

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

6.10 Supervisión

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

7. SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

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

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

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

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

7.1.5 Todas las fases del proceso de producción, incluidos el llenado, cierre, tratamiento térmico y enfriamiento, deberán realizarse lo más rápidamente posible en unas condiciones tales que impidan la contaminación y deterioren y reduzcan a un mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

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

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

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

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

7.3 Empleo de agua

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

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

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

7.4 Envasado

7.4.1 Almacenamiento y características de los envases

Todo el material que se emplea para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser suficientemente sólidos para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan encontrarse durante la elaboración, y para resistir los daños físicos que puedan producirse durante la distribución normal. (Quizá sea necesario que los envases flexibles y semirrígidos lleven una envoltura exterior). Con los laminados deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoquen la deslaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad. El material de pegar que se elija para hacer el cierre deberá ser compatible con el producto, así como con el envase y los sistemas de cierre. Los cierres de los envases de vidrio son particularmente susceptibles de daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por ello, los cierres de los tarros herméticos deben tener un diámetro inferior al diámetro del tarro mismo, para evitar el contacto entre cierres.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

7.4.2.1 Tanto el fabricante de los envases como el envasador deberán observar planes apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres se ajustan a las especificaciones adoptadas de mutuo acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en la subsección 7.4.8 del presente Código. (Los envases vacíos están particularmente expuestos a daños causados por el mal funcionamiento de los descargadores de bandejas y la proyección o el control defectuosos de los transportadores a las máquinas que realizan el llenado y sertido).

7.4.2.2 No deberán llenarse envases que estén sucios. Los envases rígidos de metal, inmediatamente antes de ser llenados, deberán limpiarse mecánicamente en posición invertida mediante instalaciones adecuadas de chorro de aire o agua. Los envases de vidrio podrán limpiarse también mediante succión (vacío). Los envases que hayan de utilizarse en líneas de llenado aséptico no deberán lavarse con agua si no se han secado perfectamente antes de la esterilización. La inspección es especialmente importante en el caso de los envases de vidrio, ya que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles.

7.4.2.3 No deberán llenarse envases que sean defectuosos. Se considerarán defectuosos los envases rígidos y tapas que estén agujereados o fuertemente abollados, cuyas costuras laterales o de las bases sean defectuosas, o tengan rebordes deformados o tapas torcidas, presenten niveles anormales de arañazos o pequeñas grietas en sus revestimientos o esmalte (laca), y tengan tapas cuyo compuesto de cierre hermético o las juntas sean defectuosos. Hay que evitar una mala manipulación antes del cierre, que cause daños a los envases vacíos, sus cierres o los materiales del envase. (Si se llenan estos envases defectuosos, se desperdiciará el producto y siempre se correrá el peligro de que los envases dañados puedan atascar la máquina de llenar o de cerrar, obligando a paralizar todas las operaciones. Los envases defectuosos pueden tener fugas durante, o después, del tratamiento térmico y almacenamiento).

7.4.2.4 El envasador deberá cerciorarse de que las especificaciones del envase y de las tapas sean tales que el envase resista los esfuerzos de elaboración y manipulación ulteriores, a los que se le somete normalmente. Como tales especificaciones pueden variar según la operación de envasado y ulterior manipulación, habrán de establecerse previa consulta con el fabricante de los envases o de los sistemas de cierre.

7.4.3 Uso adecuado de los envases

Los envases para los productos no deben utilizarse nunca en el interior de la fábrica de conservas para otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, recipientes para guardar las pequeñas piezas de las máquinas o para otros fines similares. Deberá impedirse esto debido a que existe un riesgo considerable de que tales envases vuelvan accidentalmente a la línea de producción, lo que puede dar lugar a posibles contaminaciones peligrosas.

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica

Los envases vacíos deberán sacarse de la sala de envasado y de los transportadores que los llevan a las máquinas de llenado, antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese viable, podrán protegerse o colocarse en algún sitio, donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza.

7.4.5 Llenado de los envases

7.4.5.1 Durante la operación de llenado de los envases deberá evitarse la contaminación de las superficies de cierre o costura con partículas de producto y dichas superficies deberán mantenerse lo más limpias y secas posible para lograr un cierre satisfactorio. (El llenado excesivo puede provocar la contaminación del cierre o costura y menoscabar la integridad del envase).

7.4.5.2 El llenado de los envases, mecánicamente o a mano, deberá controlarse a fin de que se cumplan los requisitos especificados en el tratamiento programado relativo al llenado y al espacio libre. Es importante conseguir un llenado constante no sólo por razones económicas, sino también porque la variación en el llenado puede tener consecuencias desfavorables para la penetración del calor y la integridad del envase. En los envases tratados con movimiento de rotación deberá regularse con precisión el espacio libre, que deberá ser suficiente para asegurar una agitación constante y adecuada del contenido. Cuando se emplee el envasado flexible, las variaciones que puedan producirse en el tamaño de partícula del producto, en el peso de llenado y/o en el espacio libre pueden provocar variaciones en las dimensiones de la bolsa llena (espesor), lo que puede incluir negativamente en la penetración del calor.

7.4.5.3 El contenido de aire de los envases flexibles y semirígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

7.4.6 Aspiración del aire en los envases

La aspiración de los envases, para eliminar el aire, deberá controlarse de manera que se logren las condiciones para las que se diseñó la elaboración programada.

7.4.7 Operaciones de cierre

7.4.7.1 Deberá prestarse una especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación ordinaria y ajuste del equipo de cierre. Las máquinas cerradoras deberán adaptarse y ajustarse a cada tipo de envase y cierre utilizados. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros y satisfacer los requisitos del fabricante de envases, del envasador y del organismo oficial competente. Se seguirán mecánicamente las instrucciones de los fabricantes o suministradores del equipo. 7.4.7.2 Para la costura en caliente, los bordes que se pegan deberán mantenerse en un plano paralelo entre sí y habrá que calentar uno de ellos o los dos. La temperatura de los bordes deberá mantenerse al nivel especificado en toda la superficie de cierre. La presión que se hace en los bordes deberá ser lo suficientemente rápida y la presión final lo suficientemente elevada para permitir que se expulse el producto de los bordes antes de que estos empujen a unirse. Las bolsas flexibles se cierran normalmente en posición vertical. Los requisitos para el control y funcionamiento del equipo de cierre son análogos a los exigidos para los envases semirígidos. La superficie de costura deberá estar limpia de contaminación por el producto.

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 Inspección para defectos externos

Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor de cierres u otra persona competente para inspeccionar los cierres de los envases, deberán examinar visualmente la costura superior de un envase escogido al azar de cada cabeza de costura, o el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberá hacer constar las observaciones hechas. Se llevarán a cabo inspecciones adicionales visuales inmediatamente después de que una máquina cerradora se haya bloqueado, después de un reajuste, o cuando se ponga en marcha una máquina, cuando haya estado parada durante un período prolongado. Deberán examinarse visualmente las costuras laterales para detectar defectos o fugas del producto.

Se establecerá un registro con todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras, llevándose un registro de las mismas.

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Los envases de vidrio se componen de dos piezas: un recipiente de vidrio y una tapa, normalmente de metal, a rosca o a presión según el diseño de cierre. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas, realizadas por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente, para garantizar un cierre hermético constantemente seguro. Existen numerosos diseños de cierre para recipientes de vidrio y, por tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierres. Deberán seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales ensayos y de las medidas correctoras que se hayan adoptado.

7.4.8.1.2 Inspección y desarme de las costuras dobles

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

Para la evaluación de la calidad de las costuras a efectos de control son importantes tanto las medidas como sus tendencias.

(Nota: Deberán incluirse aquí referencias a textos normalizados o manuales donde aparezcan métodos para el desarme de costuras de sertido doble). (Canadá proporcionará las referencias).

7.4.8.1.2.1 Envases cilíndricos

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

Medición micrométrica: Medir y anotar las siguientes dimensiones (véase diagrama) a, por ejemplo, tres puntos distantes aproximadamente 120° alrededor de la costura, (excluyendo la junta con el sertido lateral):

- Profundidad de avellanado - A
- Longitud de la doble costura (longitud, altura) - W
- Espesor de la doble costura - S
- Longitud del gancho de la lata - BH
- Longitud del gancho de la tapa - CH
- Espesor de la placa extrema - Te
- Espesor de la lámina del cuerpo de la lata - Tb

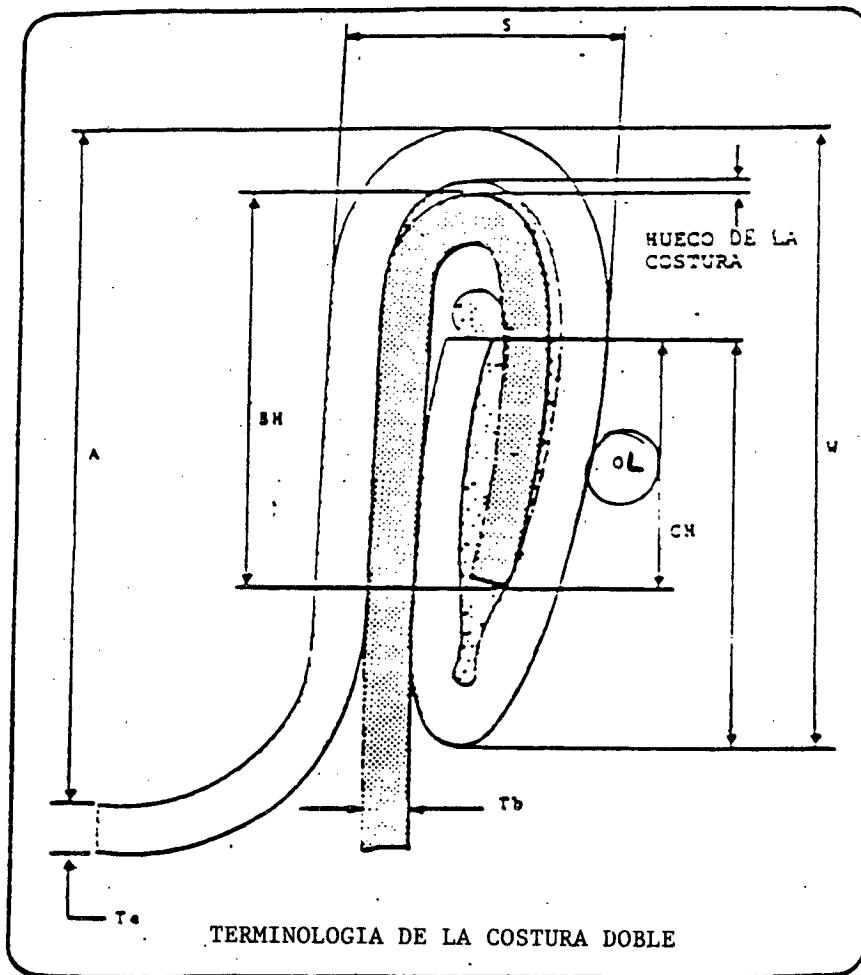
Además de medir el espesor de la costura, deberá retirarse la costura doble y examinarse por lo que respecta a las arrugas, el borde de presión que indican la hermeticidad y otras características visuales. El solapado OL puede calcularse mediante la fórmula siguiente: $OL = (CH + BH + Te) - W$.

Otras medidas útiles para evaluar la calidad del sertido doble son las del espacio libre y el porcentaje de ensamblaje del gancho de la lata. El espacio libre puede calcularse utilizando la fórmula siguiente: $\text{espacio libre} = S - (2(Tb) + 3(Te))$, donde Tb es el espesor de la lámina del cuerpo de la lata. El porcentaje del ensamblaje del gancho de la lata puede calcularse utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje del ensamblaje del gancho de la lata} = (BH/W) \times 100$$

Canadá proporcionará la Figura 2.

FIGURA 1



Mediciones ópticas: Las longitudes del solapado, del cuerpo de la lata y del gancho de la tapa son directamente visibles en una sección transversal del sertido. Las otras dimensiones del sertido doble deberán medirse mediante un micrómetro. (Las arrugas y otros defectos visibles solamente podrán observarse separando el gancho de la tapa). Los segmentos del sertido doble que hayan de examinarse deberán, por ejemplo, tomarse en dos o más puntos del mismo sertido doble.

Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del proveedor de envases y del fabricante de la máquina de coser al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas, así como cualesquiera otros ensayos adicionales. El organismo oficial competente podrá establecer otros requisitos.

7.4.8.1.2.2 Latas distintas de las cilíndricas

Las latas no cilíndricas requieren una consideración especial. Hay que consultar y seguir las especificaciones del fabricante de los envases para asegurar que se tomen y se hagan las medidas y observaciones apropiadas en los lugares críticos. (Nota: Se ha suprimido la Figura 2)

7.4.8.1.3 Inspección de las costuras por calentamiento

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

7.4.8.1.4 (La resistencia de las costuras por calentamiento se reduce drásticamente a las elevadas temperaturas que se utilizan en los autoclaves; por tanto, es extremadamente importante que dichas costuras tengan siempre la resistencia necesaria antes de entrar en el autoclave. Las pequeñas fugas o imperfecciones del cierre pueden producir una pérdida de integridad, que puede agravarse a causa de las tensiones físicas que se inducen en el autoclave, y pueden permitir la contaminación microbiológica después del tratamiento térmico. La inspección deberá incluir una comprobación física de la uniformidad de resistencia de las costuras por calentamiento. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, bio-ensayo, prueba de estallido por presión, comprobación del espesor del cierre, y ensayo de penetración con tinte. Podrán obtenerse métodos apropiados de los fabricantes de estos envases.)

7.4.8.1.5 Defectos de hermeticidad

Si en la inspección normal ordinaria se encuentra un defecto de costura, que puede tener como resultado la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido desde el descubrimiento del defecto hasta el último control satisfactorio.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.9.1 Los envases deberán manipularse, en todo momento, en una forma tal que se protejan tanto los envases mismos como las costuras y cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y posteriormente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales que se utilicen. (Se sabe que causan daños los sistemas de transporte y carga de envases que están mal diseñados o funcionan de forma no correcta. Por ejemplo, las latas que se meten revueltas, en jaulas o sin jaulas en el autoclave pueden sufrir daños, aunque haya agua como amortiguador, si la cantidad de latas que se meten reduce la eficacia de la amortiguación. Además, pueden producirse daños si el mecanismo por donde van las latas está mal alineado o si hay electroimanes).

(Hay que tener también cuidado con los sistemas automáticos o semiautomáticos de carga de las jaulas, así como con los sistemas transportadores a los esterilizadores continuos. La acumulación de envases parados en las correas transportadoras móviles debe ser mínima, ya que esto puede dañar a los envases).

7.4.9.2 Los envases semirrígidos y flexibles son particularmente susceptibles de sufrir algunos tipos de daños (por ejemplo, rozaduras, rasgaduras, cortes y grietas). Deberán evitarse los envases con ángulos afilados pues pueden provocar daños. Deberán manipularse con cuidado especial los envases semirrígidos y flexibles (vease también la subsección 7.7).

7.4.10 Marcado en clave

7.4.10.1 Todos los envases deberán llevar una marca de identificación en clave alfabética o numérica que sea permanente, legible y no afecte a la integridad del envase. Cuando no pueda grabarse o marcarse con tinta la clave del envase, la etiqueta deberá perforarse en una forma legible o marcarla, en cualquier otra forma, y pegarla firmemente al envase del producto.

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

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

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

7.4.11 Lavado

7.4.11.1 Los envases llenos y cerrados herméticamente deberán lavarse completamente, siempre que sea necesario, antes de esterilizarlos, para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase.

7.4.11.2 El lavado de los envases después de la esterilización aumentará el riesgo de contaminación después del tratamiento.

7.5 Tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

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

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

7.5.2 Establecimiento del tratamiento programado

7.5.2.1 El procedimiento para establecer el tratamiento térmico necesario para un producto dado puede dividirse en dos fases. En primer lugar, habrá que determinar el tratamiento térmico necesario para lograr una esterilidad comercial, basándose en factores tales como:

- Flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum, y los microorganismos causantes de la putrefacción;
- Tamaño y tipo de envase;
- El pH del producto;
- La composición y formulación del producto;
- Las concentraciones y los tipos de las sustancias conservadoras;
- La actividad acuosa;
- La temperatura probable de almacenamiento del producto

Debido a la naturaleza de los materiales que se utilizan para el envasado, los envases flexibles y, en cierta medida los semirrígidos, cambiarán de dimensiones cuando estén expuestos a presión física. Es sumamente importante que en el tratamiento programado se especifiquen las dimensiones del envase, sobre todo la profundidad o el espesor.

7.5.2.2 En segundo lugar, debe determinarse el tratamiento programado teniendo en cuenta las instalaciones disponibles para la esterilización y la calidad deseada del producto, mediante la realización de ensayos térmicos de penetración. La penetración térmica en el producto deberá determinarse en las condiciones más desfavorables que puedan presentarse en la producción. Para este fin, se observará la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Es indispensable realizar un número suficiente de pruebas de penetración térmica para determinar las variaciones que han de tenerse en cuenta en el tratamiento programado. Ese tratamiento programado podrá determinarse tomando como base la gráfica obtenida de temperatura-tiempo.

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

7.5.2.4 Cuando los ensayos de penetración térmica se hayan efectuado utilizando simuladores de laboratorio, habrá que verificar los resultados obtenidos en el autoclave de producción en condiciones de operación comercial, ya que pueden presentarse desviaciones imprevistas en cuanto a las características de calentamiento y enfriamiento del producto.

7.5.2.5 Cuando no puedan obtenerse datos precisos sobre la penetración térmica, podrán utilizarse otros métodos aceptables para el organismo oficial competente.

7.5.2.6 En el caso de los productos que sólo presenten una curva simple de calentamiento, donde el tamaño del envase, la temperatura de esterilización, la temperatura inicial o el tiempo de tratamiento se modifican respecto al tratamiento programado existente, las pruebas iniciales de penetración térmica podrán servir para calcular el tratamiento programado en las nuevas condiciones. Se verificarán los resultados con nuevas pruebas de penetración térmica cuando cambie sustancialmente el tamaño del envase.

7.5.2.7 Cuando se trate de productos que presenten una curva interrumpida de calentamiento, los cambios en los tratamientos programados sólo podrán determinarse efectuando nuevos ensayos de penetración térmica u otros métodos aceptables por el organismo oficial competente.

7.5.2.8 El resultado de estas determinaciones de tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Para los productos enlatados esterilizados por los procedimientos convencionales, el tratamiento programado deberá incluir por lo menos los siguientes datos:

Especificaciones del producto y del llenado, incluidas todas las limitaciones relativas a cambios de ingredientes;
tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
orientación y espaciación del envase en el autoclave, cuando sea apropiado;
peso inicial del producto (o productos) incluido el licor, en su caso;
espacio libre, cuando sea el caso;
temperatura inicial mínima;
los procedimientos de ventilación, cuando sean aplicables, deberán determinarse en autoclaves totalmente cargados;
tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
temperatura de esterilización;
tiempo de esterilización;
sobrepresión, cuando sea aplicable;
método de enfriamiento.

Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según sus efectos en cuanto a la adecuación del tratamiento. Si se descubre que el tratamiento programado es inadecuado, habrá que establecerlo de nuevo.

7.5.2.9 El contenido de aire de los envases flexibles y semirrígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

7.5.2.10 Para los envases tratados asépticamente, deberá establecerse una lista semejante que incluya también los requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases. Las especificaciones relativas al producto y al llenado deberán incluir, por lo menos, los datos siguientes, cuando sea aplicable: procedimientos completos de preparación y formulación, pesos de llenado, espacio libre en la parte superior, peso escurrido, temperatura del producto en el momento del llenado, y consistencia. Pequeñas desviaciones respecto a tales especificaciones sobre el producto y el llenado, que pudieran parecer insignificantes, pueden producir graves desviaciones en las propiedades de penetración térmica del producto. Para la esterilización rotacional, la viscosidad (más que la consistencia) puede ser un factor importante, y deberá especificarse esa circunstancia.

7.5.2.11 Deberán llevarse y tenerse a disposición, con carácter permanente, registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluyendo los correspondientes ensayos de incubación.

7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico

7.5.3.1 En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados y los tratamientos de ventilación que hayan de utilizarse para los productos y los tamaños de los envases. Esta información deberá ponerse a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y de la autoridad oficial competente. Es fundamental que todo equipo de tratamiento térmico sea proyectado adecuadamente, correctamente instalado y cuidadosamente mantenido. Solamente deberán utilizarse los tratamientos programados que hayan sido determinados adecuadamente.

7.5.3.2 El tratamiento térmico y las operaciones conexas deberán ser efectuados y supervisados solamente por personal debidamente capacitado. Es sumamente importante que el tratamiento térmico sea efectuado por operadores bajo la supervisión de personal que comprenda los principios en que se basa el tratamiento térmico, que se dé perfecta cuenta de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones.

7.5.3.3 El tratamiento térmico deberá comenzar tan pronto como sea posible después de haber cerrado el envase, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de transferencia térmica de los productos. Si durante las averías el ritmo de producción es bajo, el producto deberá tratarse en autoclaves parcialmente llenos. En caso necesario, habrá que establecer un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenos.

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

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

7.5.3.6 En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o cualquier otro dispositivo adecuado indicador del tiempo, que sea claramente visible, y todos los tiempos deberán leerse en este instrumento y no usar relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamiento térmico se empleen dos o más relojes o dispositivos medidores de tiempo, estos aparatos habrán de estar sincronizados.

7.5.3.7 Por regla general, los dispositivos indicadores de temperatura/tiempo no son satisfactorios para medir los tiempos de esterilización y del proceso térmico.

7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además de la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización, la temperatura de esterilización y, cuando proceda, la sobrepresión especificada en el tratamiento programado, deberán medirse otros factores críticos específicos a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplo de factores críticos, se pueden citar los siguientes:

- i. Llenado máximo o peso escurrido;
- ii. Espacio libre mínimo de los envases;
- iii. Consistencia o viscosidad del producto determinada mediante medición objetiva en el producto tomada antes de su tratamiento;
- iv. Tipo de producto y/o envase que puede producir la formación de capas o estratificación del producto, o modificar las dimensiones del envase, y por esta razón es necesaria una orientación y espaciado específico de los envases en el autoclave;
- v. Porcentaje de sólidos;
- vi. Peso neto mínimo;
- vii. Vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío).

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

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

7.6.1.1 Termómetro indicador

Cada autoclave y/o esterilizador de productos deberá estar provisto, por lo menos, de un termómetro indicador. Se reconoce, actualmente, que el termómetro de mercurio en tubo de vidrio es el instrumento más seguro para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar del termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio deberá tener divisiones fácilmente legibles hasta 0,5°C (1°F), y su escala no debe contener más de 4,0°C por cm (17°F por pulgada) de escala graduada. Deberá comprobarse la precisión de los termómetros comparándolos con un termómetro estándar de precisión conocida. Esta comprobación se hará en vapor o en agua, según proceda, y en posición análoga a la que haya de ocupar en el autoclave. Estas pruebas deberán efectuarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá llevarse un registro con las fechas en que se han hecho las diferentes pruebas. Deberá sustituirse todo termómetro que se desvíe en más de 0,5°C (1°F) del termómetro estándar. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio, para detectar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.6.1.2 Cuando se utilicen otros tipos de termómetros, habrá que efectuar pruebas sistemáticas para asegurarse de que, por lo menos, tienen una precisión equivalente a la descrita para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Los termómetros que no satisfagan estos requisitos deberán reemplazarse o repararse inmediatamente.

7.6.1.3 Dispositivos registradores de la temperatura/tiempo

Todo autoclave y/o esterilizador de producto deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo de registro de la temperatura/tiempo. Este registrador podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante que se utilice la gráfica correcta para cada dispositivo. Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), dentro de un margen de 10°C (20°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor de + 0,5°C (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar lo más posible (preferiblemente con una aproximación de 0,5°C (1°F)) y no deberá presentar una lectura superior que el termómetro indicador, a la temperatura de esterilización. Deberá preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación con el tiempo. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso, y deberá comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para mantener su precisión en todo momento.

7.6.1.4 Manómetros

Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año. El manómetro deberá tener una escala a partir de 0, de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y habrá de graduarse en divisiones no mayores de 0,14 kg/cm² (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no deberá ser menor de 102 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento podrá conectarse al autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.

7.6.1.5 Regulador del vapor

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

7.6.1.6 Válvula reguladora de la presión

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

7.6.1.7 Dispositivos de cronometraje

Estos dispositivos deberán comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para asegurar su precisión en todo momento.

7.6.2 Tratamiento a presión en vapor

7.6.2.1 Autoclaves discontinuos (fijos)

7.6.2.1.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo
(véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 v 7.6.1.3)

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

7.6.2.1.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.1.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.2.1.5 Orificio de entrada del vapor

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

7.6.2.1.6 Soportes de jaulas

En los autoclaves fijos verticales, deberá emplearse un soporte inferior de jaula, con objeto de que no afecte en manera importante a la ventilación ni a la distribución del vapor. En la parte inferior de los autoclaves, no deberán utilizarse defletores. En los autoclaves verticales deberán instalarse guías centradoras para asegurar que se deja un espacio libre adecuado entre la jaula y el tabique del autoclave.

7.6.2.1.7 Difusores de vapor

Cuando se utilicen difusores de vapor perforados, deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen o dejen de funcionar por cualquier otro motivo. Los autoclaves horizontales fijos deberán estar provistos de difusores perforados de vapor, que se extiendan a lo largo de toda la longitud del autoclave. En los autoclaves verticales fijos los difusores perforados de vapor, en el caso de que se utilicen, deberán tener la forma de una cruz o bobina. El número de perforaciones de los difusores, tanto en los autoclaves horizontales como verticales fijos, deberá ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones equivalga de 1 1/2 a 2 veces la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada del vapor.

7.6.2.1.8 Purgadores y eliminación del líquido condensado

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

7.6.2.1.9 Equipo apilador

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

7.6.2.1.10 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación deberán colocarse en la parte del autoclave opuesta a la entrada del vapor y deberán proyectarse, instalarse y utilizarse, de tal manera que se elimine el aire del autoclave antes de iniciarse el tratamiento térmico. Estos orificios de ventilación o respiraderos deberán estar enteramente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en los autoclaves durante el período de ventilación. Los orificios de ventilación no deberán conectarse directamente a un sistema de desagüe cerrado sin que se prevea una interrupción atmosférica en la tubería. En los casos en que un colector de autoclave conecte varias tuberías desde un solo autoclave fijo, dicho colector deberá regularse mediante una sola válvula adecuada. El colector del autoclave deberá ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiraderos conectados. La salida de descarga no deberá estar directamente

conectada con un drenaje cerrado sin interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera el tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varios autoclaves fijos. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de un tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión, procedentes de todos los autoclaves de respiración simultánea. Podrán utilizarse otros sistemas de respiración con tubería y otros procedimientos de funcionamiento que difieran de las especificaciones anteriores, siempre que se haya comprobado que con uso se obtiene una ventilación adecuada.

7.6.2.1.11 Entrada de aire

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

7.6.2.1.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.2.2.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

7.6.2.2.2 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.2.3 Regulador de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.2.2.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7 Purgadores y eliminación de líquido condensado (véase subsección 7.6.2.1.8)

En el momento en que se abre el vapor, deberá abrirse la tubería de descarga durante un tiempo suficiente para que pueda eliminarse la condensación de vapor en el autoclave, y deberán tomarse las medidas adecuadas para que se produzca una descarga continua del líquido condensado durante el funcionamiento del autoclave. Los purgadores situados en la parte inferior del armazón del autoclave deberán servir como indicadores de una eliminación continua del líquido condensado. El operador del autoclave deberá observar y registrar periódicamente cómo funciona este purgador.

7.6.2.2.8 Equipo apilador (véase subsección 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 Entradas de aire (véase subsección 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 Cronometraje de la velocidad del autoclave

La velocidad rotacional del autoclave deberá especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y registrarse cuando se ponga en marcha el autoclave, y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado. Si, inadvertidamente, se produjese un cambio de velocidad, este cambio deberá registrarse así como la medida correctiva que se haya tomado. Además, podrá utilizarse un tacómetro registrador para poder disponer de un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro de segundos, por lo menos una vez por cada turno de trabajo. Deberá disponerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad de los autoclaves.

7.6.2.2.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos

7.6.2.3.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

7.6.2.3.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.3.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.3.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.2.3.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7 Purgadores y eliminación del líquido condensado (véase subsección 7.6.2.2.7)

7.6.2.3.8 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos

7.6.2.4.1 Termómetros indicadores (véase subsección 7.6.1.1)

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

7.6.2.4.2 Dispositivo registrador de la temperatura/tiempo (véase 7.6.1.2)

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

7.6.2.4.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.4.4 Reguladores del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.4.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.4.6 Purgadores

Los purgadores deberán colocarse convenientemente, y ser de un tamaño adecuado, por ejemplo 3 mm (1/8 de pulgada), y deberán mantenerse completamente abiertos durante todo el proceso, incluso el tiempo de calentamiento, y deberán colocarse adecuadamente en la cámara o cámaras de vapor a fin de eliminar el aire que pueda entrar con el vapor.

7.6.2.4.7 Ventilación

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

7.6.2.4.8 Velocidad del transportador

La velocidad del transportador de envases deberá especificarse en el tratamiento programado, y deberá determinarse con un cronómetro preciso y registrarse al comienzo del tratamiento, y a intervalos suficientemente frecuentes para garantizar que la velocidad del transportador se mantiene según se haya especificado. Deberá utilizarse un dispositivo automático para detener el transportador y avisar cuando la temperatura descende por debajo de la especificada en el tratamiento programado. Deberá preverse un medio que impida los cambios no autorizados de velocidad. Además podrá utilizarse un dispositivo registrador que proporcione el registro continuo de la velocidad.

7.6.2.4.9 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.3 Tratamiento a presión en agua

7.6.3.1 Autoclaves fijos (discontinuos)

7.6.3.1.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.1.1)

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

7.6.3.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

Cuando el autoclave tenga un dispositivo registrador de la temperatura, el bulbo del termómetro registrador deberá estar situado en un punto adyacente al termómetro indicador, o en un lugar que represente adecuadamente la temperatura más baja del autoclave. En cualquier caso, deberá tenerse mucho cuidado en que el vapor no choque directamente contra el bulbo de control.

7.6.3.1.3 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.3.1.5 Válvula reguladora de la presión

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse, en la línea de rebose, una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión del autoclave, incluso aunque la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula controla también el nivel máximo de agua en el autoclave. Esta válvula deberá estar protegida adecuadamente con una rejilla para impedir que quede bloqueada por envases o residuos flotantes.

7.6.3.1.6 Registrador de la presión

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

7.6.3.1.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.3.1.8 Orificio de entrada del vapor

El orificio de entrada del vapor deberá ser lo suficientemente grande para proveer de vapor suficiente para el funcionamiento adecuado del autoclave.

7.6.3.1.9 Distribución del vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

El vapor deberá distribuirse desde el fondo del autoclave en una forma tal que proporcione una distribución uniforme del calor en todo el autoclave.

7.6.3.1.10 Soportes de jaulas (véase subsección 7.6.2.1.6)

7.6.3.1.11 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, etc. y las placas divisoras, cuando se utilicen para sostener los envases del producto, deberán construirse de tal forma que el agua de calentamiento pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. Se necesitará un equipo especial para garantizar que el espesor de los envases llenos flexibles no sea superior al especificado en el tratamiento programado, y que los envases no han de ser desplazados ni superponerse uno sobre otro durante el proceso térmico.

7.6.3.1.12 Válvula de drenaje

Deberá utilizarse una válvula hermética, protegida con una pantalla y que no pueda obstruirse.

7.6.3.1.13 Nivel del agua

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

7.6.3.1.14 Abastecimiento de aire y controles

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

7.6.3.1.15 Entrada de agua de refrigeración

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

7.6.3.1.16 Espacio libre superior del autoclave

Durante todo el tratamiento deberá controlarse la presión de aire en el espacio libre superior del autoclave.

7.6.3.1.17 Circulación de agua

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

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

7.6.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.3.2.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 Dispositivo de registro de la temperatura (véase subsección 7.6.1.2)

El termómetro registrador deberá instalarse adyacente al bulbo del termómetro indicador.

7.6.3.2.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.3)

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.3.2.5 Válvula reguladora de la presión (véase subsección 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 Registrador de presión (véase subsección 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.2.8 Entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9 Distribuidor de vapor (véase subsección 7.6.3.1.7)

7.6.3.2.10 Válvula de drenaje (véase subsección 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11 Indicador del nivel de agua (véase subsección 7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12 Suministro de aire y controles (véase subsección 7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13 Entrada del agua de refrigeración (véase subsección 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14 Circulación de agua (véase subsección 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado (véase subsección 7.5.4)

7.6.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire

La distribución de la temperatura y las velocidades de transferencia del calor son de una importancia crítica en el funcionamiento de los autoclaves de vapor/aire. Deberá disponerse un medio de circulación de mezclas de vapor/aire para impedir la formación de bolsas de temperatura baja. El sistema de circulación utilizado deberá asegurar una distribución aceptable del calor, según se determine por ensayos adecuados. El funcionamiento del sistema del tratamiento deberá ser el mismo que se exija en el tratamiento programado. Un regulador/registrador de la presión deberá controlar el orificio de entrada del aire y el orificio de salida de la mezcla de vapor/aire. Dada la variedad de diseños, existentes, habrá que consultar con el fabricante del equipo, o con el organismo competente, sobre los detalles relativos a la instalación, funcionamiento y control. Algunas piezas del equipo podrán ser iguales o parecidas a las ya descritas en este código, y pueden ser válidas para ellas las normas indicadas.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

7.6.5.1 Equipo de esterilización de productos y su funcionamiento

7.6.5.1.1 Dispositivo indicador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

Este dispositivo deberá instalarse en la salida de la sección de retención del producto, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

7.6.5.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

El dispositivo termosensible deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

7.6.5.1.3 Dispositivo de registro de la temperatura

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse en el esterilizador del producto al final de la salida del calentador, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto. Deberá ser capaz de asegurar que mantiene la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.5.1.4 Regeneradores producto-a-producto

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

7.6.5.1.5 Registrador-regulador diferencial de la presión

Cuando se utilice un regenerador de producto-a-producto, deberá instalarse en el mismo un registrador-regulador diferencial de la presión de precisión. Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 0,14 kg por cm² (2 libras por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg por cm² por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprobarse la precisión del regulador utilizando un indicador patrón preciso de la presión en el momento de la instalación, y, por lo menos, una vez cada tres meses o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá instalarse un indicador de la presión en el orificio de salida del regenerador del producto esterilizado, y se instalará otro indicador de la presión en el orificio de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

7.6.5.1.6 Bomba contadora

A partir de la sección de retención, se instalará una bomba contadora que deberá funcionar constantemente para mantener la velocidad necesaria de la circulación del producto. Deberá preverse cualquier medio idóneo para impedir que se produzcan cambios de velocidad no autorizados. La velocidad de circulación del producto, que es un factor crítico para controlar el tiempo de retención de esterilización, deberá verificarse con la frecuencia suficiente para que corresponda a la especificada en el tratamiento programado.

7.6.5.1.7 Sección de retención del producto

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

7.6.5.1.8 Puesta en marcha

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

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

Cuando la temperatura del producto, en la sección de retención, descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, el producto en la sección de retención y todas las porciones descendentes afectadas deberán desviarse para su recirculación o desecho, y el sistema deberá ponerse de nuevo en condiciones de esterilidad comercial antes de que se reanude la corriente hacia el tubo alimentador.

7.6.5.1.10 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Cuando se utilice un regenerador, el producto podrá perder esterilidad, siempre que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea menor de 0,07 kg por cm² (1 libra por pulgada cuadrada) y mayor que la presión del producto no esterilizado. La circulación o flujo del producto deberá dirigirse o bien hacia el desecho o bien recircularse hasta que se haya corregido la causa de la relación de presión no correcta, y hasta que el sistema o los sistemas aceptados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

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

7.6.5.2.1 Dispositivos de registro

Los sistemas de esterilización de los envases y tapas, así como de llenado y cierre, deberán incluir instrumentos que demuestren que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, deberán utilizarse dispositivos de registro automáticos para registrar, cuando así proceda, las velocidades de circulación de los medios de esterilización y/o sus temperaturas. Si se utiliza un sistema discontinuo para la esterilización de los envases, deberán registrarse las condiciones de esterilización.

7.6.5.2.2 Método(s) de cronometraje

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

7.6.5.2.3 Puesta en marcha

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

7.6.5.2.4 Pérdida de esterilidad

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

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

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

7.6.7 Otros sistemas

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

7.6.8 Enfriamiento

Para evitar la putrefacción termófila o la deterioración organoléptica del producto, los envases deberán enfriarse lo más rápidamente posible a una temperatura interna de 40°C (105°F). En la práctica, se utiliza el enfriamiento de agua para esta finalidad. Se efectúa un enfriamiento ulterior con aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la contaminación microbiológica y la corrosión. En el caso de los productos que no están sujetos a putrefacción termófila, puede utilizarse también sólo el enfriamiento con aire, siempre que el producto y los envases sean adecuados para este tipo de tratamiento.

A menos que se indique otra cosa, será necesario aplicar una presión suplementaria durante el enfriamiento para compensar la presión interna en el interior del envase al comienzo del enfriamiento y para evitar la deformación, o que se produzcan fugas en los envases. Esta posibilidad puede reducirse a un mínimo igualando la sobrepresión con la presión interna del envase. Cuando no hay peligro para la integridad del envase, pueden utilizarse para el enfriamiento agua o aire a presión atmosférica. Puede conseguirse una presión suplementaria introduciendo agua o aire comprimido en el autoclave bajo presión. Para reducir el choque térmico en los envases de vidrio, la temperatura del medio de enfriamiento en el autoclave deberá disminuir lentamente durante la fase inicial del enfriamiento. Deberán seguirse atentamente las instrucciones del fabricante del envase y el cierre.

Podrá utilizarse el enfriamiento por aire sólo en los productos en los que no constituya un peligro la putrefacción termófila.

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

(Aunque pueda normalmente considerarse que los envases están herméticamente cerrados, puede que un pequeño número de ellos admita infiltraciones de agua durante el período de enfriamiento debido principalmente a los esfuerzos mecánicos y a la diferencia de presión).

El agua de enfriamiento debe tener un contenido microbiano bajo. Por ejemplo, un número total de colonias mesófilas aerobias inferior a 100 c.f.u./ml. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.2 Para asegurar una desinfección eficaz, se mezclará bien cloro con el agua a un nivel que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del contenido de la lata durante el enfriamiento: normalmente se considera adecuado un tiempo mínimo de contacto de 20 minutos con un pH y una temperatura apropiados.

Podrá establecerse si el tratamiento con cloro es adecuado:

- a) según la presencia de cloro residual libre que puede medirse en el agua al final del tiempo de contacto; y
- b) por las cantidades detectables de cloro libre residual en el agua después de que se ha utilizado esta para enfriar los envases. (Normalmente se considera adecuado un contenido residual de cloro libre de 0,5 a 2 ppm. Los niveles de cloro en exceso de esta cantidad pueden acelerar la corrosión de algunos envases metálicos).
- c) Si el contenido microbiano del agua es bajo en el punto de uso. Hay que medir, y registrar como referencia, la temperatura y el pH del agua.

Una vez establecido el sistema conveniente, se determinará la adecuación del tratamiento midiendo y registrando el cloro residual libre según lo indicado en el punto b) supra. Además, habrá que medir y registrar la temperatura y el pH del agua pues todo cambio sensible con respecto a los valores de referencia establecidos previamente puede menoscabar la acción desinfectadora del cloro añadido.

La cantidad de cloro necesaria para una desinfección adecuada dependerá de la cantidad de cloro que necesita el agua, su pH y temperatura. Cuando se utilice como fuente de suministro agua con una concentración elevada de impurezas orgánicas (por ejemplo, aguas superficiales), será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para la eliminación de las impurezas antes de la desinfección con cloro, a fin de que la necesidad de cloro no sea excesiva. Cuando se recircula el agua de enfriamiento, puede aumentar gradualmente su contenido de materia orgánica, lo que tal vez haga necesario reducirlo por separación u otros medios. Si el pH del agua de enfriamiento es superior a 7,0 o su temperatura es mayor de 30°C, podrá ser necesario aumentar el tiempo mínimo de contacto o la concentración de cloro para obtener la desinfección adecuada. Es posible que sea necesario adoptar medidas análogas con el agua desinfectada por medios distintos de la adición de cloro.

Es esencial que los tanques donde se almacena el agua de enfriamiento estén contruidos con material inatacable y protegidos con tapas bien ajustadas que eviten la contaminación del agua por infiltración, entrada de aguas superficiales u otras fuentes de contaminación. Deberán disponer de medios para asegurar que se mezclen bien el agua y el cloro u otros desinfectantes. Deberán tener capacidad suficiente para garantizar el período mínimo de estancamiento del agua, en condiciones de máximo rendimiento. Habrá que prestar atención especial al emplazamiento de los tubos de entrada y salida a fin de asegurar que toda el agua siga el flujo deseado dentro del depósito. Los depósitos y sistemas de enfriamiento deberán vaciarse, limpiarse y rellenarse periódicamente para evitar la acumulación excesiva de material orgánico y microbiano. Deberán llevarse registros de tales procedimientos.

Deberán efectuarse mediciones del contenido microbiano y los niveles de cloro u otros desinfectantes con una frecuencia suficiente como para asegurar un control adecuado de la calidad del agua de enfriamiento. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.3 Cuando se utilice como fuente de suministro agua contaminada con una concentración elevada de impurezas orgánicas, por ejemplo, cuando se utiliza agua de río, será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para tratar las impurezas suspendidas, seguido de la cloración u otro tratamiento adecuado de desinfección.

7.7 Manipulación de los envases después del tratamiento

Una pequeña proporción de latas fabricadas y cerradas correctamente pueden estar expuestas a infiltraciones temporales (microinfiltraciones) durante las etapas posteriores del enfriamiento y mientras la superficie exterior de las latas se mantiene húmeda. El riesgo de microinfiltraciones puede ser mayor si la costura es de mala calidad o los transportadores o el equipo de manipulación, etiquetado y envasado no están bien diseñados y las latas sufren mayores presiones. Cuando se producen tales infiltraciones, el agua que hay sobre la lata constituye una fuente y medio de transporte de la contaminación microbiana que pasa del transportador o la superficie del equipo a la superficie del cierre de la lata o cercana al mismo. Para controlar la infección por infiltración es necesario asegurar que:

- 1) las latas se sequen lo antes posible después de la elaboración;
- 2) los sistemas y el equipo de transporte estén diseñados de forma que se reduzcan al mínimo las presiones; y
- 3) las superficies del transportador y el equipo estén bien limpias y desinfectadas.

Los tarros de vidrio pueden resultar igualmente afectados.

La zona donde se halla el producto después del tratamiento debe estar separada de las zonas donde hay alimentos crudos, a fin de evitar la contaminación cruzada. Hay que tomar precauciones para que el personal que trabaja en las zonas donde hay alimentos crudos no acceda sin control a la zona donde hay alimentos tratados.

Las infiltraciones temporales no constituyen un problema en los envases semirrígidos y flexibles si las costuras por calentamiento están bien hechas. Sin embargo, puede haber infiltraciones si las costuras son defectuosas y hay perforaciones en el cuerpo del envase. Por ello, son igualmente aplicables a estos tipos de envases los requisitos relativos al secado de los envases, a la reducción al mínimo de las presiones y la limpieza y desinfección a fondo de los sistemas transportadores.

7.7.1 Descarga de las jaulas del autoclave

Para reducir al mínimo la infección por infiltración, no deberán manipularse manualmente los envases tratados mientras están todavía húmedos.

Antes de descargar las jaulas del autoclave, hay que escurrir el agua de la superficie de los envases. En muchos casos, puede hacerse esto inclinando las jaulas del autoclave en la medida de lo posible y dejando tiempo suficiente para que se escurra el agua. Los envases deberán quedar en las jaulas hasta que se sequen bien antes de descargarlos manualmente. La descarga manual de los envases húmedos entranan el riesgo de contaminación con organismos que envenenan los alimentos, los cuales pueden transferirse de las manos al envase.

7.7.2 Precauciones para el secado de los envases

Cuando se utilicen secadores, deberá comprobarse que éstos no causen daños ni contaminen a los envases, y deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar rutinariamente. No todos los secadores cumplen estos requisitos. La unidad de secado deberá emplearse en la línea tan pronto como sea practicable después del enfriamiento.

Los secadores no eliminan todos los residuos del agua de enfriamiento de las superficies exteriores del envase, pero reducen sensiblemente el tiempo en que los envases están húmedos. Disminuye así la longitud del equipo transportador después del secado que queda húmedo durante los períodos de producción y exige medidas adicionales de limpieza y desinfección.

El secado de los envases tratados en batería puede acelerarse sumergiendo las jaulas llenas del autoclave en un depósito con una solución sulfactante adecuada. Después de la inmersión (15 segundos) hay que inclinar las jaulas y dejar que se escurran. También podrán incorporarse a las soluciones de sumergido agentes anticorrosivos técnicamente adecuados. Es imprescindible que toda solución de sumergido se mantenga a más de 80°C a fin de evitar la infección microbiana, y hay que cambiarla al final de cada turno.

7.7.3 Maltrato de los envases

Los golpes o malos tratos mecánicos se producen principalmente porque los envases chocan entre sí (por ejemplo, en los transportadores por gravedad) o porque presionan unos con otros, por ejemplo, cuando la resistencia de los envases en los transportadores de cable provoca una presión excesiva. Los malos tratos pueden deberse también a que los envases chocan contra salientes en los sistemas transportadores. Estos choques mecánicos pueden provocar infiltraciones temporales o permanentes, e infecciones si los envases están húmedos.

Para reducir al mínimo estos malos tratos hay que prestar la debida atención al diseño, montaje, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas transportadores. Uno de los defectos más comunes de diseño son los cambios innecesarios de altitud en las distintas secciones del sistema transportador. Con velocidades de línea de unas 300 latas por minuto se recomiendan sistemas transportadores de paso múltiple que desemboquen en las mesas donde se acumulen los envases. Hay que instalar sensores para que el transportador sepa cuando se acumulan demasiados envases. Si la costura de los envases es mala y el equipo para colocar bien y etiquetar los envases está mal diseñado, ajustado o mantenido, los riesgos de microinfiltraciones son mayores. Hay que tener especial cuidado en evitar los malos tratos a los envases de vidrio y sus cierres, así como a los envases semirrígidos y flexibles.

Si reciben malos tratos los envases semirrígidos y flexibles pueden perforarse o agrietarse cuando se trata de bolsas. Por ello, no hay que dejar que estos tipos de envases caigan o se deslicen de una sección a otra del sistema transportador.

7.7.4 Limpieza y desinfección después del tratamiento

La humedad del transportador o del equipo durante los períodos de producción fomentará la proliferación de microorganismos infectivos a menos que se limpie bien por lo menos una vez cada 24 horas y, además, se desinfecte regularmente durante los períodos de producción. El cloro del agua de enfriamiento que se deposita en las superficies de las latas enfriadas no basta para desinfectar. Todo programa de limpieza y desinfección que se establezca deberá ser evaluado cuidadosamente antes de adoptarlo como procedimiento de rutina. Por ejemplo, en las superficies adecuadamente tratadas la cantidad de bacterias mesófilas aerobias deberá ser inferior a 500 c.f.u. por 25 cm² (4 pulgadas²). La única forma de evaluar la eficacia continua de los programas de limpieza y desinfección después de la elaboración es el control bacteriológico.

Los sistemas transportadores y el equipo deben ser examinados atentamente para sustituir eventualmente los materiales inadecuados. No deben utilizarse materiales porosos y hay que reparar o sustituir las superficies que se hagan porosas o queden muy corroídas o dañadas.

Todo el personal deberá tener plena conciencia de la importancia de la higiene personal y de los buenos hábitos para evitar la recontaminación de los envases, a causa de la manipulación después del tratamiento.

Las zonas post-enfriamiento de los autoclaves continuos, incluidos los hidrostáticos, pueden constituir fuentes continuas de elevadas concentraciones bacterianas a menos que se tomen medidas severas para limpiarlas y desinfectarlas regularmente a fin de evitar la acumulación microbiana.

7.7.5 Los envases deben llevar una segunda envoltura cuando ésta sea necesaria para proteger su integridad. Esta segunda envoltura deberá colocarse solamente sobre los envases secos.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico

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

- a) identificar, aislar y volver a tratar hasta conseguir la esterilidad comercial la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave. Deberán conservarse los registros completos del nuevo tratamiento; o
- b) aislar y retener la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave, para evaluar más detalladamente los registros de tratamiento térmico. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier posible

riesgo para la salud pública. Si esta evaluación de los registros de tratamiento demuestra que el producto no ha sido objeto de un tratamiento térmico seguro, el producto aislado y retenido deberá tratarse de nuevo totalmente para hacerlo comercialmente estéril, o se buscará el medio adecuado para deshacerse de él bajo una supervisión adecuada y suficiente que asegure la protección de la salud pública. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

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

8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los tratamientos térmicos se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente y se inspeccionen y documenten suficientemente para ofrecer la seguridad de que se han cumplido en forma positiva los requisitos exigidos. Estas garantías se aplican también a las operaciones de costura y cierre. Por consideraciones estadísticas y prácticas, un análisis del producto final no es en sí suficiente para vigilar la idoneidad del tratamiento programado.

8.1 Registros de producción y elaboración

Deberá llevarse permanentemente, respecto a cada carga, un registro con fecha legible del tiempo, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes. Tales registros se consideran esenciales para controlar las operaciones de la elaboración y serán de incalculable valor cuando se plantee la cuestión de determinar si un determinado lote ha recibido o no el tratamiento térmico adecuado. Estos registros deberá llevarlos el operador del autoclave o del sistema de elaboración, o cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender los siguientes extremos: el nombre y la forma de presentación del producto, el número del lote en clave, la identificación del autoclave o sistema de elaboración y la gráfica de registros, el tamaño y tipo de los envases, el número aproximado de envases por intervalo de lote de una misma clave, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del indicador y del termómetro registrador y otros datos apropiados del tratamiento. Se registrarán también los pesos en el momento de cerrar en vacío (en los productos envasados en vacío), el peso en el momento del llenado, el espesor de los envases flexibles llenos y/o otros factores críticos especificados en el tratamiento programado.

Deberán mantenerse registros de la calidad del agua y de la higiene de la planta de elaboración. Cuando se registren desviaciones en la aplicación del tratamiento programado se procederá como se especifica en la subsección 7.8 del presente código. Además, deberán llevarse los siguientes registros:

8.1.1 Tratamiento en vapor

8.1.1.1 Autoclaves fijos discontinuos

El tiempo de emisión del vapor, tiempo y temperatura de ventilación, tiempo invertido en alcanzar la temperatura de esterilización, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.1.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que en el caso de los autoclaves fijos (8.1.1.1), con las adiciones del funcionamiento del purgador del líquido condensado y/o velocidad del autoclave. Cuando se especifique en el tratamiento programado será importante también registrar el espacio libre en el envase y factores críticos tales como la consistencia del producto, y/o viscosidad, peso máximo escurrido, peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos (7.5.4).

8.1.1.3 Autoclaves giratorios continuos (véase subsección 8.1.1.2)

8.1.1.4 Autoclaves hidrostáticos

La temperatura de la cámara de vapor en la parte superior, exactamente por encima de la zona interfacial-vapor-agua, según proceda, velocidad del transportador de los envases y, cuando lo especifique el tratamiento programado, las mediciones de determinadas temperaturas y niveles de agua en las columnas hidrostáticas.

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

8.1.2 Tratamiento en agua

8.1.2.1 Autoclaves fijos discontinuos

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

8.1.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

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

8.1.3 Tratamiento en mezclas de vapor/aire

8.1.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

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

8.1.4 Tratamiento y envasado asépticos

Los requisitos detallados de los registros automáticos y manuales dependen del tipo de sistema de tratamiento y envasado asépticos, pero deberán proporcionar una documentación completa y precisa de la pre-esterilización y de las condiciones realmente utilizadas de funcionamiento.

8.1.4.1 Condiciones de esterilización del envase del producto

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

8.1.4.2 Condiciones de la línea del producto

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

8.1.4.3 Condiciones de llenado y cierre (véase subsección 8.1.4.1)

8.1.5 Esterilizadores de llama

Velocidad del transportador de los envases, temperatura de la superficie del envase al final del período de retención del tratamiento y naturaleza del envase.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Registros del tratamiento

Las gráficas de registro deberán identificarse mediante la fecha, el lote de una clave y demás datos necesarios, a fin de que puedan correlacionarse con el registro de los lotes tratados. Cada anotación en el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento, u otra persona designada, en el momento que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema de tratamiento, y cada formulario de registro deberá ser firmado o llevar las iniciales del operador del autoclave o del sistema de elaboración o de la per-

sona designada. Antes de proceder al envío de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica con la competencia técnica necesaria deberá examinar todos los registros del tratamiento y producción y verificar que están completos y que todos los productos han sido objeto del tratamiento programado. Los registros, incluso la gráfica del termómetro registrador, deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúa el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

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

8.2.3 Registros de la calidad del agua

Deberá llevarse un registro de los resultados de todos los ensayos de la calidad microbiológica y del tratamiento del agua de enfriamiento.

8.2.4 Distribución del producto

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

8.3 Conservación de los registros

Los registros especificados en las subsecciones 7.6.1.1, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por un período no inferior a tres años. Se mantendrán en una forma tal que sea fácil hacer referencia a ellos.

9. Almacenamiento y transporte del producto terminado

Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no sufran menoscabo la integridad del envase del producto y la calidad de este. Se señalan especialmente las formas mas comunes en que se producen los danos, tales como el uso impropio de carretillas de horquilla elevadora.

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

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

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

9.4 Las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc. son afectadas desfavorablemente por la humedad, pudiendo resultar insuficiente la protección de los envases contra los daños del transporte.

9.5 Las condiciones de almacenamiento, inclusive la temperatura, deberán ser tales que impidan deterioro o la contaminación del producto. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y producirse así la corrosión del envase.

9.6 Cualquiera de las condiciones citadas puede requerir una referencia al Código de Prácticas de Higiene para la recuperación de alimentos envasados dañados (actualmente en preparación).

10. Procedimientos de control de laboratorio

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

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

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

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

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

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

11.1 En la medida en que sea posible de acuerdo con unas buenas prácticas de fabricación, los productos deberán estar exentos de toda materia objetable.

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

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

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

ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. AMBITO DE APLICACION

El presente Apéndice se aplica a la fabricación y elaboración de alimentos poco ácidos envasados que, antes de ser envasados, han sido acidificados, fermentados y/o encurtidos para que su pH de equilibrio sea 4,6 o menor, después del tratamiento térmico. Estos alimentos incluyen, pero no exclusivamente, alcachofas, fríjoles, coles, coliflores, pepinos, pescado, aceitunas (que no sean aceitunas maduras), pimientos, "puddings" y frutas tropicales, solos o mezclados.

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

2. DEFINICIONES

(Véanse definiciones, Sección II del documento principal).

3. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

Según se ha indicado en la Sección III del documento principal.

4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Como en la subsección 4.1 del documento principal.

4.2 Vías de acceso y patios

Como en la subsección 4.2 del documento principal.

4.3 Edificios e instalaciones

Como en la subsección 4.3 del documento principal.

4.4 Instalaciones sanitarias

Como en la subsección 4.4 del documento principal.

4.5 Equipo y utensilios

Como en la subsección 4.5 del documento principal, excepto que 4.5.2.4 queda modificado en la forma siguiente:

4.5.2.4 Los autoclaves y los esterilizadores de productos son recipientes a presión, y como tales deberán proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse, de conformidad con las normas de seguridad aplicables a los recipientes a presión dictadas por el organismo oficial competente. Cuando se utilicen pasterizadores de canal abierto, pasterizadores de pulverización y termocambiadores para lograr la esterilidad comercial de los alimentos poco ácidos acidificados, tales instrumentos deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas por el organismo oficial competente.

5. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

Toda esta Sección como en la Sección V del documento principal.

6. HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Toda esta sección como la Sección VI del documento principal.

7. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas

7.1.1 Como en la subsección 7.1.1 del documento principal.

7.1.2 Como en la subsección 7.1.2 del documento principal.

7.1.3 Como en la subsección 7.1.3 del documento principal.

- 7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario para la preparación de alimentos en conserva, deberá ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior.
- 7.1.5 Todas las operaciones del tratamiento, incluido el envasado, deberán efectuarse en condiciones que impidan en el producto alimenticio la contaminación, deterioro, y/o proliferación de microorganismos de importancia para la salud pública.
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
Como en la subsección 7.2 del documento principal.
- 7.3 Empleo de agua
Como en la subsección 7.3 del documento principal.
- 7.4 Envasado
Como en la subsección 7.4 del documento principal.
- 7.4.1 Almacenamiento de los envases
Como en la subsección 7.4.1 del documento principal.
- 7.4.2 Inspección de envases vacíos
Como en la subsección 7.4.2 del documento principal.
- 7.4.3 Uso adecuado de los envases
Como en la subsección 7.4.3 del documento principal.
- 7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica
Como en la subsección 7.4.4 del documento principal.
- 7.4.5 Llenado de los envases
Como en la subsección 7.4.5 del documento principal.
- 7.4.6 Aspiración del aire en los envases
Como en la subsección 7.4.6 del documento principal.
- 7.4.7 Operaciones de cierre
Como en la subsección 7.4.7 del documento principal.
- 7.4.8 Inspección de los cierres
- 7.4.8.1 Inspección de los defectos mayores
Como en la subsección 7.4.8.1 del documento principal.
- 7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio
Como en la subsección 7.4.8.1.1 del documento principal.
- 7.4.8.1.2 Inspección de las costuras de los envases
Como en la subsección 7.4.8.1.2 del documento principal.
- 7.4.8.1.3 Inspección de las costuras de los envases rectangulares de aluminio embutidos profundamente
Como en la subsección 7.4.8.1.3 del documento principal.
- 7.4.8.1.4 Inspección de las costuras de envases semirrígidos y flexibles
Como en la subsección 7.4.8.1.4 del documento principal.
- 7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre
Como en la subsección 7.4.9 del documento principal.
- 7.4.10 Marcado en clave
Como en la subsección 7.4.10 del documento principal.
- 7.4.11 Lavado
Como en la subsección 7.4.11 del documento principal.

7.5 Acidificación y tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

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

La inocuidad microbiana de los alimentos poco ácidos acidificados dependerá primordialmente del cuidado y precisión con que se haya aplicado el tratamiento.

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

Se han conocido casos de alimentos acidificados, indebidamente tratados o cerrados, que han contribuido a la proliferación de mohos y otros microbios, que han elevado el pH del producto a más de 4,6, y han permitido la proliferación de Clostridium botulinum.

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

7.5.2.1 El tratamiento programado deberá establecerse por una persona calificada con conocimientos técnicos adquiridos mediante una capacitación y experiencia apropiadas en las operaciones de acidificación y tratamiento térmico de alimentos acidificados, fermentados y encurtidos.

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

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

7.5.2.3 El tratamiento térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento poco ácido acidificado y envasado es mucho menor que el necesario para los alimentos poco ácidos envasados y, frecuentemente, basta la pasterización.

7.5.2.4 Como la acidez del producto final evitará, por regla general, la proliferación de esporas bacterianas, el tratamiento térmico podrá ser necesario sólo para matar los mohos, levaduras y células vegetativas de bacteria y para inactivar las enzimas.

7.5.2.5 Los resultados de estas determinaciones de acidificación y tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Dicho tratamiento programado deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- identificación de la clave o fórmula del producto;
- tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
- detalles pertinentes sobre el tratamiento de acidificación;
- peso inicial del producto o productos, incluso licor, cuando sea apropiado;
- temperatura inicial mínima;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;

- temperatura de esterilización (o pasterización);
- tiempo de esterilización (o pasterización);
- método de enfriamiento.

7.5.2.6 . Para los alimentos tratados asépticamente se establecerá una lista análoga en la que se incluirán también los requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

7.5.2.7 La clave del producto (identificación) deberá corresponder claramente a una especificación completa y exacta del producto, que contenga, por lo menos, los datos siguientes, según proceda:

- procedimientos completos de formulación y preparación;
- pH;
- peso inicial del producto o productos, incluso el licor, cuando así proceda;
- espacio libre de la parte superior;
- peso escurrido;
- dimensiones máximas de los componentes del producto;
- temperatura del producto en el llenado;
- consistencia.

7.5.2.8 Las pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones del producto, que pudieran parecer insignificantes, pueden afectar gravemente a la idoneidad del tratamiento para el producto. Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según su efecto sobre la idoneidad del tratamiento. Si se observase que el tratamiento programado es insuficiente, será necesario volver a determinarlo.

7.5.2.9 La fábrica donde se aplica el tratamiento o el laboratorio en el que se determine el tratamiento programado deberán conservar permanentemente registros completos sobre todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidos los ensayos de incubación que hayan podido servir de ayuda.

7.5.3 Operaciones de acidificación y tratamiento térmico

7.5.3.1 Las operaciones del tratamiento para el control de pH y otros factores críticos, que se especifican en el tratamiento programado, deberán ser efectuadas y supervisadas sólo por personal adecuadamente capacitado.

7.5.3.2 Los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, deberán fabricarse, tratarse y envasarse de tal forma que, en el tiempo fijado en el tratamiento programado, se alcance un pH de equilibrio de 4,6 o menor, y se mantenga después.

7.5.3.3 Para lograr esto, el responsable del tratamiento deberá controlar el proceso de acidificación en puntos críticos de control, llevando a cabo los ensayos pertinentes, y con frecuencia suficiente para asegurar la inocuidad y calidad del producto.

7.5.3.4 La esterilidad comercial deberá alcanzarse utilizando el equipo y los instrumentos que se necesiten para asegurar que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados.

7.5.3.5 Tanto la distribución de la temperatura como la velocidad de transferencia del calor son importantes; dada la variedad de los diseños de equipo existentes, deberá hacerse referencia a los fabricantes del equipo o al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control.

7.5.3.6 Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados. En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados que hayan de emplearse para los distintos productos y tamaños y tipos de envase. Esta información deberá estar a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y del organismo oficial competente.

7.5.3.7 Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente y se instale correctamente y se mantenga cuidadosamente.

7.5.3.8 En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización o pasterización de los envases. Todas las cestas del autoclave, los camiones, los vehículos o jaulas que contengan productos alimenticios no tratados térmicamente, o por lo menos uno de los envases que se halle en la parte superior de cada cesta, etc., deberán marcarse en forma clara y evidente con un indicador termosensible, o mediante otro medio eficaz que indique visualmente si la unidad ha sido o no tratada térmicamente. Los indicadores termosensibles unidos a las cestas, camiones, vehículos o jaulas deberán desmontarse antes de que sean llenados con envases.

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

7.5.3.10 En la sala de tratamientos térmicos deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir al uso de relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamientos térmicos se empleen dos o más relojes, éstos tendrán que estar sincronizados.

7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además del pH máximo, la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización (o pasterización) y la temperatura especificada en el tratamiento programado, habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados, a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos pueden indicarse los siguientes:

- i) llenado máximo o peso escurrido;
- ii) espacio libre en los envases llenos de producto;
- iii) consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento;
- iv) forma de presentación del producto y/o tipo de envase, que pueden hacer que el producto se estratifique o se formen capas en los envases o se alteren las dimensiones del envase (espesor), exigiéndose, por lo tanto, una orientación específica de los envases en el autoclave;
- v) porcentaje de sólidos;
- vi) peso neto;
- vii) vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío);
- viii) tiempo de equilibrio del pH;
- ix) concentraciones de sal, azúcar y/o sustancias conservadoras;
- x) tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de acidificación y tratamiento térmico

7.6.1 Sistema de acidificación

El fabricante deberá aplicar procedimientos adecuados de control para asegurar que los productos terminados no presenten ningún riesgo para la salud. Deberá ejercerse un control suficiente, incluyendo ensayos frecuentes y registrando sus resultados, para que el pH de equilibrio de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos no sea superior a 4,6. La acidez de los alimentos en tratamiento podrá medirse con métodos potenciométricos, de acidez titulable o, en algunos casos, métodos colorimétricos. Las mediciones incorporadas en el tratamiento que se efectúen mediante titulación o colorimetría deberán referirse al pH de equilibrio final. Si el pH de equilibrio final es 4,0 o menor, la acidez del producto final podrá determinarse por cualquier método adecuado. Si el pH de equilibrio final del alimento es superior a 4,0, la medición del pH de equilibrio final deberá hacerse por un método potenciométrico.

7.6.1.1 Acidificación directa

Entre los procedimientos de acidificación para alcanzar niveles aceptables de pH en el producto final, pueden citarse los siguientes, aunque esta enumeración no es exclusiva:

- i) blanqueado de los ingredientes del alimento en soluciones acuosas acidificadas;
- ii) inmersión del alimento blanqueado en soluciones ácidas. Aunque la inmersión del alimento en una solución ácida es un método satisfactorio de acidificación, deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse que la concentración de ácido se mantiene suficiente;
- iii) acidificación discontinua directa. Puede lograrse añadiendo una cantidad conocida de solución ácida a una cantidad especificada de alimento durante la acidificación;
- iv) adición directa de una cantidad determinada previamente de ácido a cada envase durante la producción. Los ácidos líquidos son generalmente más eficaces que los ácidos sólidos o en pastillas. Deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse de que a cada envase se le añade la cantidad adecuada de ácido;

- v) Adición de alimentos ácidos a alimentos poco ácidos en proporciones controladas y ajustándose a formulaciones específicas.
- vi) Deberá siempre tenerse en cuenta el tiempo necesario para los efectos de equilibración y regulación.

7.6.1.2 Acidificación por fermentación y curado con sal

La temperatura, la concentración de sal y la acidez son factores importantes para controlar la fermentación y el curado con sal de los alimentos. El progreso y el control de la fermentación deberán vigilarse mediante ensayos apropiados. La concentración de sal en la salmuera deberá determinarse mediante un ensayo químico o físico, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. El progreso de la fermentación deberá controlarse mediante mediciones del pH o titulaciones ácido/base, o mediante ambos sistemas, según los métodos establecidos en la subsección 7.6.2, o mediante métodos equivalentes, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. La concentración de sal o ácido en la salmuera puede diluirse notablemente en grandes tanques que contengan reservas de sal. Por tanto, deberá comprobarse con determinada periodicidad y ajustarse cuando sea necesario.

7.6.2 Instrumentos y procedimientos de control para tratamientos de acidificación (véase Apéndice II)

7.6.3 Instrumentos y controles comunes a los distintos sistemas de tratamiento térmico

7.6.3.1 Termómetro indicador

Cada esterilizador (o pasterizador) deberá estar provisto de, por lo menos, un termómetro indicador. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio está, por regla general, reconocido como el instrumento más seguro para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar del termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio deberá tener divisiones fácilmente legibles a 1°C (2°F), y cuya escala no contenga más de 4°C por cm (18°F por pulgada) de escala graduada.

La precisión de los termómetros en vapor o agua, según proceda, desde el punto de vista operativo, deberá comprobarse con un termómetro normalizado de precisión conocida. Estas comprobaciones deberán realizarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o más frecuentemente, según sea necesario para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe más de 0,5°C (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, sustituir los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.6.3.2 Cuando se usen otros tipos de termómetros, habrá que proceder a comprobaciones sistemáticas para garantizar un funcionamiento que sea, por lo menos, equivalente al que corresponde al descrito para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán sustituirse los termómetros que no reúnan dichos requisitos.

7.6.3.3 Dispositivos registradores de la temperatura

Cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo registrador de la temperatura. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor o podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar una gráfica correcta para cada dispositivo. La posición de registro deberá ser igual o mejor que + 1°C (+ 2°F) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar con una aproximación de 1°C (2°F) con el termómetro indicador de la temperatura del tratamiento. Deberá preverse un medio adecuado para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que se utilice también una gráfica para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización o pasterización. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso.

7.6.3.4 Manómetros

Como en la subsección 7.6.1.3 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se emplea solamente a presión atmosférica, no será necesario el manómetro.

7.6.3.5 Regulador del vapor

Cuando proceda, cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto de un regulador de vapor para mantener la temperatura. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro registrador.

7.6.3.6 Válvulas reguladoras de la presión

Como en la subsección 7.6.1.5 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se utiliza solamente a presión atmosférica, no será necesaria la válvula reguladora de presión.

7.6.4 Sistemas de tratamiento térmico utilizados normalmente

7.6.4.1 Tratamiento a presión atmosférica o por llenado en caliente y retención

La esterilidad comercial deberá lograrse utilizando un equipo adecuado y los instrumentos necesarios que se indican en la subsección 7.6.3 de este Apéndice para asegurarse que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados. Tanto la distribución de la temperatura como las velocidades de transferencia del calor son importantes. Dada la variedad del equipo disponible, deberá hacerse referencia al fabricante y al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control. Cuando se emplee una técnica de llenado en caliente y retención, es importante que todas las superficies interiores del envase alcancen la temperatura programada para la esterilización (o pasterización) del envase.

7.6.4.2 Tratamiento en autoclaves a presión

Como en las subsecciones 7.6.2, 7.6.3 y 7.6.4 en su totalidad del documento principal.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

Como en la subsección 7.6.5 en su totalidad del documento principal.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

Como en la subsección 7.6.6 en su totalidad del documento principal.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas para el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados y envasados en recipientes herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables de este código, y deberán asegurarse que los métodos y controles empleados para la fabricación, el tratamiento y/o envasado de tales alimentos se aplican y administran en una forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8 del documento principal.

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8.1 del documento principal.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Como en la subsección 7.7 del documento principal.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento programado

Siempre que, por medio de los registros o por cualesquiera otros medios, se descubra que la aplicación de un tratamiento se desvía de los tratamientos programados para cualquier alimento acidificado, fermentado o encurtido, o que el pH de equilibrio del producto terminado, determinado mediante un análisis apropiado (véase Apéndice II del presente código), es superior a 4,6, el fabricante comercial deberá:

- a. volver a tratar completamente el lote de alimentos de la clave en cuestión, aplicando el tratamiento que el organismo oficial competente haya establecido como adecuado para asegurar un producto inocuo, o
- b. separar la porción del alimento en cuestión para proceder a una evaluación ulterior respecto a la importancia potencial por lo que se refiere a la salud pública. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos,

de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier riesgo potencial para la salud pública, y deberán ser aceptables para el organismo oficial competente. A menos que dicha evaluación demuestre que el lote de alimentos ha sido sometido a un tratamiento que lo ha hecho inocuo, los alimentos separados deberán tratarse de nuevo enteramente para hacerlos completamente inocuos o deberán destruirse. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión. El lote en cuestión podrá enviarse para su distribución normal, una vez completado todo el nuevo tratamiento y lograda la inocuidad del alimento, o después que se haya determinado que no existe ningún riesgo potencial para la salud pública. De lo contrario, dicho lote de alimentos se destruirá bajo una supervisión adecuada para asegurar en todo momento la protección de la salud pública.

8. GARANTIA DE CALIDAD

Como en la sección 8 del documento principal.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberán mantenerse registros de los exámenes de las materias primas, de los materiales de envasado y de los productos terminados, así como de las garantías o certificados de los abastecedores que comprueben el cumplimiento de los requisitos del presente Código.

8.2 Examen y mantenimiento de los registros

Deberán mantenerse registros de la producción y el tratamiento para poder demostrar el cumplimiento de los tratamientos programados, incluidos los registros de las mediciones del pH y otros factores críticos destinados a asegurar la inocuidad del producto, y tales registros deberán contener información adicional suficiente, como la relativa a la clave del producto, fecha, tamaño del envase y producto, para que puedan evaluarse los riesgos para la salud pública que entrañan los procesos aplicados a cada lote de una misma clave, remesa u otra parte de la producción.

8.3 Desviaciones de los tratamientos programados

Se tomará nota de todas las desviaciones de los tratamientos programados que puedan influir en la salud pública o en la inocuidad del alimento, y se identificará la parte del producto afectada. Se llevará un registro de tales desviaciones, que será objeto de un fichero o diario aparte, donde se identifiquen y describan los datos apropiados, las medidas correctivas apropiadas y el destino que se ha dado a la parte del producto en cuestión.

8.4 Distribución del producto

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

8.5 Conservación de los registros

En la planta de elaboración, o en otro lugar razonablemente accesible, deberán conservarse, durante un período de 3 años, ejemplares de todos los registros especificados en las subsecciones 8.2, 8.3 y 8.4.

9. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Como en la SECCION IX del documento principal.

10. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en la SECCION X del documento principal.

11. ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según se indica en la SECCION XI en su totalidad del documento principal, con la excepción de 11.3 que se modificará en la forma siguiente: "los alimentos poco ácidos acidificados deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial".

1. METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH 1/

Entre los métodos que pueden utilizarse para determinar el pH o la acidez de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, cabe citar, sin que esta enumeración tenga carácter exclusivo, los siguientes:

1.1 Método potenciométrico para la determinación del pH

1.1.1 Principios

El término pH se utiliza para designar la intensidad o grado de acidez. El valor del pH, es decir, el logaritmo de la unidad dividida por la concentración de iones de hidrógeno de una solución, se determina midiendo la diferencia de voltaje entre dos electrodos inmersos en una solución de la muestra. Un sistema adecuado consiste en un potenciómetro, un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. Podrá determinarse el pH con precisión haciendo una medición de fuerza electromotiva (mfe) de una solución reguladora patrón cuyo pH se conozca, y comparando después esta medición con la medición de una mfe de una muestra de la solución objeto del ensayo.

1.1.2 Instrumentos

El instrumento principal para determinar el pH es el pH-metro o potenciómetro. Para la mayor parte del trabajo, se necesita un instrumento con escala de lectura directa del pH. En el comercio existen instrumentos de batería y accionados por corriente eléctrica. Si el voltaje de la corriente es inestable, el instrumento que funciona con corriente eléctrica deberá acoplarse a reguladores de voltaje para eliminar las variaciones en las lecturas. Las baterías deberán comprobarse con frecuencia para asegurarse de que los instrumentos de batería funcionan adecuadamente. Son preferibles los instrumentos que utilizan una escala de unidad ampliada o un sistema de lectura digital, ya que permiten mediciones más precisas.

1.1.3 Electrodos

El pH-metro típico está provisto de un electrodo de membrana de vidrio. El electrodo de referencia más comúnmente usado es el electrodo de calomelanos, que incorpora un puente de sal relleno con solución saturada de cloruro de potasio.

- i) Cuidado y uso de los electrodos. Los electrodos de calomelanos deben conservarse rellenos con una solución saturada de cloruro de potasio, o con otra solución que especifique el fabricante, debido a que pueden sufrir daños si se dejan secar. Para obtener los mejores resultados, los electrodos deben estar sumergidos en una solución reguladora, agua destilada o desionizada, u otro líquido que especifique el fabricante, durante varias horas antes de su uso, y mantenerse listos guardándolos con las puntas sumergidas en agua destilada o en la solución reguladora empleada como patrón. Hay que enjuagar con agua los electrodos antes de sumergirlos en la solución reguladora patrón y, entre las distintas determinaciones de muestras, hay que enjuagarlos con agua o con la solución que haya de medirse después. Las lagunas o variaciones que se observen en las respuestas del pH-metro pueden indicar que los electrodos están viejos o sucios, y entonces habrá que limpiarlos o rejuvenecerlos. Esto puede hacerse colocando los electrodos en una solución molar de hidróxido de sodio al 0,1 durante un minuto, y pasarlos después a una solución molar de ácido clorhídrico al 0,1, durante un minuto. Hay que repetir el ciclo dos veces, y terminar con los electrodos en la solución ácida. Después hay que aclararlos perfectamente con agua y secarlos con un paño suave antes de proceder a la normalización.
- ii) Temperatura. Para obtener resultados precisos, deben emplearse la misma temperatura para los electrodos, las soluciones reguladoras patrón, las muestras, la normalización del pH-metro y las determinaciones del pH. Los ensayos deberán efectuarse a una temperatura que oscile entre 20°C y 30°C (68°F y 86°F). Cuando tengan que hacerse los ensayos con temperaturas que excedan de estos límites, se establecerán y aplicarán factores apropiados de corrección. Aunque existen compensadores térmicos, no puede confiarse en ellos para obtener unos resultados precisos.

1/ (En el caso de que la ISO preparase algún texto adecuado, dicho texto se considerará que sustituye a este Apéndice).

- iii) Precisión. La precisión de la mayoría de los pH-metros está determinada con una aproximación de 0,1 unidad de pH, y la reproducibilidad es normalmente de $\pm 0,05$ unidad de pH o menos. Algunos pH-metros permiten ampliar cada unidad de pH para cubrir toda la escala, y tienen una precisión de $\pm 0,01$ unidad de pH aproximadamente, y una reproducibilidad de $\pm 0,005$ unidad de pH.

1.1.4 Procedimiento general para determinar el pH

Cuando se haga funcionar un instrumento, deberán seguirse las instrucciones del fabricante y observarse las técnicas siguientes para las determinaciones del pH:

- i) Conectar el instrumento y dejar que los componentes electrónicos se calienten y estabilicen antes de iniciar la operación.
- ii) Normalizar el instrumento y los electrodos con solución reguladora patrón de pH 4,0, preparada comercialmente, o con una solución reguladora molar de eftalato ácido de potasio al 0,05, preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12 ed., 1975, Sección 50.007(c), página 943. Tomar nota de la temperatura de la solución reguladora y establecer el control del compensador térmico a la temperatura observada.
- iii) Enjuagar los electrodos con agua y secarlos sin frotar con un paño suave.
- iv) Sumergir las puntas en la solución reguladora y tomar la lectura del pH, dejando pasar un minuto aproximadamente para que se establezca el pH-metro. Ajustar el control de la normalización de forma que la lectura del pH-metro corresponda al pH conocido de la solución reguladora (por ejemplo, 4,0) para la temperatura observada. Enjuagar los electrodos con agua y secarlos con un paño suave. Repetir el procedimiento con unas porciones de solución reguladora hasta que el instrumento se mantenga en equilibrio en dos ensayos sucesivos. Para verificar el funcionamiento del pH-metro, comprobar la lectura del pH utilizando otra solución patrón, por ejemplo, una que tenga un pH 7,0, o con una solución molar de fosfato de 0,025 preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(e), página 943. Los pH-metros de escala ampliada pueden comprobarse con reguladores patrón de pH 3,0 ó 5,0. Los reguladores e instrumentos pueden comprobarse ulteriormente comparándolos con valores obtenidos con un segundo instrumento adecuadamente normalizado.
- v) Se puede comprobar si los electrodos indicadores funcionan adecuadamente utilizando primero un regulador ácido y después un regulador básico. Normalizar en primer lugar los electrodos utilizando un regulador de pH 4,0 a 25°C aproximadamente. Ajustar el control de normalización de forma que el pH-metro dé exactamente 4,0. Enjuagar los electrodos con agua, secarlos y sumergirlos en un regulador de borax de pH 9,18, preparado según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(f), página 943. La lectura del pH deberá tener una aproximación de $\pm 0,3$ unidades del valor 9,18.
- vi) Podrá comprobarse si el pH-metro funciona adecuadamente cortando la corriente del electrodo de vidrio y del de referencia, reduciendo así el voltaje a cero. En algunos pH-metros esta operación se hace poniendo el instrumento en posición de pausa, y en otros, utilizando un cortocircuito. Cortada la corriente del instrumento, el control de normalización debe pasar de un extremo a otro. Esta operación deberá producir una desviación mayor de $\pm 1,5$ unidad de pH con respecto a la escala central.

1.1.5 Determinación del pH en muestras

- i) Ajustar la temperatura de la muestra a la temperatura ambiente (25°C) y fijar el control del compensador térmico a la temperatura observada. Con algunos instrumentos de escala ampliada, la temperatura de la muestra deberá ser idéntica a la de la solución reguladora empleada para la normalización.
- ii) Enjuagar y secar los electrodos. Sumergir los electrodos en la muestra y tomar la lectura del pH, dejando que transcurra 1 minuto para que se establezca el pH-metro. Enjuagar y secar los electrodos, y repetir la operación con una

nueva porción de muestra. Los electrodos pueden quedar revestidos de aceite y grasa de las muestras y, por lo tanto, es recomendable limpiar y regular el instrumento con frecuencia. Cuando muestras manchadas de aceite planteen problemas de suciedad, podrá ser necesario enjuagar el electrodo con éter etílico.

- iii) Determinar dos valores de pH en una muestra bien mezclada. Estas lecturas deben estar de acuerdo entre sí para indicar que la muestra es homogénea. Registrar los valores con una aproximación de 0,05 unidad de pH.

1.1.6 Preparación de las muestras

Algunos productos alimenticios pueden consistir en una mezcla de componentes líquidos y sólidos cuya acidez es diferente. Otros productos alimenticios pueden ser semisólidos. A continuación, se dan algunos ejemplos de procedimientos de preparación para medir el pH de cada uno de estos tipos de alimentos:

- i) Mezclas de componentes líquidos y sólidos. Escurrir el contenido del envase durante dos minutos en un tamiz estándar nº 8 EE.UU. (preferiblemente de acero inoxidable) o en un tamiz equivalente, inclinado a un ángulo de 17-20°. Anotar los pesos de las porciones líquida y sólida y mantener cada parte por separado.
- a) Si el líquido contiene aceite suficiente para ensuciar el electrodo, separar las capas con un embudo de separación y retener la capa acuosa. Puede eliminarse la capa de aceite. Ajustar la temperatura de la capa acuosa a 25°C y determinar su pH.
- b) Sacar del tamiz los sólidos escurridos, mezclarlos hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.
- c) Mezclar partes alícuotas de sólido y líquido en la misma proporción en que se encontraban en el envase, y mezclarlas hasta que adquieran consistencia uniforme. Ajustar la temperatura de la mezcla a 25°C y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar el pH equilibrado.
- ii) Productos aderezados con aceite. Separar el aceite del producto sólido. Mezclar el sólido en un mezclador hasta que adquiera consistencia de pasta; puede ser necesario tener que añadir una pequeña cantidad de agua destilada a algunas muestras, ya que la adición de una pequeña cantidad de agua no alterará el pH de la mayoría de los productos alimenticios, pero debe tenerse cuidado con los alimentos mal regulados. Como máximo, se añadirán no más de 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Determinar el pH sumergiendo los electrodos en la pasta preparada, después de ajustar la temperatura a 25°C.
- iii) Productos semisólidos. Los productos alimenticios de consistencia semisólida, tales como los "puddings", ensalada de patatas, etc., pueden mezclarse hasta que adquieran consistencia de pasta y podrá determinarse el pH en la pasta preparada. Cuando se necesite mayor fluidez, podrán añadirse de 10 a 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Ajustar la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determinar su pH.
- iv) Mezclas especiales de productos. En cuanto a las mezclas especiales de productos, tales como los entremeses, eliminar el aceite, mezclar el producto restante hasta formar una pasta y determinar el pH de la pasta mezclada. Cuando se necesite mayor fluidez, añadir 10-20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto y mezclar. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta preparada y determinar su pH.
- v) Componentes grandes sólidos. El pH interno debe comprobarse con electrodos puntiagudos que lleguen lo más cerca posible del centro geométrico.

1.1.7 Determinación del pH

Normalizar el pH-metro en relación con una solución reguladora patrón, cuyo pH sea lo más cercano posible al del producto. Esto deberá hacerse al comienzo y al final de cada serie de determinaciones en el producto o, como mínimo, dos veces al día.

- i) Para los líquidos, ajustar su temperatura a 25°C y determinar el pH sumergiendo los electrodos en el líquido.
- ii) Escurrir las materias sólidas en un tamiz y mezclar hasta formar pasta. Ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.
- iii) Cuando se disponga de materias suficientemente sólidas para formar una pasta, mezclar partes alícuotas representativas de las materias líquida y sólida, formando una pasta. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase formando una pasta uniforme, ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado.

1.2 Método colorimétrico para determinar el pH

Puede utilizarse este método en lugar del método potenciométrico, si el pH es 4,0 o menor.

1.2.1 Principio

El método colorimétrico para determinar el pH consiste en el empleo de tintes indicadores en solución, que cambian gradualmente de color cuando se producen variaciones limitadas del pH. Se elige el color que más cambie con un pH aproximadamente igual al de la muestra que se ensaya. El pH se determina por el color del indicador ante la muestra sometida a ensayo.

1.2.2 Soluciones indicadoras

La mayoría de las soluciones indicadoras se preparan como solución al 0,04% del tinte indicador en alcohol. Para hacer el ensayo, se añaden unas pocas gotas de solución indicadora a porciones de 10 mm de la solución de muestra. Los colores deben compararse al trasluz. Pueden hacerse determinaciones aproximadas en placas moteadas de porcelana blanca, comparando sobre ellas los colores del ensayo con una serie de colores patrón. Pueden hacerse ensayos colorimétricos más precisos utilizando un bloque comparador acoplado con series de tubos de soluciones indicadoras patrón de pH conocido. Los indicadores deberán comprobarse periódicamente, por lo menos una vez al día antes de usarlos, comparándolos con la solución reguladora patrón.

1.2.3 Papel indicador

En la solución de muestra se introduce una cinta de papel tratada con tinte indicador. Según el pH de la solución, la cinta cambiará de color y podrá determinarse aproximadamente el pH, comparándolo con una carta cromática patrón.

1.3 Acidez titulable

En los "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, secciones 22.060, 22.061, página 401", se describen métodos aceptables para determinar la acidez titulable. El procedimiento para la normalización de la solución de hidróxido de sodio aparece descrito en las secciones 50.032-50.035, página 946.