

PLEASE

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

ALINORM 93/13A

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
20° período de sesiones
Ginebra, 28 de junio - 7 de julio de 1993

**INFORME DE LA 26ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**
Washington, D.C., 1-5 de marzo de 1993

Nota: En este informe se incluye la circular del Codex 1993/7-FH.

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

FICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAOI Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

CX 4/20.2

CX 1993/7-FH
Mayo 1993

A: - Puntos de contacto del Codex
- Participantes en la 26ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- Organismos internacionales interesados

DE: - Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la 26ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 93/13A)

A. CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 20º PERIODO DE SESIONES

Proyectos de Código y Directrices en el Trámite 8 del Procedimiento

- 1a. Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Elaborados y Envasados Asépticamente (párr. 52 y Apéndice III).
- 1b. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Acidos y Poco Acidos Acidificados (CAC/RCP 23-1979 (Rev.1-1989): enmienda consiguiente de la definición del Ambito de aplicación (párr. 44 y Apéndice III).
2. Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) (párr. 42 y Apéndice II). Las Directrices se adelantaron al Trámite 5, y el Comité, teniendo en cuenta la detallada revisión a la que se habían sometido, recomendó que la Comisión considerara la posibilidad de omitir los Trámites 6 y 7 y adoptar el documento en el Trámite 8.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los antedichos documentos deberán presentarlas por escrito, de conformidad con la Guía para el Examen de las Normas del Codex en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 15 de junio de 1993.

Mandato del Comité sobre Higiene de los Alimentos

3. Enmienda del mandato del Comité (párr. 13).

Anteproyecto de Código en el Trámite 5 del Procedimiento

4. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Especies y Condimentos (párr. 71 y Apéndice V).

Se invita a los gobiernos a que formulen observaciones, en particular sobre la Sección 8 "Especificaciones de los productos terminados", y faciliten información que el Comité pueda utilizar con miras a elaborar criterios microbiológicos para

las especias tratadas, teniendo en cuenta los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos contenidos en el Manual de Procedimiento (párr. 70).

Los gobiernos que deseen formular observaciones en relación con las consecuencias que el antedicho documento pudiera tener para sus intereses económicos, deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas mundiales del Codex en el Trámite 5, al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 15 de junio de 1993.

B. DOCUMENTOS QUE HABRAN DE ELABORARSE PARA QUE LOS GOBIERNOS FORMULEN OBSERVACIONES ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL COMITE

Anteproyectos de Códigos en el Trámite 3 del Procedimiento

5. Anteproyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (párr. 28).
6. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén (párr. 55).

C. PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

Anteproyecto de Código en el Trámite 3 del Procedimiento

7. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos (párr. 61 y Apéndice IV).

Se invita a los gobiernos a que proporcionen información sobre los procedimientos de evaluación de riesgos y vigilancia empleados para asegurar la inocuidad del queso fabricado con leche cruda y con leche sometida a tratamiento térmico ligero.

Otros asuntos

8. Medidas para el control de la *Listeria monocytogenes* (párr. 86).

Se pide a los gobiernos que presenten propuestas concretas para el control de la *L. monocytogenes* en los alimentos que circulan en el comercio internacional, y que proporcionen información sobre su experiencia en la reducción de la incidencia de la listeriosis mediante medidas adoptadas a nivel nacional.

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones e información sobre los puntos 7 y 8 a que las envíen para el 30 de septiembre de 1993 al Presidente del Comité, a la dirección siguiente:

Dr. D.L. Archer
Deputy Director
Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFF-1)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, D.C. 20204

con copia al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

A continuación se exponen el resumen y las conclusiones de la 26ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos:

Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:

El Comité:

- convino en adelantar al Trámite 8 el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Elaborados y Envasados Asépticamente (parr. 52 y Apéndice III);
- recomendó introducir la enmienda consiguiente en el Ambito de aplicación y la Definición del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Acidos y Poco Acidos Acidificados (parr. 44 y Apéndice III);
- acordó adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y recomendó a la Comisión que considerara la posibilidad de omitir los Trámites 6 y 7 y adoptar el documento en el Trámite 8 (parr. 42 y Apéndice II);
- convino en adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Especias y Condimentos (parr. 71 y Apéndice V);
- recomendó introducir una enmienda en su mandato (parr. 13);
- acordó refrendar las especificaciones microbiológicas propuestas para la carne de cangrejo cocida y congelada rápidamente (parr. 15).

Otros asuntos de interés para la Comisión:

El Comité:

- convino en devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos, para que se completara y distribuyera con objeto de recabar observaciones (párrs. 26-28);
- acordó devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén, y encargar que se preparara un nuevo proyecto que se distribuiría con miras a recabar mas observaciones (parr. 55);
- convino en distribuir el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos para que se formularan observaciones en el Trámite 3 (parr. 61 y Apéndice IV);
- examinó los Proyectos de Códigos Regionales de Prácticas de Higiene para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública preparados por los Comités Coordinadores. Estuvo de acuerdo en que debía invitarse a los Comités Coordinadores a que reconsideraran su enfoque de esta cuestión con miras a determinar si los códigos regionales, en su forma actual, eran realmente necesarios, establecer prioridades al examinar los aspectos de inocuidad de los alimentos de venta en las calles, y dejar el establecimiento de códigos pormenorizados en manos de las autoridades locales (parr. 80);

- examinó la información proporcionada por los gobiernos sobre las políticas nacionales en relación con la *Listeria monocytogenes* y convino en pedir que se presentaran propuestas concretas sobre medidas de control para los alimentos que circulan en el comercio internacional, así como información sobre la experiencia en la reducción de la incidencia de este agente patógeno en el plano nacional (párr. 86);
- convino en que los actuales Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos debían ser revisados teniendo en cuenta nuevos conceptos tales como el sistema de HACCP y con miras a clarificar la condición reglamentaria de los criterios con respecto a los alimentos que circulan en el comercio internacional (párr. 87).

INDICE

	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCION	1-2
APERTURA DE LA REUNION	3-6
APROBACION DEL PROGRAMA	7-9
CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE	
a) Actividades conjuntas de la FAO/OMS, de la FAO, de la OMS y de la OPS	10
b) Otros Comités del Codex	11
- Mandato del Comité	12-13
- Especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocida y congelada rápidamente	14-17
- Otras cuestiones de interés	18-19
c) Cuestiones planteadas en las organizaciones internacionales	20-21
EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL REVISADO DE PRACTICAS, PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	22-28
PROYECTO DE PRINCIPIOS Y APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)	29-42
EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE	43-52
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN	53-55
ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS	56-62
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS	63-71
EXAMEN DE UN CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS QUE SE VENDEN EN LA VIA PUBLICA	72-80
EXAMEN DE LAS RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA <u>LISTERIA MONOCYTOGENES</u>	81-86
OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS	87-94
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	95

APENDICE I - LISTA DE PARTICIPANTES	24
APENDICE II - DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)	33
APENDICE III - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE	43
APENDICE IV - ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS	72
APENDICE V - ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS	121

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos celebró su 26ª reunión en Washington, D.C., del 19 al 25 de marzo de 1993, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Douglas Archer, Director Adjunto del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 82 delegados, en representación de 26 Estados Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius, y 12 observadores de 9 organizaciones internacionales.

2. La lista de los participantes, incluidos los funcionarios de la Secretaría, figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

3. Por invitación del Presidente, la Dra. Patricia M. Griffin, del Servicio de Enfermedades Entéricas del Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades, Atlanta, se dirigió al Comité para presentar una ponencia titulada "Escherichia coli 0157:H7 - Un nuevo microorganismo patógeno de importancia mundial".

4. La Dra. Griffin señaló que el E. coli 0157:H7 provoca diarrea no hemorrágica, diarrea hemorrágica, el síndrome urémico hemolítico (HUS, un tipo de insuficiencia renal) y la muerte. El microorganismo se puede detectar fácilmente utilizando el medio sorbitol-MacConkey, pero pocos laboratorios clínicos emplean este medio; por consiguiente, la mayoría de los casos no llegan nunca a diagnosticarse correctamente. La carne sólida de vacuno es el principal vehículo de tipo alimentario, pero muchos casos han sido vinculados con otros alimentos, y es probable que en el futuro se identifiquen nuevos productos alimentarios que transmitan la enfermedad.

5. El E. coli 0157:H7 ha sido descrito como un agente patógeno nuevo. Su papel como causante de enfermedad humana se reconoció por primera vez en 1982. La incidencia de las infecciones debidas a este microorganismo está aumentando y empieza a ser considerada un problema mundial.

6. La Dra. Griffin señaló que los gobiernos tal vez desearan tomar en consideración las recomendaciones del CDC para los Estados Unidos a la hora de estudiar sus políticas nacionales. En los Estados Unidos se había recomendado la realización de estudios sobre la ecología del microorganismo en las fincas, así como de estudios para determinar cómo se contamina la carne en los mataderos y durante la elaboración. El Centro había recomendado asimismo que los laboratorios clínicos hicieran cultivos de todas las muestras de deposiciones de las personas con diarrea hemorrágica para detectar la eventual presencia del microorganismo, que los Estados impusieran la obligación de notificar la infección por ese agente, que se investigaran los brotes y casos esporádicos, y que los consumidores y restaurantes cocinaran la carne de vacuno sólida hasta que desapareciera el color rosado.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

7. El Comité tuvo ante sí el programa provisional para la reunión (CX/FH 93/1). A petición de las delegaciones que se indican a continuación, se incorporaron varias cuestiones para su debate en el marco del tema 12 del programa - Otros asuntos y futuros trabajos:

- Control de la salmonela (Suecia);
- Medidas que deben adoptarse en respuesta a emergencias biológicas o conexas en el comercio internacional (Países Bajos);
- Examen de los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (Manual de Procedimiento, séptima edición, páginas 140-147) y evaluación estratégica de su aplicación (Países Bajos, Reino Unido, Estados Unidos);
- Declaración acerca del propuesto Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (Nueva Zelanda).

8. El Comité aprobó el programa con estas adiciones y con una ligera modificación del orden en que se debatirían los temas.

9. A fin de facilitar sus deliberaciones, el Comité acordó establecer Grupos Especiales de Trabajo sobre los siguientes temas:

- Principios Generales de Higiene de los Alimentos y HACCP (Reino Unido, Presidente)
- Alimentos que se Venden en la Vía Pública
- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén.

CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE (Tema 3 del programa)

(a) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS)

10. La Secretaría informó sobre las actividades realizadas conjuntamente por la FAO y la OMS desde la última reunión del Comité, expuestas en el documento CX/FH 93/2. La más importante de ellas fue la Conferencia Internacional sobre Nutrición (CIN), celebrada en Roma del 5 al 11 de diciembre de 1992. Los representantes de la FAO y la OMS presentaron información sobre varias actividades de sus organizaciones, especialmente en relación con el asesoramiento a los Estados Miembros en cuestiones de higiene de los alimentos mediante actividades de capacitación tales como seminarios, talleres y preparación de documentos técnicos. El representante de la FAO informó específicamente sobre las actividades de la Organización relacionadas con la epidemia de cólera en América Latina y el Caribe; se indicó que el Director General de la FAO había puesto a disposición más de 2 millones de dólares EE.UU. para la asistencia técnica a los países de la región a través del Programa de Cooperación Técnica, con vistas a asegurar que los alimentos nacionales, importados y exportados estuvieran

exentos del V. cholerae. También se informó sobre las actividades y estudios de la FAO en relación con el mejoramiento de los alimentos de venta en las calles en 10 Estados Miembros, junto con la asistencia prestada a nivel regional para la elaboración de Códigos de Prácticas para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública en Asia, Africa, y América Latina y el Caribe. El representante de la OMS indicó que el Grupo Especial Mundial de Lucha contra el Cólera había publicado sus directrices para la formulación de políticas nacionales sobre la lucha contra el cólera, pautas sobre el control de esta enfermedad y un folleto sobre el cólera con información básica para los viajeros. Se señaló a la atención del Comité la publicación de los consejos de la OMS para asegurar la inocuidad de los alimentos infantiles, así como de sus directrices para identificar los peligros y evaluar los riesgos relacionados con la producción y almacenamiento de alimentos, como parte del desarrollo de los programas de HACCP. Asimismo, se había llevado a cabo una evaluación actualizada de los aspectos de inocuidad y calidad nutritiva asociados con la irradiación de los alimentos. El representante señaló además que la OMS había proporcionado mucha información a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo en un informe sobre "Salud y medio ambiente". También se describieron las actividades de la Organización Panamericana de la Salud en materia de inocuidad y protección de los alimentos en la región de América Latina y el Caribe (documento de sala Nº 1).

(b) Cuestiones de interés planteadas en otros Comités del Codex

11. El Comité tuvo ante sí los documentos CX/FH 93/2-Add.1 y Add.2, en los que se presentaban las cuestiones de interés planteadas en otros Comités del Codex desde la celebración de la última reunión del Comité (octubre de 1991).

Mandato del Comité

12. La Secretaría recordó que la Comisión, en su 19º período de sesiones, había pedido a los comités de asuntos generales que examinaran sus mandatos desde el punto de vista del enfoque horizontal que debería adoptarse en la labor del Codex. El Comité sobre Principios Generales, en su 10ª reunión, había propuesto enmendar el mandato del CCFH a fin de dejar en claro que podía actuar independientemente de los comités sobre productos, propuesta que se sometió a la consideración del Comité.

13. El Comité convino en proponer la enmienda siguiente a su mandato y en presentarla a la aprobación de la Comisión en su 20º período de sesiones:

(b) (iii) redactar disposiciones sobre higiene aplicables a determinados productos alimentarios o grupos de alimentos, tanto si caen dentro del mandato de un Comité del Codex como si no.

(c) suprimido

(d) se convierte en (c).

Especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocida y congelada rápidamente

14. La Secretaría recordó que el Comité sobre el Pescado y los Productos Pesqueros había debatido en sus reuniones anteriores el establecimiento de especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo cocida y congelada rápidamente. Después de su 19ª reunión había pedido a los gobiernos que formularan observaciones, que había examinado en su 20ª reunión, ocasión en que había acordado proponer niveles máximos para la Salmonella y el Staphylococcus aureus y recabar el asesoramiento del Comité sobre Higiene de los Alimentos a este respecto. Las observaciones de los gobiernos en respuesta a la circular 1992/19-FH figuraban en el documento CX/FH 93/2-Add.1.

15. La delegación de los Estados Unidos expresó la opinión de que el número de unidades de muestra que debía examinarse para detectar la Salmonella no debería ser $n = 5$, sino $n = 30$. Sin embargo, el Comité no aceptó esta propuesta y acordó adoptar los niveles establecidos por el CCFPP para la Salmonella y el Staphylococcus aureus, a saber:

Salmonella

$n = 5$
 $c = 0$
 $M = 0$

Staphylococcus aureus

$n = 5$
 $c = 2$
 $M = 100$ por g
 $M = 1\ 000$ por g

16. La delegación de Suiza indicó que la presencia de enterobacteriaceae era un criterio microbiológico apropiado para detectar tanto el tratamiento térmico incompleto como la contaminación posterior a la elaboración. Se señaló que el S. aureus era un mejor indicador de la contaminación posterior a la elaboración que los coliformes termorresistentes, y el Comité decidió no especificar el uso de coliformes termorresistentes y E. coli.

17. El Comité tomó nota de que algunas observaciones de los gobiernos favorecían el establecimiento de criterios para la Listeria monocytogenes, pero acordó examinar esta cuestión más adelante.

Otras cuestiones de interés

18. El Comité fue informado asimismo de las principales conclusiones a las que habían llegado el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, el Comité sobre Principios Generales, el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos, y el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

19. El Comité tomó nota de que los Anteproyectos de Códigos Regionales de Prácticas de Higiene para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública preparados por los Comités Coordinadores Regionales para Asia y Africa se examinarían en el tema 10 del programa.

c) Cuestiones planteadas en las organizaciones internacionales

Federación Internacional de Lechería (FIL)

20. El observador de la Federación Internacional de Lechería informó al Comité de las actividades de esta organización en relación con la higiene en la producción y elaboración de la leche y los productos lácteos, que abarcaban aspectos tales como la calidad bacteriológica de la leche cruda, el diseño higiénico, el equipo y el mantenimiento de las centrales lecheras, los códigos de prácticas de higiene y los métodos para la detección de microorganismos patógenos.

Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF)

21. El observador de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) informó al Comité de que su libro "Microorganismos en los Alimentos", Vol. 2 (1986), que proporcionaba orientación sobre los criterios microbiológicos para los alimentos que circulan en el comercio internacional, no trataba la contaminación con Listeria monocitogenes, pero que la ICMSF había preparado recientemente unas pautas tituladas "Examen de las recomendaciones para el control de la Listeria monocitogenes", que se presentarían en el tema 11 del programa, relativo a este agente patógeno.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL REVISADO DE PRACTICAS, PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (Tema 4 del programa)

22. El Comité tuvo a la vista el documento CL 1992/30-FH, que contenía un resumen del proyecto de código revisado. Las observaciones de los gobiernos en respuesta a esta circular figuraban en los documentos CX/FH 93/3 (Côte d'Ivoire, Dinamarca, Nueva Zelanda, Noruega, Estados Unidos, Federación Internacional de Lechería) y en los documentos de sala Nº 2 (Canadá, Suecia) y 10 (Tailandia).

23. La delegación del Reino Unido presentó los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos que se habían preparado luego de la decisión, adoptada en la última reunión del Comité, de emprender una revisión completa del Código existente. Se había convenido en que el nuevo Código debía ser de carácter general, sin entrar en demasiados detalles, y que debía identificar los posibles riesgos; aclarar el motivo de sus disposiciones desde el punto de vista de la salud pública; integrar los principios del HACCP; y tomar en consideración todas las tecnologías que pudieran reducir la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. La delegación recordó que la finalidad del documento era establecer requisitos fundamentales de aplicación general en todas las fases de la cadena alimentaria, independientemente del tipo de producción, elaboración o distribución. Se señaló que primero debían examinarse el enfoque, la estructura y la secuencia generales de los Principios Generales, ya que el Comité debía llegar a un consenso sobre estos aspectos antes de proceder a la elaboración pormenorizada del

Código. A este respecto, la delegación indicó que se habían preparado en detalle dos secciones, solamente a título de ejemplo del texto revisado propuesto.

24. Muchas delegaciones expresaron su reconocimiento por la extensa e importante labor realizada por la delegación del Reino Unido en esta esfera de alta prioridad para las actividades del Comité, y reafirmaron la necesidad de continuar y terminar la elaboración de los Principios Generales revisados, que definirían su labor futura en materia de higiene de los alimentos.

25. El Comité estuvo de acuerdo en que el objetivo del Código era asegurar la inocuidad de los alimentos, entendiéndose por ello la reducción al mínimo de los riesgos para la salud, y también su salubridad, en el sentido de que fueran aptos para el consumo humano (por ejemplo, la ausencia de materias extrañas objetables). El Comité había establecido un Grupo Especial de Trabajo para que examinara las observaciones y propuestas formuladas para el perfeccionamiento de los Principios Generales revisados, sin intentar emprender una redacción por menorizada en esa oportunidad. La delegación del Reino Unido informó de que el Grupo de Trabajo había llegado a un acuerdo sobre los siguientes aspectos principales:

- El documento debía seguir la lógica de la cadena alimentaria, de manera que los usuarios pudieran reconocerla con facilidad. En cada elemento clave se indicaría las responsabilidades administrativas adecuadas para el control de los riesgos, pero los elementos que se aplicarían a varias etapas de la cadena, como la capacitación y la sensibilización del consumidor, se tratarían en las secciones correspondientes. El documento tendría un enfoque flexible y se redactaría de manera que se aplicara a todo tipo de industria alimentaria, grande o pequeña.
- En cada sección se indicaría los objetivos que se perseguían y los fundamentos de salud pública que los respaldaban.
- Los parámetros críticos comprenderían referencias al tiempo, a la temperatura y a otros elementos, como la humedad. Se incluiría una sección sobre las materias primas.
- El ámbito de aplicación de los Principios Generales seguiría asegurando el control de los factores que hacen que un alimento se considere "malsano", por contener, por ejemplo, materias extrañas indeseadas y objetables o presentar signos de descomposición. Por este motivo, el título del Código seguiría aludiendo a la "Higiene de los Alimentos", y no a la "Inocuidad de los Alimentos". Se pondría cuidado en asegurar que los aspectos referentes a las preferencias de los consumidores o a la idoneidad nutricional relativa no quedarán incluidos ni fueran tratados usando términos tales como "sano".

Tal revisión sustancial de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos como documento básico para otros códigos del Codex exigiría la elaboración de una estrategia para la revisión y modificación de los códigos ya existentes, así como para la preparación de nuevos códigos relativos a esferas tales como la producción primaria. En dichos códigos no se debería repetir la estructura general de los Principios Generales, sino que sólo deberían especificarse los requisitos adicionales, o las derogaciones, pertinentes a los productos o procesos en ellos tratados. Los criterios microbiológicos que figuran en los códigos ya existentes también tendrían que reexaminarse desde esta perspectiva, teniendo en cuenta asimismo las otras novedades ocurridas en este campo (véanse también los párrafos 87-89).

26. El Comité acogió con entusiasmo el enfoque recomendado por el Grupo de Trabajo. Convino en que la delegación del Reino Unido preparara un documento ampliamente revisado, que se distribuiría en la primera oportunidad posible para recabar observaciones en el Trámite 3. Instó a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que prestaran la máxima consideración al envío de observaciones por escrito, a fin de que este proyecto pudiera examinarse en su próxima reunión, con miras a que fuera adoptado por la Comisión en su 21º periodo de sesiones, en 1995. Pidió a la Secretaría que preparase un documento en el que se esbozara la estrategia que debería aplicarse para la enmienda y/o revisión de los códigos ya existentes en relación con los nuevos Principios Generales, así como para la elaboración de otros códigos de acuerdo con un orden de prioridades.

27. La delegación de los Países Bajos expresó la opinión de que los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos no deberían contener expresiones tales como "según proceda" o "cuando sea necesario". La delegación manifestó que todas estas declaraciones debían hacerse en forma de declaraciones o derogaciones específicas. El Comité estuvo de acuerdo en que esta modalidad sería poco práctica y observó que las expresiones se utilizaban explícitamente en el contexto de los objetivos primordiales de la inocuidad y salubridad de los alimentos.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos

28. El Comité devolvió el proyecto al Trámite 3 del Procedimiento del Codex, pero indicó que lo examinaría en su próxima reunión con vistas a su adopción por la Comisión en 1995.

PROYECTO DE PRINCIPIOS Y APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) (Tema 5 del programa)

29. El Comité tuvo ante sí el Proyecto de Principios y Aplicación del Sistema de HACCP, según figura en el Apéndice VI de ALINORM 93/13. Las observaciones de los gobiernos en el Trámite 3, en

respuesta a la circular 1991/27-FH, aparecían en el documento CX/FH 93/5 (Canadá, Hungría, Tailandia, Estados Unidos) y en el documento de sala Nº 3 (Canadá).

30. La Secretaría, al presentar los documentos, señaló que las observaciones indicaban un consenso general respecto de la aplicación del sistema de HACCP, pero que era necesario analizar la naturaleza exacta de este documento con el fin de determinar si se debía hablar de "principios" o si se trataba más bien de directrices. El Comité intercambió opiniones a este respecto y convino en que todas las cuestiones relativas al sistema de HACCP serían examinadas en profundidad por el Grupo Especial de Trabajo.

31. El observador de la CEE informó al Comité de que las Directivas de la Comunidad sobre higiene de los alimentos para los productos pesqueros, lácteos y cárnicos seguían los mismos principios que el documento del HACCP, al igual que la legislación general sobre higiene de los alimentos que estaba a punto de aprobarse. Este tipo de vigilancia sería obligatoria en la industria alimentaria de los países de la CEE, ya que la Comunidad estaba poniendo en práctica estos principios para los productos pesqueros, lácteos y cárnicos. En el futuro se impondrían requisitos análogos para los productos importados. Por lo tanto, la existencia de un documento internacionalmente aceptado era muy importante.

32. La delegación del Reino Unido presentó al Comité las conclusiones del Grupo de Trabajo que se había reunido durante la presente reunión y señaló que no se había incorporado ningún cambio en el planteamiento fundamental del documento. El Comité examinó estas propuestas y aprobó las enmiendas que se indican a continuación.

33. El Comité acordó hablar en el título de "Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP", en lugar de "Proyecto de Principios", en vista de que el documento describía las fases operacionales que debían seguirse en la aplicación de los principios. Se señaló asimismo que en los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos se tendría en cuenta la referencia a los principios del HACCP, y que las Directrices se mencionarían en una sección oportuna del Manual de Procedimiento.

Preámbulo

34. El Comité convino en que el segundo párrafo debía comenzar con la declaración de carácter general "El HACCP puede aplicarse a lo largo de la cadena alimentaria", sin aludir específicamente a la industria alimentaria. También acordó agregar a los tecnólogos de los alimentos a la lista de expertos incluidos en el equipo de HACCP y citados como ejemplo.

35. El Comité pidió a la Secretaría que recabara las opiniones de la ISO sobre la compatibilidad del sistema de HACCP con la serie 9000 de la ISO. Se acordó que este procedimiento no debería retrasar la elaboración del documento dentro del Codex.

Definiciones

36. La referencia a los "niveles indicativos" fue reemplazada por la expresión "límite crítico", como un valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Aplicación de los principios del sistema de HACCP

37. El Comité convino en añadir una frase al punto 7 de la secuencia lógica, en el sentido de que el proceso o producto debía modificarse cuando se identificara un riesgo y no existieran medidas preventivas.

Capacitación

38. Se acordó incluir a los productores primarios en la lista de sectores interesados en lo que respecta a la capacitación en la aplicación del sistema de HACCP.

39. El título del diagrama se definió como "Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP" y la presentación fue ligeramente modificada para aclarar la secuencia de las fases y la identificación de los puntos críticos de control.

40. El Comité convino en que la Lista de Control del sistema de HACCP quedaba mejor descrita como Hoja de Trabajo del sistema de HACCP, y se agregó una columna sobre Registros, así como una Sección 4 sobre "Verificación".

41. El Comité adoptó las enmiendas al Anteproyecto de Directrices y hubo consenso general sobre la importancia de este documento como referencia, habida cuenta del enfoque actual del problema de la inocuidad de los alimentos y de la revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)

42. El Comité convino en adelantar el Anteproyecto de Directrices al Trámite 5 del Procedimiento, con la recomendación de que la Comisión lo adoptara en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7. El Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) se adjunta al presente informe como Apéndice II.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE (Tema 6 del programa)

43. En su 25ª reunión, el Comité había examinado un Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Elaborados y Envasados Asepticamente (ALINORM 93/13, párrs. 18-20). En vista de la diversidad de aspectos técnicos que era preciso analizar, el Comité acordó en esa ocasión remitir un proyecto revisado del Código a los gobiernos, con objeto de recabar sus observaciones y

examinarlas en la presente reunión. Las observaciones formuladas en respuesta a la circular 1991/27-FH se incorporaron al texto del proyecto revisado, CX/FH 93/5. Otras observaciones figuraban en el documento CX/FH 93/5-Add.1 y en los documentos de sala Nº 4 y 10 (Canadá, Tailandia, Suecia).

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

44. Se acordó establecer una Introducción general al documento, incorporando en ella algunas de las observaciones de carácter general contenidas en la anterior declaración del Ambito de aplicación. También se convino en que el documento debía aplicarse sólo a los alimentos poco ácidos que tuvieran una actividad acuosa (a) superior a 0,85. Se hizo la enmienda correspondiente en la definición de "alimento poco ácido" y se añadió una referencia directa a esta definición en el Ambito de aplicación. Se advirtió que habría que introducir las enmiendas consiguientes en el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Ácidos y Poco Ácidos Acidificados (CAC/RCP 23-1979 (Rev.1-1989)), y el Comité recomendó a la Comisión que se efectuasen dichos cambios.

SECCION II - DEFINICIONES

45. Las definiciones de "alimento ácido" y "alimento poco ácido acidificado" se suprimieron, ya que en el documento no se mencionaban estas expresiones. La definición de "alimento poco ácido" se modificó como se ha indicado más arriba, y las definiciones siguientes se enmendaron para asegurar que fueran técnicamente exactas y completas:

- "Elaboración y envasado asépticos"
- "pH de equilibrio"
- "Sección de retención"
- "Agua potable"
- "Regenerador producto a producto"
- "Junta de vapor"

46. El Comité no aceptó una propuesta de enmienda de la definición de "esterilidad comercial", pues éste era un término claro y que se utilizaba en el Código de Alimentos Poco Ácidos Envasados, ni una propuesta de ampliar la definición de "alimentos poco ácidos" con objeto de incluir las bebidas alcohólicas.

- SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCION/RECOLECCION;
 SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES;
 SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE; y
 SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

47. Estas secciones se adoptaron sin modificaciones, salvo una enmienda técnica en la Sección 4.7 "Suministro de gas estéril". El Comité observó que en la Sección 4.7.1 se establecía que debía verificarse periódicamente el funcionamiento de los filtros que aseguran el suministro de gas estéril utilizando métodos de prueba apropiados. Solicitó a la Secretaria que se pusiera en contacto con

las organizaciones internacionales pertinentes (la ISO, la AOAC Internacional) para pedirles asesoramiento sobre los métodos de prueba apropiados y convalidados que podían utilizarse para la aplicación de este Código.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

48. En esta sección se introdujeron diversas enmiendas técnicas. Se suprimió la Sección 7.4.3.1. El Comité no pudo aceptar una propuesta en el sentido de que los registros relativos al establecimiento de un proceso programado (Sección 7.5.2.1) no se mantuviesen permanentemente, sino sólo por cinco años; señaló que estos registros eran necesarios para los procesos programados en uso y también para el desarrollo de otros nuevos.

SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

49. No se hicieron cambios en esta sección.

SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS; y SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

50. El preámbulo de la Sección IX se sustituyó por una declaración más completa que explicaba la razón por la que había que adoptar cuidados especiales en la manipulación del producto terminado, en vista de la naturaleza de los materiales utilizados a menudo en los envases asépticos. Se acordó asimismo que los ensayos de incubación (Sección 10.5) podrían realizarse con combinaciones de tiempo/temperatura diferentes de las recomendadas en el Código, teniendo en cuenta las condiciones locales establecidas por el elaborador.

SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS TERMINADOS; y SECCION XII - REFERENCIAS

51. El Comité convino en hacer referencia directa sólo a los textos establecidos del Codex y en indicar que podían consultarse otras obras para mayor información. Se señaló que la gran mayoría de los textos que se podían mencionar como referencias internacionales existían sólo en inglés, y el Comité animó a las instituciones interesadas a que elaborasen textos de referencia para los países de habla no inglesa.

Estado de tramitación del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente

52. El Comité convino en adelantar el Proyecto de Código al Trámite B del Procedimiento para su aprobación por la Comisión. El texto completo del Proyecto de Código figura como Apéndice III del presente documento.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN EN EL TRAMITE 4 (Tema 7 del programa)

53. El Comité tuvo a la vista el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene según figura en el Apéndice V de ALINORM 93/13, así como las observaciones de los gobiernos recibidas en respuesta a la carta circular 1991/27-FH, contenidas en el documento CX/FH 93/6 (Canadá, Polonia, Tailandia, Estados Unidos) y en el documento de sala Nº 5 (Canadá, Francia, Suecia). Con el fin de facilitar el examen del tema, el Comité acordó convocar un Grupo de Trabajo para que analizara las observaciones y propusiera cambios al proyecto.

54. La delegación del Canadá, en nombre del Grupo de Trabajo, informó al Comité de que sería preciso introducir importantes enmiendas al documento, especialmente en vista de una reevaluación del ámbito de aplicación del mismo y de los alimentos por él abarcados. En general, se había decidido que éstos serían los alimentos poco ácidos sometidos a tratamiento térmico, con o sin cerrado hermético y con una duración en almacén declarada de más de cinco días en condiciones de refrigeración. Ciertos alimentos quedarían excluidos, como los alimentos envasados estables en almacén, los productos curados y ahumados, la leche y los productos lácteos. Las mezclas de alimentos que contuvieran uno o más productos excluidos, pero que por lo demás correspondieran a los alimentos abarcados por el Código, quedarían igualmente incluidas en él. El Grupo de Trabajo recomendó la eliminación de las especificaciones microbiológicas contenidas en el proyecto hasta que se adoptara una decisión general con respecto a los criterios microbiológicos (véanse los párrs. 87-89), pero estuvo de acuerdo en que se mantuvieran los valores de pasteurización, aunque sólo a título de ejemplo de un proceso aceptable.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén

55. El Comité acordó que las delegaciones del Canadá y Francia prepararan un proyecto revisado del código sobre la base de estas recomendaciones, y que ese proyecto se distribuyera a los gobiernos para recabar sus observaciones en el Trámite 3.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS (Tema 8 del programa)

56. El Comité tuvo a la vista el documento CX/FH 93/7, en el que se presentaba el citado código, y el documento de sala Nº 6, que contenía las observaciones del Canadá.

57. La Secretaria recordó que, en su 25ª reunión, el Comité había examinado un Anteproyecto de Código y convenido en que ese texto se revisara a la luz de las conclusiones a que se había llegado en la reunión. Se había acordado que la delegación de los Países Bajos redactaría un Código revisado sobre los requisitos de higiene en la fabricación de quesos no curados ni madurados y quesos maduros

blandos, y que la delegación de Francia prepararía un anexo sobre las disposiciones específicas para los quesos fabricados con leche cruda. Debido a la complejidad de los aspectos inherentes a la realización de este trabajo y a las limitaciones de tiempo, no había sido posible distribuir este documento para obtener observaciones en el Trámite 3 antes de la presente reunión. Las delegaciones de los Países Bajos y de Francia presentaron el documento de trabajo y señalaron que, tal como se había indicado en la anterior reunión, habían abordado la cuestión de la producción primaria -en particular la producción primaria de la leche que se utiliza para fabricar queso de leche cruda- y los aspectos de la elaboración, y que ambas partes del Código presentaban la aplicación del sistema de HACCP a la producción de este tipo de queso.

58. Las delegaciones de Australia, el Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia y los Estados Unidos indicaron que la utilización de leche cruda era considerada un peligro para la salud pública en sus países. En algunos de ellos no estaba autorizada la producción de queso con leche cruda.

59. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el documento debería dividirse en dos códigos separados; también se sugirió que se examinara la posibilidad de establecer un código aparte sobre la producción primaria. El Presidente indicó que el presente proyecto incluía un anexo separado sobre el queso hecho con leche cruda y que se había preparado de conformidad con la decisión adoptada por el Comité en su reunión anterior, en la que se había debatido esta cuestión. La delegación de Dinamarca expresó la opinión de que el Código debería incluir una referencia al queso fabricado con leche sometida a tratamiento térmico ligero.

60. El observador de la Comunidad Europea informó al Comité de que acogía con satisfacción este Anteproyecto, pues parecía necesario contar con un código de prácticas generales de higiene para el queso, así como con disposiciones específicas para el queso hecho con leche cruda. Estos aspectos se trataban en la Directiva del Consejo 92/46/EEC (septiembre de 1992). Sin embargo, el observador indicó que, en esta etapa, algunos puntos diferían sustancialmente de las normas de la CEE, en especial en lo que respecta a la sanidad de los animales productores de leche; la higiene en la granja y el ordeño; las especificaciones higiénicas para la leche cruda como materia prima; y los criterios microbiológicos aplicables al producto final. Las delegaciones de Francia y los Países Bajos expresaron la opinión de que el establecimiento de un código separado sería redundante, pues ambos códigos estaban vinculados entre sí, y que las disposiciones específicas relacionadas con la leche cruda podrían tratarse como un tipo particular de producción de queso. Las delegaciones de Noruega, Suecia y los Estados Unidos manifestaron la opinión de que el queso fabricado con leche cruda debería etiquetarse de manera que se informara adecuadamente al consumidor.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos

61. El Comité acordó mantener el anteproyecto en su forma actual y distribuirlo para recabar observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento. El Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos se adjunta al presente informe como Apéndice IV.

62. Por sugerencia de la delegación de los Estados Unidos, el Comité convino en pedir a los gobiernos que proporcionaran información acerca de los procedimientos de evaluación de riesgos y vigilancia que se aplicaban para asegurar la inocuidad de los quesos fabricados con leche cruda y con leche sometida a tratamiento térmico ligero.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS (Tema 9 del programa)

63. En su 189 período de sesiones (1989), la Comisión tomó nota de que la Organización Internacional de Normalización (ISO) había iniciado la preparación de un Código de Prácticas de Higiene para Especies y Condimentos. Habida cuenta de su mandato de coordinar todas las cuestiones relativas a las normas alimentarias, en especial las que atañen a la protección de la salud de los consumidores y a la facilitación del comercio internacional, la Comisión pidió al Comité sobre Higiene de los Alimentos que se hiciera cargo de la elaboración ulterior de este Código. Desde entonces, el Comité ya había examinado el Anteproyecto de Código en su 24ª y 25ª reunión (véanse ALINORM 91/13 y 93/13). En la 25ª reunión se había convenido en que la Secretaría iniciaría la preparación de un nuevo proyecto, con la cooperación de los países exportadores e importadores.

64. El Comité tuvo ante sí el Proyecto de Código proporcionado por la Secretaría (CX/FH 93/8), así como las observaciones sobre el proyecto recibidas en respuesta a la carta circular 1992/35-FH, que figuraban en el documento CX/FH 93/8 - Add.1 y en el documento de sala Nº 7 (Tailandia, Estados Unidos, Canadá, Hungría, Noruega, Suecia y la Asociación Europea de Especies).

SECCION I - AMBITO DE APLICACION; y
SECCION II - DEFINICIONES

65. El Comité convino en que el Ambito de aplicación del Código debería limitarse a las especias y condimentos secos y sus mezclas, ya que estos eran principalmente los productos de interés para la salud pública en relación con los cuales se necesitaba un Código de Prácticas de Higiene. Acordó, por lo tanto, suprimir las referencias en el texto a los aceites esenciales, las oleorresinas y otros productos a base de especias. Las definiciones de "especies y condimentos" y de "mezclas a base de especias" se simplificaron, eliminando los detalles superfluos.

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

66. Se introdujeron enmiendas técnicas en varios párrafos de esta sección, con arreglo a las observaciones recibidas. Se propuso que el párrafo 3.4 Envasado se redactara nuevamente en términos más generales, indicando la naturaleza de los riesgos asociados con un envasado inapropiado o insuficiente y señalando que esos riesgos debían reducirse al mínimo. La delegación de los Estados Unidos expresó la opinión de que los envíos en contenedores no podían ventilarse, que el secado a fondo de las especias antes de los envíos ayudaba a este respecto, pero que hacían falta nuevos avances tecnológicos para resolver este problema.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES;
SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE; y
SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

67. El Comité convino en que en estas secciones debía utilizarse el texto común del Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.2 (1986)), hasta que la nueva versión revisada de este texto básico fuera aprobada por la Comisión, momento en el que sería apropiado reemplazar dichas secciones por las debidas referencias a los Principios Generales.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

68. Varias delegaciones pusieron en entredicho la inclusión de una referencia concreta a la fumigación y la irradiación como ejemplos de los medios de control de la contaminación microbiológica o la infestación de plagas. Se observó que la irradiación de los alimentos, incluidas las especias, estaba prohibida en varios países, y que ciertos tratamientos de fumigación representaban un posible riesgo para la salud. El Comité tomó nota de que ya se habían desarrollado y se estaban aplicando diversos tratamientos alternativos. La delegación de Dinamarca expresó la opinión de que los productos que circulan en el comercio internacional deberían ir acompañados de un certificado que indicara el tratamiento aplicado. La referencia fue suprimida. El Comité convino en mantener la referencia al Código de buenas prácticas de irradiación para el control de agentes patógenos u otra microflora en las especias, hierbas aromáticas y otros condimentos vegetales (ICGFI, documento Nº 5), pues se reconoció que en los países en que la irradiación estaba permitida sería conveniente que se cumpliera con lo estipulado en este Código.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

69. El Comité tomó nota de las diversas observaciones por escrito que proponían la eliminación de los criterios microbiológicos contenidos en el Anteproyecto de Código. Estas opiniones fueron respaldadas por varias delegaciones, que señalaron que no se disponía de suficientes datos para establecer criterios microbiológicos adecuados y que, en todo caso, se tropezaba con

problemas técnicos importantes para realizar los análisis microbiológicos requeridos. Dichas delegaciones manifestaron que la expresión general de que los productos "deberán estar exentos de microorganismos patógenos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud", incluida en la Sección 7.8.3 del Anteproyecto de Código, proporcionaba la mejor orientación en las actuales circunstancias. Varias otras delegaciones dijeron que se necesitaban criterios numéricos específicos, y que era posible establecerlos, especialmente para las especias que hubieran sido tratadas con el fin de reducir la contaminación.

70. La delegación de los Países Bajos opinó que los criterios microbiológicos para las especias no elaboradas eran innecesarios, pero que los criterios para las especias que hubieran sido sometidas a un tratamiento podían ser útiles. El Comité convino en transferir la Sección 7.8.3 a la Sección principal sobre Especificaciones de los productos terminados y en añadirle el requisito de que los productos "no deberán presentar niveles de contaminación de insectos, aves o roedores que indiquen que las especias han sido elaboradas, envasadas o mantenidas en condiciones insalubres". Se invitó a los gobiernos a que formularan observaciones específicas sobre estas disposiciones, y a que proporcionaran información que el Comité pudiera utilizar para establecer criterios microbiológicos numéricos para las especias tratadas, teniendo en cuenta los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos contenidos en el Manual de Procedimiento.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Especias y Condimentos

71. El Comité acordó adelantar el Anteproyecto de Código revisado, que figura en el Apéndice V del presente informe, al Trámite 5 del Procedimiento del Codex.

EXAMEN DE UN CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS QUE SE VENDEN EN LA VIA PUBLICA (Tema 10 del programa)

72. El Comité tuvo ante sí los Proyectos de Códigos de Prácticas de Higiene para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública preparados por los Comités Coordinadores para Africa (ALINORM 93/28, Apéndice IV), Asia (ALINORM 93/15, Apéndice II), y América Latina y el Caribe (ALINORM 93/36, Apéndice IV-Corrigendum), así como el documento de la OMS sobre los requisitos esenciales de inocuidad de los alimentos de venta en las calles (WHO/HPP/FOR 92.3) y las observaciones de Tailandia, contenidas en el documento de sala Nº 10.

73. La Secretaría recordó que el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública preparado por el Comité Coordinador para América Latina y el Caribe (CCLAC) había sido aprobado por la Comisión en el Trámite 5 (en su 19º período de sesiones) y se examinaría en el Trámite 7 en la próxima reunión del CCLAC. El Comité Coordinador para Asia (CCASIA), en su 8ª reunión, había examinado propuestas para un Código regional, que se hallaba actualmente en el Trámite 3. El Comité Coordinador para

Africa (CCAFRICA), en su 10ª reunión, había examinado un Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública en Africa, actualmente en el Trámite 3. Se había convenido en que se recabaría el asesoramiento del CCFH sobre los proyectos de códigos en proceso de elaboración. El CCFH, en su 25ª reunión, había acordado que se preparara un modelo general de código que tuviera en cuenta los elementos contenidos en los proyectos de códigos regionales, para examinarlo en su próxima reunión. El Comité Ejecutivo, en su 39ª reunión, había pedido que el documento preparado por el CCASIA y los "Requisitos esenciales" de la OMS se sometieran a la consideración del CCFH, y que la FAO y la OMS colaboraran en este tema para realizar esta importante labor. La Secretaría del Codex se había puesto en contacto con ambas organizaciones para estudiar la posibilidad de establecer un código conjunto de carácter general. Esto no había sido posible, por lo que no se había preparado ningún documento general para la presente reunión. La Secretaría señaló asimismo que, en vista de las amplias diferencias existentes entre las regiones interesadas, no parecía factible, ni útil desde el punto de vista práctico, preparar un código general, y que debía considerarse la posibilidad de adoptar el criterio regional respaldado por los Comités Regionales.

74. El representante de la OMS recordó que, en su reunión anterior, el Comité había pedido a la OMS que preparase un documento general sobre los alimentos de venta en las calles, y que un proyecto de los "Requisitos esenciales" había sido presentado al CCASIA y distribuido a varios Estados Miembros de la OMS. Indicó que, en vista de las importantes diferencias económicas, políticas, sociales y culturales existentes entre los países interesados, no era posible establecer un modelo general de código, y que ni siquiera era factible preparar un modelo de código regional, ya que también se observaban amplias diferencias entre las regiones. Si bien los Comités Coordinadores estaban elaborando actualmente códigos regionales, era preferible dejar la preparación de códigos de prácticas de higiene en manos de las autoridades locales. En esta perspectiva, la OMS había preparado el documento sobre los "Requisitos esenciales", que tenía más bien el carácter de directrices destinadas a ayudar a las autoridades nacionales o locales a definir sus políticas en esta materia. Con respecto a los actuales Proyectos de Códigos Regionales, el representante expresó el punto de vista de que estos textos no trataban adecuadamente el tema de la inocuidad de los alimentos en relación con los productos que se venden en la vía pública, en especial porque no clasificaban ni asignaban prioridades a los riesgos asociados con los diferentes tipos de alimentos, y que, en consecuencia, los Comités Regionales deberían reconsiderar su política en esta materia.

75. El representante de la FAO informó al Comité de las extensas actividades realizadas por la FAO en relación con los alimentos que se venden en la vía pública en diversas partes del mundo, abarcando los aspectos de inocuidad y calidad y teniendo en cuenta, al mismo tiempo, los factores económicos y sociales, y recordó que una Consulta de Expertos de la FAO sobre los alimentos que se venden en la vía pública, celebrada en Yokyakarta (Indonesia) en diciembre de 1988, había formulado varias recomendaciones importantes que estaban aplicándose en la actualidad, sobre todo a través de programas de

campo en los países en desarrollo. Indicó que los "Requisitos esenciales" de la OMS, en su forma actual, podían utilizarse para fines de capacitación, al igual que otros documentos sobre el tema, pero no proporcionaban suficientes detalles y orientación para su aplicación práctica en lo que atañe a la inocuidad de los alimentos; además, hacían mucho hincapié en los aspectos socioeconómicos, mientras que lo que se requería era un correcto equilibrio entre estos aspectos y las consideraciones relacionadas con la higiene de los alimentos. El representante señaló que el documento de la OMS no era un modelo general de código como el que se había mencionado en la última reunión del Comité, y opinó que la elaboración de un código general no era factible; por consiguiente, sugirió que el Comité examinase nuevamente este tema en el contexto actual.

76. Con el fin de facilitar la labor del Comité en este aspecto, el Presidente propuso que se creara un grupo de trabajo, y la delegación de los Estados Unidos presentó al Comité las conclusiones del Grupo de Trabajo.

77. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que la cuestión de los alimentos que se venden en la vía pública no debería ser examinada por el Comité, ya que no afectaba al comercio internacional. El Presidente recordó que la Comisión había pedido expresamente que el Codex se ocupara de este asunto, en vista de su importancia para la salud pública, y que el Comité ya había tratado en otras ocasiones aspectos de la higiene de los alimentos que no se relacionaban con el comercio internacional pero revestían particular interés para los países en desarrollo. Indicó además que el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, al aplicar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, era proteger la salud de los consumidores, y no se limitaba a los aspectos comerciales.

78. Varias delegaciones expresaron la preocupación de que las disposiciones establecidas en los códigos regionales no fueran aplicables en la práctica; se opinó que contenían demasiados detalles en ciertas esferas y que, en general, los códigos pormenorizados no constituían una respuesta adecuada a los problemas de inocuidad de los alimentos de venta en las calles. Hubo consenso general acerca de la necesidad de mejorar la capacitación de los vendedores ambulantes de alimentos y la educación de los consumidores.

79. El Comité convino en que un modelo general de código para los alimentos que se venden en la vía pública sería inapropiado, como podían serlo también los códigos regionales. Un documento de carácter general dirigido a las autoridades nacionales o locales competentes sería más adecuado, y los "Requisitos esenciales" de la OMS podrían constituir un punto de partida para elaborar un documento de este tipo, en cooperación con la FAO y con la aportación de los países interesados. Sin embargo, en respuesta a una pregunta relacionada con el procedimiento, y a modo de aclaración, la Secretaría señaló que este no sería un documento del Codex elaborado mediante el procedimiento que se define en el Manual de Procedimiento, y que no podría distribuirse como tal.

80. El Comité acordó que debía invitarse a los Comités

Coordinadores Regionales a que reconsideraran su enfoque de la cuestión de los alimentos que se venden en la vía pública, con objeto de determinar si los códigos regionales, en su forma actual, eran realmente necesarios, establecer prioridades al examinar los aspectos de inocuidad de los alimentos de venta en las calles, y dejar el establecimiento de códigos detallados a cargo de las autoridades locales de los países interesados.

EXAMEN DE LAS RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA LISTERIA MONOCYTOGENES (Tema 11 del programa)

81. En su 25ª reunión, el Comité sobre Higiene de los Alimentos había examinado recomendaciones nacionales y de expertos sobre la Listeria monocytogenes y convenido en que la aplicación del sistema de HACCP en los Códigos de Prácticas era apropiada para asegurar el control de la Listeria, pero que los procedimientos del HACCP exigían que se prestara la debida atención a la naturaleza de los alimentos y a los usos a los estaban destinados. El Comité había instado a las organizaciones internacionales e instituciones a que siguiesen trabajando en las metodologías de análisis y vigilancia, y a los Estados Miembros a que potenciaran la capacitación y la educación de los consumidores para mejorar la comprensión de los riesgos. Se debatió el establecimiento y aplicación de tolerancias cuantitativas y se observó que existían diferentes puntos de vista al respecto. El Comité acordó que se reuniera información sobre las tolerancias utilizadas por los Estados Miembros, los productos a los que se aplicaban, y los planes y metodologías de toma de muestras que se empleaban, para examinarla en su próxima reunión.

82. Las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular 1992/35-FH figuraban en el documento CX/FH 93/10 (Francia, Hungría, Noruega, Suiza) y en los documentos de sala Nº 8 (Nueva Zelanda, Estados Unidos), 10 (Tailandia) y 12 (ICMSF); Suecia, España, los Países Bajos y el Reino Unido proporcionaron información adicional al Comité. Este debatió si se disponía o no de suficiente información para establecer un criterio numérico respecto de la L. monocytogenes en ese momento.

83. El Comité tomó nota de que algunos países habían establecido niveles de control prácticos, que aplicaban dentro de su propia jurisdicción a fin de reducir en la mayor medida posible la contaminación de determinados alimentos. Algunos de estos países expresaron la opinión de que los niveles bajos de L. monocytogenes no eran nocivos si se hallaban en alimentos en los que el microorganismo no pudiera proliferar. La delegación de los Países Bajos indicó que en su Ley Alimentaria nacional, la norma para la L. monocytogenes en los productos listos para el consumo se aplicaba a la fecha límite de consumo indicada en el etiquetado. Otras delegaciones, entre ellas la del Japón, se declararon contrarias al establecimiento de tolerancias numéricas para los agentes patógenos.

84. El Comité consideró que por el momento no había suficientes datos ni consenso científico para llegar a una conclusión sobre el establecimiento de niveles cuantitativos máximos o límites que pudieran aplicarse internacionalmente para la L. monocytogenes en los alimentos. Hubo consenso en que el criterio basado en el sistema

de HACCP era el más adecuado para controlar la L. monocytogenes. También hubo acuerdo general en que era necesario educar a los consumidores y, en especial, impartir asesoramiento sobre salud pública a los grupos vulnerables (mujeres embarazadas y personas con compromiso del sistema inmunitario).

85. El Comité tomó nota de las opiniones de las delegaciones que consideraban que una "tolerancia cero" para la L. monocytogenes constituiría una barrera para el comercio; no obstante, la delegación del Reino Unido advirtió que la imposición arbitraria de tolerancias supondría igualmente una barrera, además de una carga desmedida para la industria y las autoridades nacionales de inspección de los alimentos, ya que no estaba demostrado que dichos controles surtiesen el efecto de reducir la incidencia de la enfermedad de origen alimentario provocada por la L. monocytogenes. La delegación del Canadá preguntó si era posible garantizar controles eficaces, con el sistema de HACCP, de los alimentos que circulan en el comercio internacional, y se señaló a la atención del Comité el Proyecto de Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones (ALINORM 93/30, Apéndice 3), que la Comisión estaba examinando con miras a su adopción y que podría servir para tratar esta cuestión.

86. El Comité tomó nota del documento preparado por la ICMSF sobre un método basado en un "árbol de decisión" para el control de la L. monocytogenes. Convino en distribuir este documento para recabar observaciones. Además, acordó pedir que se presentaran propuestas concretas para lograr un consenso en lo tocante a las medidas de control para la L. monocytogenes en los alimentos objeto de comercio internacional, así como información sobre la experiencia en la reducción de la incidencia de la listeriosis mediante la aplicación de medidas a nivel nacional. Acordó debatir la cuestión a la luz de esas observaciones en su próxima reunión.

OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS (Tema 12 del programa)

(a) Revisión de los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos

87. La delegación de los Países Bajos presentó un documento (documento de sala Nº 11) en el que se analizaba la posibilidad de revisar los Principios del Codex para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (Manual de Procedimiento, séptima edición, 1989, páginas 140-147). El documento señalaba que muchos de los criterios contenidos en los Principios estaban obsoletos y se habían establecido originalmente pensando sobre todo en los ensayos aplicados al producto terminado. Además, nuevos conceptos, como el HACCP, exigían la definición de nuevos criterios. La delegación manifestó asimismo que la condición reglamentaria de los criterios aplicables a los alimentos que circulan en el comercio internacional no estaba clara, lo que podría convertirse en un problema cuando se armonizaran las normas según estaba previsto en las nuevas propuestas de acuerdos del GATT.

88. La delegación de Suecia indicó que muchos de los microorganismos identificados en los criterios microbiológicos del

Codex estaban ahora definidos con mayor exactitud, y que se requerirían definiciones taxonómicas precisas para poder utilizar técnicas analíticas modernas tales como las sondas de genes.

89. El Comité convino en que debían revisarse los Principios y los actuales criterios microbiológicos del Codex. Pidió a la Secretaría que, en colaboración con la ICMSF, preparase un documento para que el Comité lo examinara en su próxima reunión.

(b) Control de la salmonela

90. La delegación de Suecia informó sobre las medidas de control adoptadas en ese país para combatir la salmonela en los alimentos. Se indicó que se había presentado un documento sobre el tema (CX/EURO 92/11) al Comité Coordinador para Europa en su 18ª reunión, celebrada en Estocolmo en mayo de 1992, y que el Comité Regional había acordado que el documento se presentase al Comité sobre Higiene de los Alimentos para su información. La delegación señaló que las medidas adoptadas en Suecia habían logrado reducir la incidencia de los brotes de salmonela en ese país.

(c) Medidas de emergencia relativas al comercio internacional de alimentos tras los brotes de cólera

91. Se señaló que el Comité sobre Higiene de los Alimentos, en su 25ª reunión, había acordado que sería oportuno que el Codex asesorara a los Estados Miembros sobre las medidas que podían adoptar los importadores y exportadores en caso de un brote importante de una enfermedad transmitida por los alimentos, o de contaminación generalizada de los alimentos debida a causas ambientales o industriales, en particular para evitar restricciones innecesarias al comercio internacional (ALINORM 93/13, párr. 83). El Comité había pedido que se preparara un documento para que lo examinase el Comité Ejecutivo. También había tomado nota de que la OMS estaba preparando un documento con orientaciones para la formulación de políticas nacionales de lucha contra el cólera.

92. El Comité Ejecutivo, en su 39ª reunión, celebrada en Ginebra en junio de 1992, acogió con satisfacción la propuesta del Comité sobre Higiene de los Alimentos, pero recomendó que dicha orientación la preparara el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos, sobre la base del asesoramiento técnico que proporcionara el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. El Comité Ejecutivo acogió también con beneplácito la publicación del documento de orientación de la OMS, que desde entonces ha sido objeto de amplia distribución (ALINORM 93/3, párrs. 59-62).

93. El Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos, en su primera reunión, examinó un documento (documento de sala Nº 4 del CCFICS) que proporcionaba antecedentes sobre los problemas surgidos

Los participantes en la presente reunión tuvieron a disposición ejemplares de este documento.

en el comercio internacional de alimentos a causa del brote de cólera en América Latina, el documento de orientación de la OMS, y un documento preparado por la Consulta Técnica Mixta FAO/OPS/OMS sobre inocuidad de los alimentos y comercio alimentario en vista de la epidemia de cólera en las Américas, celebrada en Buenos Aires en abril de 1992. El Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos convino en que, independientemente de la naturaleza de la situación, las directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con el control de los alimentos eran indispensables y se incluirían en el programa de trabajo del Comité (ALINORM 93/30, párrs. 71-72).

(d) Propuesta creación de un Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos

94. La delegación de Nueva Zelandia anunció que había notificado oficialmente a los Directores Generales de la FAO y la OMS su interés en hospedar al propuesto Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos, en caso de que la Comisión decidiera transformar el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos en un Comité del Codex. El Presidente señaló que, además de Nueva Zelandia, los Gobiernos de Francia, Alemania y Noruega también había notificado oficialmente su interés en hospedar al propuesto Comité. El Comité sobre Higiene de los Alimentos indicó que la Comisión, en su 20º periodo de sesiones, tomaría una decisión sobre el cambio de condición del Comité y la designación subsiguiente de un gobierno anfitrión.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 13 del programa)

95. El Comité tomó nota de que su 27ª reunión estaba programada provisionalmente para los días 17 a 21 de octubre de 1994, en Washington, D.C..

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia en ALINORM 93/13A
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Elaborados y Envasados Asépticamente	8	Gobiernos, Comisión, 20º periodo de sesiones	párr. 52, Apéndice III
Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP	5/8	Gobiernos, Comisión, 20º periodo de sesiones	párr. 42, Apéndice II
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Especies y Condimentos	5	Gobiernos, Comisión, 20º periodo de sesiones	párr. 71, Apéndice V
Anteproyecto de Código Internacional de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos	3	Reino Unido, Secretaria, Gobiernos, CCFH, 27ª reunión	párr. 28
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén	3	Canadá/Francia, Gobiernos, CCFH, 27ª reunión	párr. 55
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos	3	Gobiernos, CCFH, 27ª reunión	párr. 61, Apéndice IV
Recomendaciones para el control de la <u>Listeria monocytogenes</u>	-	Gobiernos, CCFH, 27ª reunión	párr. 86
Anteproyectos de Códigos Regionales de Prácticas de Higiene para los Alimentos que se Venden en la Vía Pública	6 3 3	CCLAC CCAFRICA CCASIA	párr. 80
Revisión de los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos	-	Secretaria, ICMSF, CCFH, 27ª reunión	párr. 89

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman Dr. Douglas L. Archer
Président Deputy Director for Programs (HFS-2)
Presidente Center for Food Safety and Applied
Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204
United States

Assistant to chairman Mr. Charles W. Cooper
Assistant du Président Director
Asesor del Presidente International Activities Staff (HFS-585)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204
United States

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Mr. Nimal Abhayaratna
Principal Science Administrator
Food Inspection Branch
Australian Quarantine and Inspection
Service
GPO Box 858
ACT 2601
Canberra, Australia

Ms. Elizabeth Flynn
Director, Assessments
National Food Authority
GPO Box 7186
Canberra Mail Centre
ACT 2601
Canberra, Australia

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Mr. Benoit Horion
Food Inspection Officer
Cite Administrative de l'Etat
1010 Brussels, Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. Aduino Lima Rodrigues
Ministry of Agriculture
Esplanada dos Ministerios
Anexo do Mara 4^a Andar (Floor)
Sala (Room) 408
Brasilia, Brasil

CANADA

Dr. Bruce Brown
Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Sir Frederick Banting Building
Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada

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

CANADA (Cont.d)

Mr. Bertrand Gagnon
Chief, Food Preservations Systems
Agri-Food Safety and Strategies
Division
Food Inspection Directorate
Agriculture Canada
Halldon House
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Dr. Joost Harwig
Director, Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Sir Frederick Banting Building
Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada

Ms. Reta Moyer
Further Poultry Processors
Association of Canada
500-2319 St. Laurent Blvd
Ottawa, Ontario K1G 4K6, Canada

Ms. Nadine Levin
Office of Enforcement
Environment Canada
351 St. Joseph Boulevard
Hull, Quebec K1A 0H3, Canada

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Sven Qvist
Chief Microbiologist
Ministry of Agriculture
Danish Veterinary Service
Food Control Laboratory
Howitzvej 13, Postboks 56
DK-2000 Frederiksberg, Denmark

Christina Galliano
Senior Scientific Adviser
National Food Agency of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK 2860 Soborg, Denmark

Miss Jeanineke Dahl Kristensen
Food Scientist
Fish Inspection Service
Dronningens Tvaergade 21
P.O. Box 9050
1022 Copenhagen, Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Zeinab Niazi
Chairman of Dept of Food Hygiene
Animal Health Research Institute
Agric. Research Center
Nadi-El Said Street
Dokki, Giza, Egypt

Mr. Hassan Khamis Soliman
Agricultural Engineer
Technical Sector Manager of Alexandria
Oil and Soap Company
Alexandria, Egypt

Dr. Ihrahim Antar
Agricultural Counselor
Embassy of Egypt
1350 Conn. Ave. N.W.
Washington, D.C. 20036, U.S.

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mr. Pekka Pakkala
Assistant Director
National Food Administration
Box 5
00531 Helsinki, Finland

Dr. Jorma Hirn
Professor
National Veterinary and Food Institute
Box 368, 00101 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Monsieur Pierre H. Veit
Ministere de L'Economie et des
Finances
Direction Generale De La Concurrence,
De La Consommation Et De La Repression
Des Fraudes (DGCCRF)
59 Boulevard Vincent Auriol
Teledoc 051
75703 Paris Cedex 13, France

FRANCE (Cont.d)

Madame Christine Roegel
Veterinaire Inspecteur en Chef
Ministere de l'agriculture et du
developpement rural
Directeur des Services Veterinaires
du Haut-Rhin
21 rue d'Agen BP464
68020 Colmar Cedex, France

Madame Cecile Lahellec
Directeur du Laboratoire Central
d'Hygiene Alimentaire/CNEVA
43 rue de Dantzig
75015 Paris, France

Monsieur Poirson
Attache Veterinaire
Ambassade de France aux Etats-Unis
(Embassy of France)
4101 Reservoir Road, NW
Washington, DC, U.S.

Monsieur Francois Falconnet
Delegue Scientifique et technique
Chambre Syndicale des Industries de la
Conserve
44 rue d'Alesia
75682 Paris Cedex 14, France

Madame Catherine Vigreux
Conseiller Reglementaire, BSN
7 rue de Teheran
75008 Paris, France

Mrs. Dominique Burel
Federation Nationale des Cooperatives
Laitieres
34 rue Godot de Mauroy
Paris 75009, France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Paul Teufel
Director and Professor
Federal Health Office
P.O. Box 33 00 33
D-W 1000 Berlin 33
(From 01 June 93:
P.O. Box 480447
12254 Berlin)
Germany

INDONESIA
INDONESIE

Mr. Nelson Hutabarat
Agricultural Attache
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 2036, U.S.

Mr. Irmawan Emir Wisnandar
Third Secretary
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036, U.S.

ISRAEL

Dan Halpern
Institute of Quality Control
76, Mazeh Street
Tel-Aviv 65789, Israel

JAPAN
JAPON

Mr. Satoshi Takaya
Deputy Director
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100, Japan

Mr. Keiji Hayashi
Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
Japan

MADAGASCAR

Mr. Biclair H. G. Andriantoandro
Counselor for Economic and Commercial
Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Avenue, NW
Washington, D. C. 20008, U.S.

MALAYSIA
MALAISIE

Dr. Rahman bin Ismail
Health Division
Kuala Lumpur City Hall
Malaysia

MEXICO
MEXIQUE

Ms. Josephine Gomez Miranda
Km 12 1/2 Carretera Federal
Cuernavaco-Cunutla
Jiutepec, Morelos, Mexico

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

J. T. Jansen
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
General Inspectorate for Health
Protection
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (Z. H.)
Netherlands

Dr. M. H. de Jong
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Department for the Environment,
Quality and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Netherlands

M. J. A. Bouwman
Netherlands Controlling Authority for
Milk and Milk Products
P.O. Box 250
3830 AG Leusden, Netherlands

Dr. Martin J. M. Michels
Unilever Research Laboratory
P.O. Box 114
3130 AC Vlaardingen, Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Mrs. J. A. Bullians
National Assessor (Compliance)
MAF Regulatory Authority (Meat and
Seafood)
P.O. Box 10136, Te Rapa
Hamilton, New Zealand

NEW ZEALAND (Cont.d)

Mr. J. W. van den Beuken
Food Technologist
Food Administration Section
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington, New Zealand

NIGERIA

Mr. Patrick Taggert
Chief Fisheries Officer
Fish Inspection and Quality Assurance
Department of Fisheries, Agricultural
Cooperatives and Fertilizer
Federal Ministry of Agriculture
Victoria Island,
P.M.B. 12529 Lagos, Nigeria

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. Gunnar Langeland
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep
N-0034 Oslo, Norway

Mr. Per Henrik Prante
Head of Institute
NORCONSERV
Institute of Fish Processing and
Preservation Technology
P.O. Box 327, N-4001 Stavanger, Norway

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Dr. Lucjan Szponar
Director
National Food and Nutrition Institute
Powsinska 61/63
02-903 Warsaw, Poland

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Oscar Hernández
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo Del Prado 18-20
28014 Madrid, Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Eva Lönberg
National Food Administration
Box 622
751 26 Uppsala, Sweden

Professor Sven E. Lindgren
National Food Administration
Box 622
S75126 Uppsala, Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SÚIZA

Andreas Baumgartner
Federal Office of Public Health
Division of Food Science
Section of Microbiology
Haslerstrasse 16, 3008 Bern
Switzerland

Mr. O. Bindschendler
Nestec SA
CH-1800 Vevey, Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Mrs. Achara Poomchatra
Director, Division of Food-for-Export
Analysis
Department of Medical Sciences,
Ministry of Public Health
693 Bumrungrummaung Road, Bangkok 10100,
Thailand

Mr. Suwit Imngern
Catering Services Department,
Thai Airways International Ltd.
Bangkok, Thailand

Dr. Amonchai Hanpadungdhama
Manager, Hygiene Division (CG)
Thai Airways International Ltd.
Bangkok Airport
Bangkok 10210, Thailand

THAILAND (Cont.d)

Ms. Rane Kumton
Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama 6 Street
Bangkok 10400, Thailand

Mrs. Helen Arromdee
Industrial Works Department
Ministry of Industry
57 Phrasumain Road, Chanasongkarm,
Pranakorn, Bangkok, 10200
Thailand

Dr. Thanit Yingvana-Siri
Agriculture Attache, Embassy of
Thailand
Washington, D.C., U.S.

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Roger Skinner
Principal Medical Officer
Department of Health, Health Aspects
of Environment and Food Division
Skipton House, Room 539B
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW. U.K.

Dr. David Harper
Senior Principal Scientific Officer
Department of Health, Health Aspects
of Environment and Food Division
Skipton House, Room 541B
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW

Mr. John F. Barnes
Principal Environmental Health Officer
Department of Health, Health Aspects
of Environment and Food Division
Skipton House, Room 554C
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW, U.K.

UNITED KINGDOM (Cont.d)

Ms. Caroline Brock
Principal
Department of Health, Health Aspects
of Environment and Food Division
Skipton House, Room 636B
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW, U.K.

Dr. Robert Mitchell
Principal Scientific Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food Microbiological Safety of Food
Division "B"
Ergon House, Room 213
c/o Nobel House
17 Smith Square
London, SW1P 3JR, U.K.

Mr. Christopher Pratt
Principal
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Microbiological Safety of Food
Division "B"
Ergon House, Room 508
c/o Nobel House, 17 Smith Square
London, SW1P 3JR, U.K.

Mr. Malcolm C. Kane
Chief Food Technologist
J. Sainsbury plc, Stamford House
Stamford Street, Blackfriars,
London SE1 9LL, U.K.

Dr. Anthony C. Baird-Parker
Head of Microbiology Division
Unilever Research
Colworth Laboratory
Colworth House
Sharnbook, Bedford, MK44 1LQ
U.K.

UNITED STATES
ETATS UNIS
ESTADOS UNIDOS

Mr. E. Spencer Garrett
Laboratory Director
DOC/NOAA/National Marine Fisheries
Service
National Seafood Inspection Laboratory
3209 Frederic Street
Pascagoula, MS 39568-1207, U.S.

UNITED STATES (Cont.d)

Dr. Stanley S. Green, Chief
Microbiological Monitoring &
Surveillance Branch
USDA, FSIS, S&T, MD
Room 408 Annex Building
Washington, DC 20250, U.S.

Dr. George Jackson
Special Assistant
Office of Special Research Skills
(HFS-501)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

Mr. Raymond D. Beaulieu
Retail Food Protection Branch
(HFS-627)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

Dr. Dale D. Boyle, DVM
Lieutenant Colonel, USA
Naval Supply System Command
Crystal Mall, Building #3, Room 710
1931 Jefferson Davis Highway
Arlington, VA 22202, U.S.

Dr. George P. Hoskin
Associate Director
Office of Seafood (HFS-400)
Food and Drug Administration
200 C Street SW
Washington, DC 20204, U.S.

Dr. John E. Kvenberg
Director
Division of Cooperative Programs
(HFF-625)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

Dr. Thomas Mulvaney
Scientific Advisor for Processing
Office of Plant and Dairy Foods
and Beverages (HFS-302)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

UNITED STATES (Cont.d)

Mr. Johnnie G. Nichols
Chief, Milk Safety Branch
Division of Cooperative Programs
(HFS-626)
Food and Drug Administration
200 C Street SW
Washington, DC 20204, U.S.

Mr. E. Jeffery Rhodehamel
Division of HACCP Programs (HFS-615)
Food and Drug Administration
200 C Street SW
Washington, DC 20204, U.S.

Mr. Robert A. Miller
Branch Chief
Thermal Processing Branch, PPID, S&T
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 2155, South Building
14th and Independence Avenue SW
Washington, DC 20250, U.S.

Mr. Stephen Spinak
Food Technologist
Regulatory Food Processing and
Technology Branch (HFS-617)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

Mr. Dane Bernard
Senior Director, Microbiology Division
National Food Processors Assn.
Eastern Research Laboratory
1401 New York Avenue, NW
Washington, DC 20005, U.S.

Mr. Cleve Denny
6230 Valley Road
Bethesda, MD 20817, U.S.

Dr. Michael J. DiGeronimo
President and General Manager
Dover Brook Associates
P.O. Box 177
Chester, NY 10918, U.S.

Dr. Andrew G. Ebert
Technical Director
5775 Peachtree-Dunwoody Road
Suite 500-G
Atlanta, GA 30342, U.S.

UNITED STATES (Cont.d)

Dr. George Evancho
Director of Microbiology
Campbells Institute for Research and
Technology
Campbell Place
Camden, NJ 08103, U.S.

Ms. Martha Hudak-Roos
mhr Consultants
109 Keyser Street
Marietta, OH 45750, U.S.

Mr. Roy Martin
Vice President for Science and
Technology
National Fisheries Institute, Inc.
1525 Wilson Blvd., Suite 500
Arlington, VA 22209, U.S.

Ms. Jenny Scott
Associate Director, Microbiology
Division
National Food Processors Assn.
1401 New York Avenue, NW
Washington, DC 20005, U.S.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATION INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr. George R. Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Boulevard, Suite 400
Arlington, VA 22220-3301, U.S.

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Mr. Henri Belveze
Administrateur Principal
Commission des Communautés Europeennes
Direction Generale de l'Agriculture
Rue de la Loi 200
1049 Brussels, Belgium

Mr. Alex Mossel
Commission of the European Communities
Direction Generale Marche
Interieur et Affaires Industrielles
Rue de la Loi, 200
1049 Brussels, Belgium

EEC (Cont.d)

Mr. Giuseppe Verardi
Commission of the European Communities
Direction General for Agriculture
Rue de la Loi, 200
1049 Brussels, Belgium

Mr. Bent Mejborn
EC-Council Secretariat
Rue de la Loi, 170
B-1048 Bruxelles, Belgium

**INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY
MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (IFGMA)**

Dr. Catherine Adams
Director, Scientific Affairs
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Ave., NW
Washington, DC 20007, U.S.

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Mr. Claus Heggum
Danish Dairy Board
Frederiks Alle 22
DK-8000 Aarhus C, Denmark

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)**

Dr. Claudio Almeida
Regional Advisor in Food Protection
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, NW
Washington, DC 20037-2895, U.S.

**INTERNATIONAL COMMISSION ON
MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS
FOR FOODS (ICMSF)**

Dr. M. van Schothorst
Secretary of the ICMSF
Food Safety and Environmental Affairs
Nestec Ltd.
Nestle Research Centre
P.O. Box 44
CH-1000 Lausanne 26
Switzerland

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
(FAO)**

Mr. A. J. Whitehead
Consultant
Food Quality and Standards Service
Food Policy and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. F. K. Käferstein
Chief, Food Safety Unit
Division on Health Protection and
Promotion
World Health Organization
1211 Geneva 27, Switzerland

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Alan Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of
the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Ms. Selma H. Doyran
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of
the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

UNITED STATES SECRETARIAT

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex
Alimentarius
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW
Washington, DC 20250, U.S.

UNITED STATES SECRETARIAT (Cont.d)

Ms. Patty L. Woodall
Staff Assistant for Codex Alimentarius
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave, SW
Washington, DC 20250, U.S.

Ms. Kathy R. LaQuay
Program Assistant
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave, SW
Washington, DC 20250, U.S.

Mr. Craig Fedchock
Advisory Committee Specialist
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave, SW
Washington, DC 20250, U.S.

Ms. Edna E. Poe
Program Analyst
Division of HACCP Programs (HFS-618)
Food and Drug Administration
200 C Street SW
Washington, DC 20204, U.S.

Mr. Nathaniel L. Murrell
Division of HACCP Programs (HFS-618)
Center for Food Safety and Applied
Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, U.S.

SPECIAL PARTICIPANTS

Dr. Patricia M. Griffin
Assistant Chief, Epidemiology Section
Enteric Diseases Branch
Centers for Disease Control
Building 1, Room 4065
Atlanta, GA 30333, U.S.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS
DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)
(en los Trámites 5 y 8 del Procedimiento)

PREAMBULO

El sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final. Todo sistema de HACCP es capaz de adaptarse a cambios tales como los progresos en el diseño del equipo o en los procedimientos de elaboración o las novedades tecnológicas.

El HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Entre las ventajas de este sistema, además de la mayor inocuidad de los alimentos, figuran un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del sistema de HACCP puede facilitar la inspección por parte de las autoridades fiscalizadoras y fomentar el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. A

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un trabajo de equipo, en el que deberían intervenir técnicos competentes, como agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de control de la calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. B

En el presente documento se examina la aplicación del HACCP a la inocuidad de los alimentos, pero el sistema puede aplicarse igualmente a otros aspectos de la calidad de los alimentos. C

DEFINICIONES

HACCP: Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.

Riesgo: Posibilidad de que ocurra un daño. Los riesgos pueden ser biológicos, químicos o físicos.

Límite crítico: Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Punto crítico de control (PCC): Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

Medida correctiva: Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida de control.

Vigilar: Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.

PRINCIPIOS

El HACCP es un sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control. Este sistema se basa en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar medidas preventivas para su control.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos/procedimientos/fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (puntos críticos de control (PCC)). Se entiende por "fase" cualquier etapa de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etc.

PRINCIPIO 3

Establecer límites críticos que deberán alcanzarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programados.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de HACCP funcione eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos, y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

Cuando se analicen los riesgos y se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la importancia de los procesos de fabricación para el control de los riesgos, el probable uso final del producto, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un riesgo pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un ejemplo particular en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el contexto de la aplicación.

Aplicación

Para aplicar los principios del sistema de HACCP es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1) y que se detallan a continuación:

1. Formación de un equipo de HACCP

Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuados al producto. Cuando no se disponga de servicios de este tipo sobre el terreno, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras partes.

2. Descripción del producto

Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición y el método de distribución.

3. Determinación del uso presunto

El uso presunto deberá basarse en las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de la alimentación en instituciones, puede ser necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo. Para ello, deberá analizar cada fase dentro del ámbito concreto de la operación, y preparar un diagrama de flujo para la parte de la operación en examen. Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

5. Verificación práctica del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo comparándolo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendándolo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y estudio de las medidas preventivas para controlar dichos riesgos (Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sea razonable prever que se producirán en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos riesgos.

A continuación, el equipo de HACCP analizará cada uno de los riesgos.

Los riesgos incluidos en la enumeración deberán ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

El equipo de HACCP tendrá entonces que determinar qué medidas preventivas, si las hay, pueden aplicarse para controlar cada riesgo.

Las medidas preventivas son las intervenciones y actividades necesarias para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia a niveles aceptables. Puede que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un riesgo específico, y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un riesgo.

7. Aplicación de la secuencia de decisiones del sistema de HACCP en cada fase (Principio 2)

La identificación de un PCC en el sistema de HACCP se ve facilitada por la aplicación de una secuencia de decisiones (Diagrama 1). Se deberán tener en cuenta todos los riesgos que sea

razonable prever que se presentarán, o introducirán, en cada fase. Puede ser necesario impartir capacitación en la aplicación de la secuencia de decisiones.

Si se ha determinado la existencia de un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva.

La aplicación de la secuencia de decisiones permite determinar si la fase es un PCC para el riesgo identificado. La secuencia de decisiones deberá aplicarse de modo flexible, teniendo en cuenta si la operación está destinada a la producción, al sacrificio, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otra finalidad.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)

Se deberán especificar límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, se establecerá más de un límite crítico para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suelen figurar la medición de la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el pH, la actividad acuosa (A) y el cloro disponible, así como parámetros organolépticos como el ^w aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada, con conocimientos y facultades para aplicar medidas correctivas en caso necesario. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para realizar análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. La o las personas que efectúen la vigilancia, junto con el o los funcionarios de la empresa encargados del examen, firmarán todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC.

10. Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

Con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deberán documentarse en los registros del HACCP.

Asimismo, deberán aplicarse medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC; deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la inocuidad.

11. Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)

Se deberán establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP funcione correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente para validar el sistema de HACCP. Como actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:

Examen del sistema de HACCP y de sus registros.

Examen de las desviaciones y del destino del producto.

Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.

Validación de los límites críticos establecidos.

12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7)

Para aplicar el sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, que deberá reunirse en un manual.

Como ejemplos se pueden mencionar los registros relativos a:

Los ingredientes

La inocuidad del producto

La elaboración

El envasado

El almacenamiento y la distribución

El expediente de desviaciones

Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

En la Figura 2 se ofrece un ejemplo de una hoja de trabajo del HACCP.

CAPACITACION

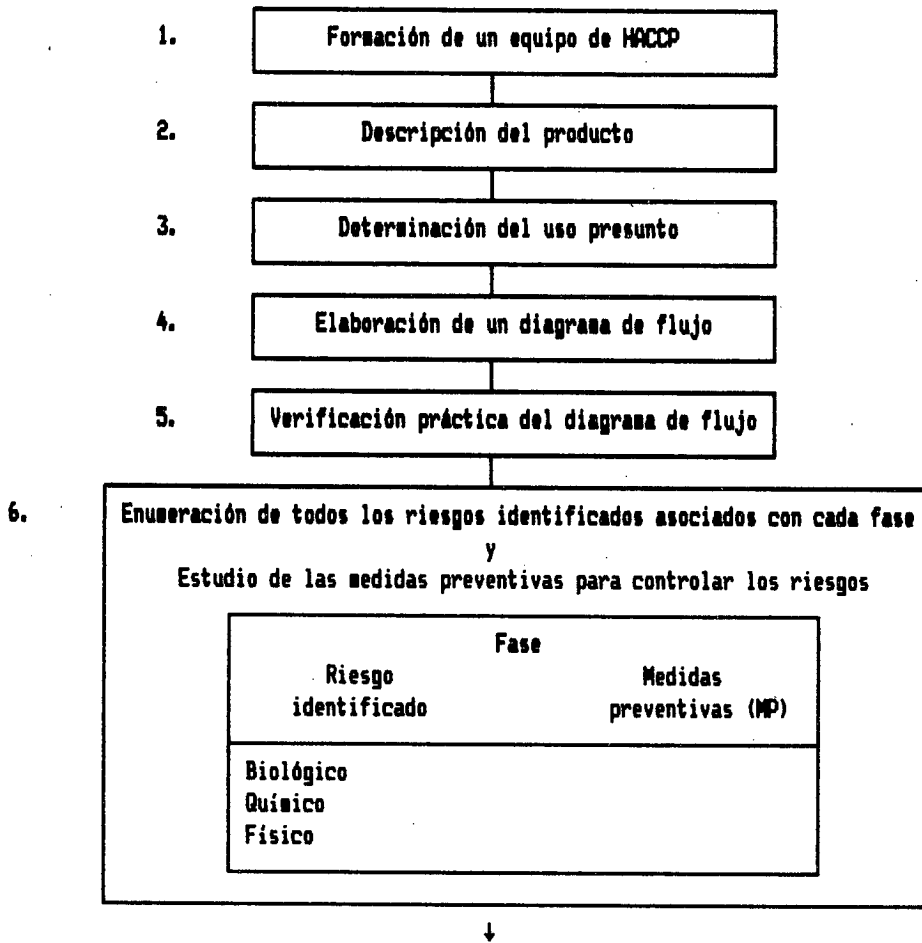
La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de los medios académicos en los principios y aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor sensibilización de los consumidores son

elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Como ejemplo de un método general de capacitación se puede citar la monografía "HACCP in Microbiological Safety and Quality", de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), que describe el tipo de adiestramiento que necesitan los diversos grupos destinatarios (Blackwell Scientific Publications, Oxford Mead, Reino Unido, 1988, reeditada en 1989). La sección sobre capacitación (Capítulo 8) de dicha monografía es aplicable igualmente como método de capacitación en relación con riesgos que no sean de carácter microbiológico.

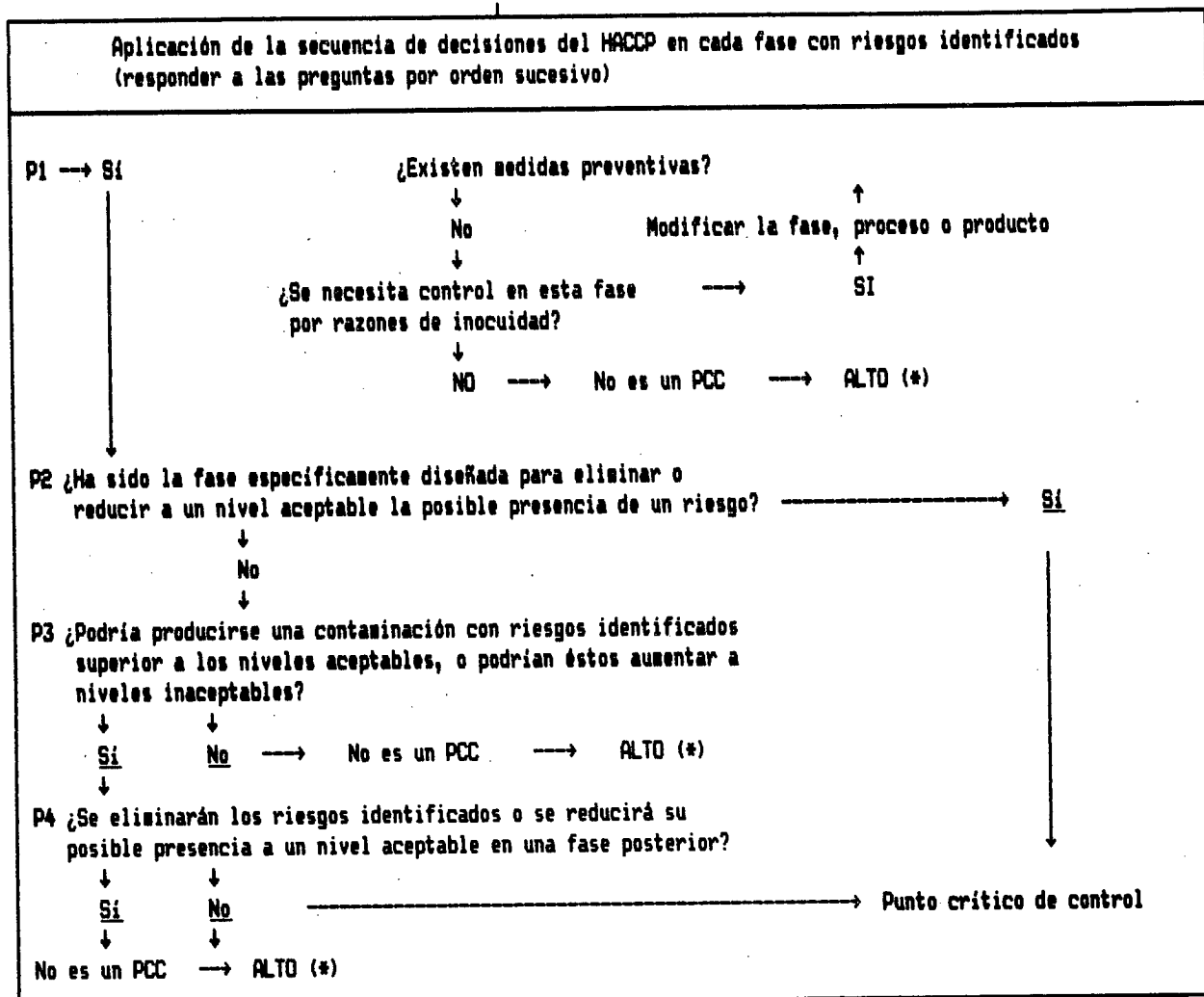
La cooperación entre los productores primarios, la industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de la mayor importancia. Se deberán ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y de los organismos fiscalizadores, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1

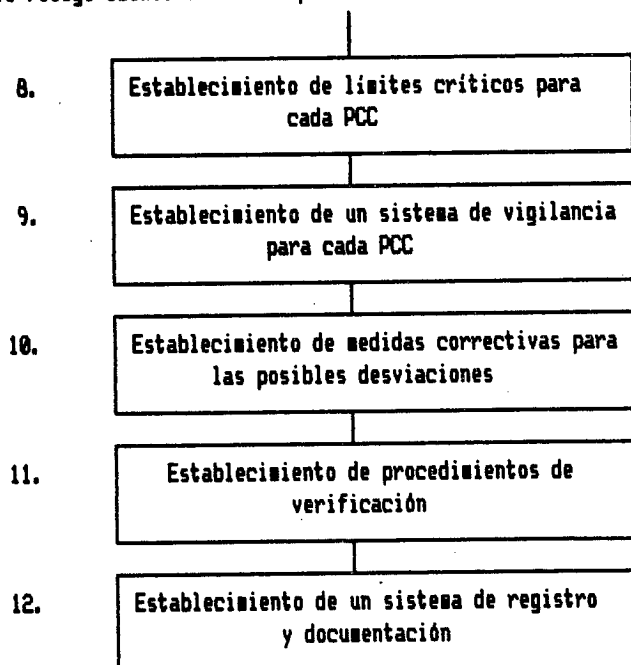
Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP



7.



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito



HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP

1.

Descripción del producto

2.

Diagrama de flujo del proceso

3. Enumerar:

Fase	Riesgos	Medidas preventivas	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctivas	Registros

4.

Verificación

**PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS
ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE
(Al Trámite 8 del Procedimiento)**

INDICE

1. Sección I - Ambito de aplicación
2. Sección II - Definiciones
3. Sección III - Requisitos de higiene en las zonas de producción/recolección
4. Sección IV - Establecimiento: Diseño e instalaciones
5. Sección V - Establecimiento: Requisitos de higiene
6. Sección VI - Higiene personal y requisitos sanitarios
7. Sección VII - Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración
8. Sección VIII - Garantía de calidad
9. Sección IX - Almacenamiento y transporte de productos terminados
10. Sección X - Procedimientos de control de laboratorio
11. Sección XI - Especificaciones aplicables a los productos terminados
12. Sección XII - Referencias

**PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS
ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE**

Se entiende por "elaboración y envasado asépticos" la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado, de una manera que evita la posible recontaminación microbiológica del producto estéril. La elaboración y envasado asépticos difieren del enlatado porque en el enlatado el alimento se coloca en la lata, se le cierra herméticamente y se le somete a tratamiento térmico, en ese orden.

Las disposiciones de este Código brindarán las bases para la identificación de los Puntos Críticos de Control para los establecimientos desarrollado por planes HACCP, de la manera recomendada en el proyecto de Principios y Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) [(Apéndice IV del documento ALINORM 93/13) (esta referencia se actualizará cuando se apruebe el código HACCP)]. Se incita a los establecimientos dedicados a la elaboración y envasado asépticos a que desarrollen y operen de acuerdo con un plan del sistema (HACCP).

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata sobre la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos definidos en este Código. No se aplica a los alimentos en envases cerrados herméticamente elaborados mediante procedimientos convencionales de enlatado ni a aquéllos que requieren refrigeración para su conservación, o a alimentos ácidos o poco ácidos acidificados.

El Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados trata de los alimentos poco ácidos acidificados y alimentos poco ácidos envasados convencionalmente.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este Código, se entenderá por:

- 2.1 "Aséptico", significa comercialmente estéril.
- 2.2 "Elaboración y envasado asépticos", la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado de manera que se evite la recontaminación microbiológica viable del producto estéril.
- 2.3 "Zona aséptica", el área que debe volverse y mantenerse estéril, de manera que el producto y los envases estériles no se recontaminarán por microorganismos. Esta zona está limitada por barreras físicas, tales como características estructurales o flujos de aire estéril.
- 2.4 "Alimento envasado", el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.5 "Limpieza", la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa y otras materias objetables.
- 2.6 "Lote identificado", todo producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.7 "Esterilidad comercial", la ausencia de microorganismos capaces de desarrollarse en los alimentos en condiciones normales sin refrigeración en las cuales es probable que se mantenga a los alimentos durante la elaboración, distribución y almacenamiento.
- 2.8 "Desinfección", la reducción del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva de los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos y/o métodos físicos satisfactorios del punto de vista higiénico, sin afectar de modo adverso a los alimentos.

- 2.9 "pH de equilibrio", es el pH de un alimento terminado, una vez que todos los componentes han alcanzado la uniformidad del pH.
- 2.10 "Sistema de desviación del flujo", el sistema de tuberías y válvulas del producto que tiene por objeto desviar productos potencialmente no estériles de la máquina llenadora o de la cámara de alimentación aséptica.
- 2.11 "Espacio libre", el volumen que queda en un recipiente, el cual no es ocupado por el alimento.
- 2.12 "Envases herméticamente cerrados", los envases diseñados y destinados a proteger el contenido contra el ingreso de microorganismos viables después del cerrado.
- 2.12.1 "Envase flexible", la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado son afectados por el producto envasado.
- 2.12.2 "Envase semirrígido", la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no son afectados por el producto contenido a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante una presión externa mecánica de menos de $0,7 \text{ kg/cm}^2$ (10 psi), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.
- 2.12.3 "Envase rígido", la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no son afectados por el producto contenido ni deformados por una presión externa mecánica de hasta $0,7 \text{ kg/cm}^2$ (10 psi), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.
- 2.13 "Sección de retención", la sección (por ejemplo, el tubo de retención) del sistema de esterilización de productos alimenticios en la cual se mantiene el alimento calentado por tiempo y a una temperatura suficientes como para alcanzar la esterilidad comercial del alimento.
- 2.14 "Ensayos de incubación", los ensayos en los que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un período de tiempo determinado, para determinar si ocurre una proliferación de microorganismos bajo estas condiciones.
- 2.15 "Alimentos poco ácidos", cualquier alimento, excepto las bebidas alcohólicas, en el que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6 y una actividad de agua mayor de 0,85.
- 2.16 "Agua potable", el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser menos rigurosas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", volumen 1 de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.17 "Esterilización anterior a la producción", la esterilización comercial de todo el equipo necesario antes del comienzo de la producción.
- 2.18 "Regenerador producto a producto", el equipo diseñado para intercambiar calor entre un producto caliente y un producto frío de manera aséptica.
- 2.19 "Tratamiento programado", todas las condiciones necesarias para lograr y mantener la esterilidad comercial del equipo, de los envases y de los alimentos.
- 2.20 "Cierres herméticos", las partes de un envase formadas, unidas, o soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.
- 2.21 "Junta de vapor", un cierre que utiliza vapor como barrera para impedir la entrada de microorganismos.
- 2.22 "Esterilizante", todo tratamiento físico y/o químico utilizado para lograr la esterilidad comercial.
- 2.23 "Estéril", comercialmente estéril.
- 2.24 "Esterilidad", esterilidad comercial.

2.25 "Temperatura de esterilización", la temperatura del proceso térmico, según se especifica en el proceso programado.

2.26 "Tiempo de esterilización", el tiempo especificado en el proceso programado.

3. **SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCION/RECOLECCION**

3.1 Higiene del medio y áreas de donde proceden las materias primas

3.1.1 **Áreas inadecuadas de cultivo o recolección**

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en áreas 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 que puedan estar presentes en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para asegurarse de que estos 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 áreas de donde proceden las materias primas, deberán tomarse medidas que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 **Control del riego**

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

3.1.4 **Control de las plagas y enfermedades**

Las medidas de control que comprende el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse solamente por o bajo la supervisión directa de personal que tenga un conocimiento cabal de los posibles riesgos para la salud, particularmente los que pueden surgir a causa de los residuos en los alimentos. 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 asociados a la recolección y la producción deberán ser higiénicos de manera que no constituyan un posible riesgo para la salud ni provoquen 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 nuevamente 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 anteriormente usados para contener materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente como envases para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 **Eliminación de materias primas claramente inadecuadas**

Las materias primas que evidentemente no sean aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan volverse aptas para el consumo mediante un proceso de elaboración

adicional 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, o por otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar los daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que brinden protección contra la contaminación y que reduzcan al mínimo los daños y el deterioro.

3.4. Transporte

3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de las materias primas desde la área de producción o del lugar de recolección o almacenamiento deberán ser adecuados para el fin que se les destina, y deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, se les deberá desinfectar y limpiar de plagas.

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Se deberá tener cuidado para 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 involucradas 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 subsección 4.4.1.2 del presente Código.

4. SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodante

Las vías de acceso y áreas 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 rodante. Estas deberán tener un drenaje adecuado, y deberán tomarse medidas para permitir su limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

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

4.3.2 Deberá disponerse de espacio de trabajo suficiente como para permitir el desempeño satisfactorio de todas las operaciones.

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

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán diseñarse de tal manera que se impida la entrada y el refugio de pestes, y la entrada de contaminantes ambientales, tales como humo, polvo, etc.

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

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán diseñarse de tal manera que faciliten las operaciones higiénicas por medio de un flujo reglamentado en el proceso, 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 y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, serán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas, y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Donde sea necesario, los suelos deberán tener suficiente pendiente para que los líquidos escurran hacia las trampas de los desagües;
- Las paredes, cuando así proceda, serán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas, y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser sellados y herméticos para facilitar la limpieza;
- Los techos deberán diseñarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de moho, y el desprendimiento de la pintura, 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 alambra de malla metálica. Las alambreras podrán removerse fácilmente para su limpieza y manutención. Los antepechos interiores de las ventanas, de encontrarse presentes, deberán construirse en pendiente para evitar su uso 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 compuertas 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 de los alimentos y de la materia prima por condensación y goteo, y que no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y diseñarse y acabarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de moho, y el desprendimiento de la pintura. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y las áreas donde se mantienen los animales deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no deberán tener acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán diseñarse de tal manera que se pueda controlar el acceso a los mismos.

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

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. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985)) 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 subsección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1, y deberá elaborarse, manipularse y almacenarse de modo que se encuentre 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 que pueda contaminar los alimentos.

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

4.4.2 Evacuación de efluentes y desechos

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

4.4.3 Vestuarios y retretes

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y retretes adecuados, convenientemente situados. Los retretes deberán diseñarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estas áreas deberán estar adecuadamente alumbradas, ventiladas y, cuando sea necesario, deberán tener calefacción, y no habrán de dar directamente a las áreas donde se manipulan los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver al área de elaboración, se deberán instalar lavabos con agua potable fría y caliente o tibia, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Cuando se tenga disponible agua caliente y fría, deberán haber grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavabo deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los retretes.

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 potable fría y caliente o tibia, y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Cuando se tenga disponible agua caliente y fría, deberán haber grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. De haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavabo deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales y desechos 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. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, 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 áreas.

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

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, y el polvo, y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de un área sucia a un área limpia.

Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una alambarrera o de otra protección de material anticorrosivo. Las alambarreras deberán 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 retiro del establecimiento. Estas instalaciones deberán diseñarse de manera que se impida el acceso a las plagas a los desechos y a las materias no comestibles y se evite la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo, o 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 áreas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deberán estar hechos de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, que sea inabsorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deberán ser lisas y encontrarse 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 no pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Diseño, 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 se permita 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 manera que se permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Los elaboradores deberán tener sistemas adecuados para el transporte de material de envasado. El diseño, estructura e instalación del sistema deberán asegurar que el material de envasado no se contamine ni resulte inaceptable 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 impermeable que sea de fácil limpieza o eliminación, y se deberá poder cerrarlos herméticamente.

4.5.2.3 Todas las áreas refrigeradas deberán estar provistas de termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.2.4 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 elaboración térmica deberá ser adecuado en la medida necesaria para garantizar que se mantenga una presión de vapor suficiente durante la elaboración térmica, independientemente de otras demandas de vapor por otras instalaciones de la fábrica.

4.7 Suministro de gas estéril

El aire, u otros gases apropiados, deberá ser filtrado a fin de eliminar materias extrañas (polvo, aceites y otras sustancias parecidas) y volverlo estéril. Se puede lograr la esterilización por un doble filtrado dentro de un bastidor de filtro o dos bastidores de filtro, o por un sistema combinado como incineración seguida de filtrado. Deberá ser posible lograr la esterilidad del sistema utilizado para enviar el aire comercialmente estéril u otros gases al punto de utilización, y mantener esta esterilidad durante la operación.

4.7.1 Se deberá haber demostrado y verificado la capacidad de los filtros utilizados de eliminar los microorganismos y las materias extrañas al nivel que se exige bajo las condiciones de uso. Los filtros deberán examinarse antes de su instalación y luego de su retiro para verificar la presencia de cualquier daño que pueda resultar en un funcionamiento incorrecto. No deberán ser afectados por los gases de ninguna manera que pueda reducir su eficacia o reducir la vida útil de los mismos. Los filtros utilizados para la esterilización comercial se deberán instalar, mantener y cambiar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se deberá verificar su rendimiento periódicamente, utilizando métodos de prueba apropiados, y se deberán mantener registros.

4.7.2 Si se utiliza incineración para suministrar aire esterilizado, se deberán controlar y registrar factores críticos tales como temperatura final del aire y velocidad de flujo.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Mantenimiento

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

5.2 Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos del Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 de este Código.

5.2.1 Para evitar la contaminación de los alimentos, los envases, el material para envases y todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria, y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.2 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que los alimentos y los materiales para envases se contaminen cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los detergentes y desinfectantes deberán ser apropiados para el fin propuesto, y deberán ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deberán eliminarse mediante un enjuague a fondo con agua, de acuerdo con lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 antes de que el área o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

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

5.2.4 Los vestuarios y retretes deberán mantenerse limpios en todo momento.

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

5.3 Programa de control de la higiene

Deberá establecerse un programa de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento para asegurarse de que todas las áreas estén adecuadamente limpias, y de que las áreas, el equipo y el material de especial importancia reciban una atención especial. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá asignarse 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 deberá tener un conocimiento cabal de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá encontrarse adecuadamente 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 áreas de trabajo cuantas veces sea necesario 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 plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las áreas de manipulación de alimentos y otras áreas de trabajo cada vez que esto sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la eliminación 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. El área 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 Control de las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de control de las plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

5.7.2 Deberán tomarse medidas de erradicación en el caso de que alguna plaga invada los establecimientos. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos deberán aplicarse solamente por personal que tenga un conocimiento cabal de los riesgos que el uso de dichos agentes puede entrañar para la salud, incluyendo los riesgos que pueden surgir de los residuos retenidos en el producto, o bajo la supervisión directa de dicho personal. 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 contra la contaminación todos los alimentos, envases, material de envasado equipo y utensilios. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse cuidadosamente el equipo, los envases, material de envasado y los utensilios contaminados, a fin de eliminar todos los residuos antes de que se les vuelva a utilizar.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un aviso en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave destinados exclusivamente a tal efecto, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente capacitado, 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 cuando sea necesario para fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en el área de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberá depositarse ropa ni efectos personales en las áreas de manipulación de alimentos.

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Capacitación sobre la higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar medidas 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 comprendan las precauciones necesarias que se deben adoptar 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 que se les asigne a dicho empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, ya sea por consideraciones epidemiológicas, por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, o por la historia médica de la persona que tendrá que manipular alimentos. El examen médico de personas que manipulan alimentos 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 asegurar que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar en ninguna capacidad en un área 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 sufriendo de dichas condiciones deberá comunicar inmediatamente su estado físico a la dirección.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga cortaduras o heridas 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. Para este fin, se deberá disponer de instalaciones adecuadas de primeros auxilios.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en un área 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 bajo agua potable corriente caliente. Es necesario que toda persona se lave siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado, y en cualquier otra oportunidad que sea necesario.

Es necesario 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 supervisión adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

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

6.7 Conducta personal

En las áreas donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo comportamiento que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, uso de tabaco, masticar (por ejemplo goma de mascar, 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 condiciones perfectas, limpios e higiénicos. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

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

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento de todos los requisitos señalados en las subsecciones 6.1 - 6.9, inclusive, por parte de todo el personal deberá asignarse específicamente a personal de supervisión 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 se puedan reducir a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación de la 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 deberán rotar las existencias de materias primas e ingredientes.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para la elaboración aséptica, deberá estar 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 operación adecuadas, y mediante una limpieza sistemática.

7.1.5 Todas las fases del proceso de elaboración de los alimentos deberán realizarse bajo condiciones que reduzcan al mínimo o eviten la contaminación y el deterioro, y que reduzcan al mínimo la proliferación de microorganismos en los alimentos.

7.2 Prevención de la contaminación de ingredientes de materia prima y de productos semielaborados

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimenticio por contacto directo o indirecto con material en la 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 llevaron durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados, la cual haya entrado en contacto directo o haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y estas personas hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos cuidadosamente 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 o de que entre en contacto con alimentos que ya han sido elaborados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo se deberá utilizar agua potable.

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

7.3.3 El agua recirculada o 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. Alternativamente, 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. La aprobación por parte del organismo oficial competente será necesaria para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.3.4 En los sistemas en los que sólo se utiliza calor para esterilizar los envases y se necesita el agua para enfriar los envases antes de llenarlos con productos, el agua que se utilice para este fin deberá esterilizarse, enfriarse, y ser enviada estéril al punto de utilización.

7.4 Envasado

7.4.1 Almacenamiento y características de los materiales de envasado

7.4.1.1 Todo el material de 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 se excedan los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser resistente y ofrecer una protección apropiada contra la contaminación. Los envases

de los productos deberán ser lo suficientemente durables como para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan sufrirse durante la distribución normal. Tal vez será 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 delaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad.

El material de sellado que se elija 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 a daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por esta razón, los cierres de los frascos herméticos deberán tener un diámetro inferior al diámetro del frasco mismo, para así evitar el contacto entre los cierres de los frascos.

7.4.1.2 Todos los envases vacíos o material de envasado utilizados en sistemas asépticos deberán estar lo más limpio posible. El material de envasado aséptico sucio o dañado puede impedir la esterilización y el cierre adecuado, y no se deberá utilizar. El material de envasado aséptico puede ser afectado por cambios en los parámetros físicos, tales como la humedad relativa, y deberán ser almacenados de tal manera que se reduzcan al mínimo dichos cambios. Todos los procedimientos de almacenamiento o manipulación deberán minimizar la posibilidad de contaminación o daños del material de envasado.

7.4.2 Inspección del material de envasado y envases

7.4.2.1 Tanto el fabricante de los envases como el elaborador deberán observar programas apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres se ajusten 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.

7.4.2.2 Si se dispone de envases o métodos de limpieza de materiales de envase, éstos pueden utilizarse siempre que el proceso de limpieza no impida la adecuada esterilización del material del envase o sus propiedades de cierre después del llenado y el sellado. La inspección es especialmente importante en el caso de envases de vidrio, los cuales pueden contener fragmentos de vidrio y defectos del vidrio que son difíciles de ver.

7.4.2.3 No se deberán llenar envases defectuosos. Se deberá tener cuidado de evitar causar daños a los envases vacíos, a los cierres y los materiales de envasado, daños que pueden ser el resultado de un manejo inapropiado antes del cierre. De llenarse estos envases, se estaría desperdiciando material y siempre existiría el peligro de que los envases dañados trabasen una máquina de llenado o sellado y de que se necesitase el paro de las operaciones y una nueva esterilización. Los envases defectuosos pueden tener fugas durante o después de la elaboración y almacenamiento.

7.4.2.4 El elaborador de alimentos deberá asegurarse de que las especificaciones del envase y del cierre sean tales que el envase pueda resistir los esfuerzos a que son normalmente objeto los envases durante la elaboración y la subsiguiente manipulación. Ya que dichas especificaciones pueden variar en base a la operación aséptica y el manipuleo subsiguiente, éstas deberán establecerse con la asesoría del fabricante del envase o cierre.

7.4.3 Limpieza del material de envasado

7.4.3.1 Cuando sea necesario limpiar el material de envasado, será imperioso que no permanezca ninguna sustancia de limpieza que pueda causar contaminación y afectar la esterilización del material de envasado.

7.4.3.2 El material de envasado que ha de esterilizarse químicamente, como en el caso del peróxido de hidrógeno, deberá almacenarse de conformidad con lo estipulado en la sección 7.4.1.2, de manera que se evite la necesidad de limpiarlo.

7.4.4 Uso apropiado de los envases

Los envases no deberán utilizarse nunca, en el local destinado a la

elaboración, para ningún otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar pequeñas piezas de las máquinas, o para otros fines similares. Deberá impedirse esta práctica porque siempre existe un gran riesgo de que dichos envases puedan accidentalmente ir a parar a la línea de producción y que se dé lugar al envasado de productos alimenticios junto con sustancias muy objetables o posiblemente peligrosas.

7.4.5 Protección del material de envasado durante la limpieza de la fábrica

Se deberá retirar el material de envasado de la sala de envasado y de las correas transportadoras que los llevan a las máquinas de llenado antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese factible, se le deberá proteger o colocar de manera que no se le contamine ni obstruya las operaciones de limpieza.

7.4.6 Formación de los envases de productos

La formación en línea de envases a partir del material de envasado deberá realizarse de acuerdo con las especificaciones del material de envasado y/o del fabricante de la máquina de envasado, y éstos deberán formarse en base a un método que mantenga la integridad del envase y evite la contaminación de la zona aséptica y del envase.

7.4.7 Llenado de los envases de productos

Durante la operación de llenado de los envases, se deberá evitar la contaminación de las superficies de cierre o costura con el producto, a no ser que el equipo esté específicamente diseñado para retirar el producto de las superficies de cierre antes del cerrado hermético. (El rebose y las salpicaduras pueden dar como resultado la contaminación de las costuras o cierres y afectar adversamente la integridad del envase.)

7.4.8 Operaciones de cierre

7.4.8.1 Deberá prestarse especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación de rutina y ajuste del equipo de cierre de los envases. Las máquinas cerradoras y de cerrado hermético deberán modificarse y ajustarse a cada tipo de material de envasado utilizado. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros, y satisfacer los requisitos de los fabricantes del material de envasado y del equipo de cerrado, del elaborador de los alimentos, y del organismo oficial competente.

7.4.8.2 Las superficies de costura o cierre deberán mantenerse tan limpias y secas como sea necesario para lograr un cierre satisfactorio.

7.4.9 Inspección de envases cerrados

7.4.9.1 Inspección de 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 envases y sus cierres, deberá examinar visualmente los envases cerrados y sellados para detectar la fuga de producto o la presencia de defectos que puedan afectar la integridad del producto. Se deberán mantener registros de las observaciones hechas y, cuando se verifiquen irregularidades, se deberán tomar medidas correctivas. Se llevarán a cabo inspecciones visuales adicionales de los cierres inmediatamente después del funcionamiento incorrecto de una máquina, de un reajuste o reanudación de la operación tras una parada prolongada.

Se deberán seguir con exactitud las especificaciones de los productores del material de envasado y del equipo de cierre, del elaborador de los alimentos, y de la autoridad competente para el examen de cada envase.

7.4.9.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Para los envases de vidrio, véase la subsección 7.4.8.1 del Proyecto de

Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados. Deberán realizarse inspecciones y pruebas adecuadas y detalladas que serán llevadas a cabo por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente como para garantizar un cierre hermético seguro constantemente. Existen numerosos diseños de cierre para envases de vidrio y, por lo tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierre. Deberán seguirse cuidadosamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales pruebas y de las medidas correctivas que se hayan adoptado.

7.4.9.1.2 Inspección y desarme del doble cierre

Por lo que respecta a los envases de metal, véase la subsección 7.4.8.1.2 del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados.

Para los envases de plástico con extremos metálicos, se tendrá que consultar al fabricante del envase.

7.4.9.1.3 Inspección de las costuras realizadas en caliente

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar inspecciones y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, consistente y seguro. Se llevarán registros de dichas pruebas y de las medidas correctivas necesarias. La inspección podrá incluir algunas pruebas físicas de la resistencia de las costuras. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, la prueba de estallido por presión, y la comprobación del espesor del cierre. Deberán obtenerse los métodos apropiados de los fabricantes del material de envasado y del equipo de cierre de estos envases o materiales.

7.4.9.1.4 Otros cierres mecánicos

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, consistente y seguro. Estas pruebas se llevarán a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de envasado y/o del equipo, y deberán incluir por los menos pruebas para verificar que los componentes críticos del cierre, tales como los anillos y las membranas, se encuentren intactos y sean del número, material y ubicación exigidos para asegurar el mantenimiento de un cierre hermético.

7.4.9.1.5 Defectos de la hermeticidad

Si, en el curso de una inspección de rutina, se encuentra un defecto de costura o cierre que pueda tener como resultado la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido entre el descubrimiento del defecto y el último control satisfactorio. Se deberán tomar y registrar medidas correctivas.

7.4.10 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.10.1 En todo momento deberán manipularse los envases de forma que se protejan tanto los envases como los cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y la subsiguiente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los métodos de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales utilizados. Cuando sea necesario, se deberán recubrir los envases. Deberán mantenerse secos y limpios antes de recubrirlos.

El riesgo de fugas microscópicas puede aumentar cuando el equipo transportador, de manipulación y etiquetado de envases y el equipo de envasado no están diseñados, controlados y mantenidos, lo cual puede resultar en el aumento del maltrato del envase. Los sistemas de transporte y demás equipo deberán diseñarse de forma que se produzca el mínimo maltrato de los envases, y las superficies de la banda transportadora y del equipo deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente, y es posible que se deban mantener secas. Deberá evitarse, mediante un diseño apropiado, todo choque mecánico o maltrato. Para reducir al mínimo dicho maltrato, es necesario prestar cuidadosa atención a la colocación, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de transporte.

7.4.10.2 Los envases semirrígidos y flexibles pueden estar sujetos a ciertos tipos de daños, (por ejemplo, abrasiones, desgarramientos, cortes y agrietamientos por flexión) por lo que deberán manipularse con especial cuidado. Deberán evitarse envases que tengan bordes afilados, ya que pueden causar daños.

7.4.11 Marcado en clave

7.4.11.1 Todos los envases deberán llevar una marca alfanumérica de identificación en clave que sea permanente, legible y que no afecte adversamente la integridad del envase. Cuando la clave del envase no pueda grabarse o marcarse en tinta, la etiqueta deberá perforarse de forma legible, o marcarse en cualquier otra forma, y pegarse firmemente al envase del producto.

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

7.4.11.3 La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Los productores de alimentos pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de elaboración y/o máquina de envasado aséptico. Un sistema de este tipo, respaldado por registros adecuados, puede ser muy útil para cualquier investigación.

7.4.11.4 Es conveniente indicar la clave de identificación de los lotes en las cajas de embalaje y bandejas.

7.4.12 Lavado y secado de envases llenos y cerrados herméticamente.

7.4.12.1 Como se describe en la subsección 7.6.8.1 del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, sólo se utilizará agua potable para el lavado de los envases.

7.4.12.2 Los métodos y el equipo para el lavado y/o secado de envases llenos y cerrados herméticamente no deberán causar daños. El equipo deberá ser fácilmente accesible para su limpieza y desinfección.

7.4.13 Enfriado de envases llenos y cerrados herméticamente

Se deberán observar los procedimientos de la manera descrita en la subsección 7.6.8 del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados cuando se enfríen envases llenos y cerrados herméticamente.

7.5 Esterilización del equipo, de los envases y de los alimentos

7.5.1 Consideraciones generales

7.5.1.1 El proceso programado deberá ser establecido por personas competentes y expertas en la elaboración y envasado asépticos y que dispongan de instalaciones adecuadas para tomar dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el proceso requerido con métodos científicos aceptados.

7.5.1.2 Los alimentos poco ácidos con un pH superior a 4,6 podrán contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los microorganismos patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como el *Clostridium botulinum*. Debe subrayarse que la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos es una operación muy crítica, que comporta graves riesgos para la salud pública, pudiendo producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de una esterilización inadecuada.

7.5.2 Establecimiento del proceso programado

7.5.2.1 El proceso programado constará de los siguientes elementos:

1. Producto
2. Superficies de contacto del producto
3. Materiales de envasado
4. Gases
5. Equipo

Los registros completos de todos los aspectos del establecimiento del proceso programado, incluyendo cualquier ensayo de incubación asociado, deberán mantenerse permanentemente.

7.5.2.2 Deberá establecerse el proceso térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento, basándose en factores tales como:

- Flora microbiana, incluyendo el *Clostridium botulinum* y microorganismos causantes de la putrefacción;
- Composición o formulación del producto;
- Concentraciones y tipos de sustancias preservantes;
- pH de equilibrio;
- Actividad acuosa;
- Temperatura probable de almacenamiento del producto.

Debido a que para estos sistemas los productos alimenticios se elaboran térmicamente antes de envasarlos, se deben modificar los métodos tradicionales de derivación y verificación del proceso térmico utilizados en el envasado tradicional. Los elementos esenciales para el establecimiento de un proceso térmico adecuado incluyen las características térmicas del alimento y la cinética de inactivación (resistencia térmica) de microorganismos específicos. La temperatura del producto se lleva a la temperatura de esterilización y se mantiene a dicho nivel por el tiempo que sea necesario para lograr la esterilidad comercial. En sistemas de flujo continuo de productos, el tiempo durante el cual el producto debe mantenerse a la temperatura de esterilización para alcanzar la esterilidad comercial se logra en el tubo o sección de retención. La velocidad de flujo de cada partícula en la sección o tubo de retención es crítica. En consecuencia, es esencial que la velocidad de flujo de la partícula más rápida o el menor tiempo de retención de la partícula sea determinado con precisión para la velocidad de flujo de cada producto, la longitud, dimensión y diseño de la sección de retención, y el tipo y características del producto. Se encuentran disponibles métodos, tales como inyección de tinte o sal, para determinar el tiempo mínimo de residencia (permanencia). Se han desarrollado modelos (fórmulas) matemáticos que pueden utilizarse para calcular el tiempo mínimo de residencia (permanencia) que un producto requiere para alcanzar la esterilidad comercial. Estos modelos incorporan la velocidad de flujo, las dimensiones físicas y diseño de la sección de retención, y las propiedades reológicas del producto. Para situaciones en las que se desconocen las características de flujo del producto, es recomendable verificar los cálculos con una medición real. Se pueden utilizar estudios sobre productos diseñados y realizados apropiadamente para apoyar el establecimiento y validación del proceso térmico. La prueba con un envase inoculado es uno de los métodos que se utiliza comúnmente para validar el proceso calculado.

La determinación del tiempo de retención o residencia (permanencia) para productos que contienen partículas distintas incluye la consideración de las propiedades térmicas, forma, dimensión, masa, etc. de cada tipo de partícula y la relación partícula/fluido.

Para aquellos sistemas en los que el producto es esterilizado por grupo o lote, seguido por el transporte y llenado asépticos, la esterilización se ve afectada por el tiempo de retención y la temperatura en el recipiente de calentamiento. En este caso, el tiempo de esterilización se puede controlar con precisión. Los sistemas que utilizan grupos o lotes se utilizan principalmente para elaborar productos que contienen partículas distintas. El tiempo de retención dependerá (como en el caso de tubos de retención) del tiempo necesario para esterilizar todas las partículas del alimento. En consecuencia, la velocidad de calentamiento de cada tipo y tamaño de partícula distinta se debe determinar y utilizar en el cálculo del tiempo mínimo de retención y de la temperatura para cada producto.

Estos principios también se aplican a sistemas que utilizan calor de resistencia, calentamiento por microondas u otras formas de energía para calentar los alimentos. Se deberá determinar la cantidad de energía necesaria para calentar todas las porciones de cada partícula del alimento a una temperatura apropiada para lograr la esterilidad comercial. La transferencia de esta energía al producto se debe controlar, vigilar y registrar. Todas las características del producto (tales como conductividad, tamaño de las partículas, etc.) que puedan afectar la aplicación del producto se deberán definir, controlar, vigilar y registrar.

Cualquier cambio en la composición o formulación deberá ser evaluado para determinar su efecto en la idoneidad del proceso. Si, por cualquier razón, se determine que el proceso programado es inadecuado, se deberá restablecer el tratamiento térmico.

Si se utiliza la inyección o infusión de vapor, la adición de agua (de la condensación del vapor) aumenta el volumen del producto en aproximadamente 1% por cada aumento de temperatura de 5,6°C (10°F) más allá de la temperatura inicial del producto cuando ingresa en el esterilizador de productos. El aumento del volumen también se puede ver afectado por la expansión térmica del alimento. Este aumento del volumen del producto debido a la adición de agua y a la expansión térmica se deberá compensar cuando se establezca el producto. La velocidad de flujo (alimentación) del producto se puede controlar por una bomba de desplazamiento positivo o vigilándola continuamente utilizando un dispositivo preciso de registro de las lecturas del medidor del flujo. Si se utiliza un dispositivo de registro de las lecturas del medidor de flujo para vigilar y registrar la velocidad de flujo (alimentación) del producto después de la inyección o infusión de vapor, el dispositivo se deberá calibrar, utilizando métodos apropiados tales como métodos de flujo volumétrico o de inyección para seguimiento (por ejemplo, sal o tinte) con una frecuencia suficiente como para asegurar el flujo preciso de los productos específicos que se están elaborando.

7.5.2.3 Esterilización del equipo antes de la producción

7.5.2.3.1 Equipo de elaboración, retención y llenado

Antes de proceder a la producción, hay que poner en condiciones de esterilidad comercial todas las tuberías, válvulas, bombas, cámaras de alimentación y máquinas llenadoras de producto, así como otras superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo o sección de retención, y dicha condición deberá mantenerse hasta concluir la fase de producción. Las superficies limpias que entran en contacto con los alimentos pueden ser esterilizadas exponiéndolas al agua caliente o a vapor saturado, o por otros tratamientos adecuados. Las cámaras de retención y las máquinas llenadoras pueden ser esterilizadas por separado del resto del equipo en el sistema. Sin embargo, es preferible que estos ciclos de esterilización se realicen simultáneamente con otros ciclos de esterilización. Las temperaturas alcanzadas durante los ciclos de esterilización se deberán determinar mediante dispositivos de medición precisa de la temperatura, tales como termopares calibrados emplazados en los puntos críticos del sistema o, por lo menos, en la parte de calentamiento más lento (punto más frío) del sistema. Se deberán realizar suficientes mediciones de temperatura durante el establecimiento de los procedimientos a esterilización antes de la producción, para asegurarse de que se ha encontrado el punto más frío del sistema. Los grupos de válvulas, que pueden utilizarse en tanques y como dispositivos de desviación de flujo, se deberán evaluar cuando se esté tratando de identificar el punto más frío del sistema. Este es el punto en el cual se deberá medir y registrar la temperatura. Si las cámaras o tanques de alimentación y las máquinas llenadoras se esterilizan por separado, se deberán identificar los puntos apropiados para la colocación de sensores utilizando técnicas semejantes. En la subsección 7.6.1.6 se trata la esterilización de dispositivos de desviación del flujo, y en la subsección 7.6.1.7 se trata la esterilización de las cámaras o tanques de alimentación.

7.5.2.3.2 Equipo de envasado

La "zona aséptica" del equipo de llenado y cierre hermético deberá limpiarse y disponerse en condiciones de esterilidad antes de proceder al llenado del producto, y deberá mantenerse en condición de esterilidad hasta que se concluya la fase de producción. Se recomienda volver a esterilizar la zona aséptica cuando las condiciones puedan dar como resultado la pérdida de la esterilidad. La zona aséptica puede esterilizarse por calor, como en los sistemas en los que se utiliza vapor recalentado, o por medios físicos o químicos, como en los sistemas en los que se emplea peróxido de hidrógeno u otros agentes para dicho fin. El vapor recalentado es aquel vapor cuya temperatura es superior a la del vapor seco saturado bajo la misma presión. Para los sistemas en que se usa el calor, el tiempo y la temperatura en los puntos más fríos dentro de la zona aséptica constituyen factores críticos, por lo que se les deberá vigilar y mantener un registro de los mismos. En los sistemas en los que se utiliza el peróxido de hidrógeno, o en los que se utilizan otros sistemas físicos o químicos, la cantidad o nivel utilizado, la concentración, la temperatura, el tiempo de contacto, el método de aplicación y otros factores pueden ser críticos y, por consiguiente, deberán vigilarse y registrarse.

El procedimiento de preesterilización para las zonas asépticas dentro del equipo de envasado deberá ser suficiente como para asegurar que se mantenga la esterilidad del producto terminado. El establecimiento de esta porción del proceso programado deberá incluir ensayos que pongan a prueba el proceso y que utilicen organismos de ensayo y métodos adecuados. Se deberán evaluar las modificaciones del equipo para determinar la necesidad de realizar otros ensayos que pongan a prueba el proceso.

7.5.2.3.3 Control de la esterilización y mantenimiento

Se deberán realizar inspecciones y pruebas adecuadas para controlar la esterilización y su mantenimiento, y se mantendrán registros de la manera indicada en las subsecciones 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 y 8.1.8 de este Código.

7.5.2.4 Esterilización de los envases

7.5.2.4.1 El proceso de esterilización que se aplique al material de envasado deberá lograr la esterilidad. El establecimiento de este proceso deberá involucrar ensayos adecuados que pongan a prueba el proceso y que utilicen organismos de ensayo y métodos apropiados. Se deberán evaluar el material de envasado y las modificaciones del procedimiento para determinar la necesidad de realizar ensayos adicionales que pongan a prueba el procedimiento.

El material de envasado, los envases preformados y sus cierres se esterilizan generalmente en la máquina de envasado, o se esterilizan externamente y se introducen asépticamente a la zona aséptica de la máquina de envasado. Si el proceso se efectúa o concluye dentro de la máquina de envasado, generalmente se realiza utilizando el calor o una combinación de sustancias químicas y fuerzas físicas, tales como peróxido de hidrógeno y calor o radiación ultravioleta. Si la esterilización del material de envasado se efectúa total o parcialmente fuera de la máquina, se puede proceder al uso del calor de extrusión para el material de envasado o al uso de algún tratamiento físico, tales como esterilización por vapor o irradiación.

7.5.2.4.2 Se deberán llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para controlar la esterilización del material de envasado y el mantenimiento de la esterilidad de la zona aséptica de la máquina de envasado. Se deberá mantener registros de la manera que se especifica en las subsecciones 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, y 8.1.8 del presente Código.

7.5.3 Operaciones en la sala de elaboración y envasado

7.5.3.1 El proceso programado deberá estar a la disposición inmediata del operador del sistema, y del organismo oficial competente.

7.5.3.2 Es de suma importancia que los operadores se encuentren bajo la supervisión de personal que comprenda y se encuentre capacitado en los principios del tratamiento aséptico.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de elaboración

7.6.1 Diseño del equipo

7.6.1.1 Todo el equipo que se utilice para fines asépticos deberá diseñarse de manera que la limpieza sea fácil y eficaz. El equipo que no se puede limpiar adecuadamente es más difícil de esterilizar.

7.6.1.2 El equipo de elaboración deberá estar construido con materiales adecuados para el contacto con alimentos.

7.6.1.3 Si el proceso programado se encuentra controlado por la temperatura de salida del tubo de retención, se deberá diseñar de manera que ninguna parte del tubo comprendida entre la entrada y la salida de producto pueda calentarse. Los tubos de retención deberán tener una pendiente ascendente de por lo menos 2,0 cm/m (0,25 pulgadas por pie) de tubería. Las características térmicas del producto en el tubo de retención deberán ser comprendidas lo suficiente en relación al flujo del producto y a las variaciones de la temperatura, y al control del ambiente alrededor de la sección, para asegurar que todos los controles de temperatura adecuados se encuentren instalados para garantizar el proceso programado.

7.6.1.4 Para los sistemas de flujo continuo, la velocidad de alimentación del producto en el sistema deberá ser constante, reproducible y cuantificable. Se deberá ofrecer una manera de evitar cambios no autorizados en la velocidad de alimentación del producto. (Por ejemplo, una alarma, un cierre o un sello). La velocidad de alimentación del producto deberá ser comprobada con suficiente frecuencia para asegurar que corresponda a lo especificado en el proceso programado.

7.6.1.5 Todo equipo instalado después de la sección de retención con ejes rotativos o alternativos, tales como bombas o vástagos de válvula, son puntos potenciales de contaminación del producto por microorganismos. Dichos puntos dentro del sistema deberán estar dotados de cierres de vapor u otras barreras apropiadas, y el operario deberá poder vigilar el funcionamiento apropiado de dichas válvulas observando la descarga de vapor de las lumbreras de purga adecuadamente instaladas y orientadas u observando las lumbreras de detección de fugas.

7.6.1.6 Si el sistema está dotado de un dispositivo de desviación del flujo, dicho dispositivo deberá instalarse en la tubería de conducción del producto adelante de la máquina llenadora del producto o la cámara de alimentación aséptica, y deberá estar diseñado de forma que desvíe automáticamente el flujo de la máquina llenadora del producto o cámara de alimentación en caso de que los factores críticos, tales como la temperatura de esterilización en la sección de retención y/o la diferencia apropiada de presión en los termopermutadores regeneradores descienda por debajo de los límites especificados. Este dispositivo deberá diseñarse de forma que el asiento de la válvula que separa el flujo del producto desviado de la ruta normal se esterilice en todos los lados simultáneamente, y de forma que todos los lados de la válvula se mantengan en condiciones asépticas durante la producción. En los sistemas asépticos no se deberán utilizar nunca válvulas de desviación del flujo del tipo de drenaje por gravedad, ya que los microorganismos proliferarían o pasarían a través del asiento de la válvula del sector no estéril y contaminarían el producto estéril. Si el sistema está proyectado para que el producto sea envasado en una cámara de alimentación aséptica mientras el sistema de elaboración se encuentra en fase de desviación, el sistema de desviación del flujo deberá separar el producto estéril del producto potencialmente no estéril mediante más de un asiento de válvula, quedando una zona estéril entre el producto estéril y el producto potencialmente no estéril. Esto se obtiene estableciendo una barrera de vapor entre el producto estéril y la zona potencialmente no estéril del sistema de elaboración.

7.6.1.7 La eliminación apropiada del gas (aire) de la cámara es esencial para lograr la esterilización. La cámara deberá estar dotada de los instrumentos necesarios para registrar que el ciclo de esterilización proceda adecuadamente. Al término del ciclo de esterilización, se deberá iniciar el flujo de gas estéril (véase la sección 4.7 del presente Código) para evitar que se forme presión negativa en la cámara durante el enfriado o la producción. Si en el sistema se utiliza una cámara o tanque de alimentación (retención) aséptica, la cámara deberá mantenerse en presión positiva en todo momento, desde el comienzo del ciclo de esterilización hasta el término de la producción.

7.6.1.8 En los sistemas asépticos, la esterilización comercial del alimento se logra elevando la temperatura del producto manteniendo esta temperatura específica por un período exacto de tiempo. Tanto el tiempo como la temperatura son críticos para el proceso programado. En los sistemas en los que se utiliza un tubo de retención, es necesario aplicar una contrapresión que sea suficiente para evitar que el producto hierva (se inflame). La inflamación del producto puede afectar negativamente la relación de tiempo y de temperatura del proceso programado y el posterior logro de la esterilidad comercial. Es práctica común mantener esta sobrepresión o contrapresión por medio de una válvula, orificio, u otro dispositivo que limite el flujo a través del tubo más allá del calentador y en la salida del tubo de retención.

7.6.1.9 Regeneradores producto a producto

Quando se utilicen regeneradores producto a producto (véase la definición 2.18) para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador aplicando un sistema de intercambio de vapor, dicho regenerador deberá diseñarse, utilizarse y regularse de forma que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta manera se reduce la posibilidad de que una fuga en el regenerador pase del producto no esterilizado al producto esterilizado.

7.6.2 Instrumentos y controles para sistemas asépticos

7.6.2.1 Dispositivos indicadores de la temperatura

Todo esterilizador de productos deberá estar equipado con un número suficiente de dispositivos indicadores de la temperatura que sean precisos, estén calibrados, y sean confiables. Estos dispositivos deberán responder a cambios en la temperatura para asegurar, en grado suficiente, que el proceso programado proceda adecuadamente. Los dispositivos podrán estar sujetos a la aprobación de la autoridad oficial competente. Dichos dispositivos deberán tener divisiones que sean fáciles de leer a $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) y, si son de tipo analógico, deberán tener una escala graduada que no contenga más de $4,0^{\circ}\text{C}$ por cm. (17°F por pulgada). Los dispositivos que indican la temperatura, incluido el instrumental relacionado (por ejemplo, potenciómetros), deberán ser comparados con un termómetro normal de conocida precisión. Esto deberá realizarse en vapor o agua, de la manera que sea necesaria, y en una posición o aspecto similar al que se encuentra instalado en el esterilizador del producto. Dichas pruebas deberán llevarse a cabo antes de la instalación, y por lo menos una vez al año a partir de la instalación, o con mayor frecuencia de ser así necesario para asegurar su precisión. Se deberá mantener un registro fechado de dichas pruebas. Un dispositivo que se aparte más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) de la norma deberá ser reemplazado si no puede ser reajustado. Se deberá efectuar una inspección diaria de los dispositivos indicadores de la temperatura para detectar y reemplazar dispositivos defectuosos.

7.6.2.2 Dispositivos registradores de la temperatura y el tiempo

Todo esterilizador de productos deberá estar equipado con un número suficiente de dispositivos registradores de la temperatura y el tiempo que sean precisos, estén calibrados, y sean confiables que se utilizan juntamente con los dispositivos indicadores de temperatura de referencia. Estos dispositivos registradores podrán estar combinados con controladores y ser instrumentos registradores-controladores. Los dispositivos deberán ser lo suficientemente sensibles como para responder a cambios en la temperatura de tal manera que se pueda asegurar que la aplicación del proceso programado se registre adecuadamente. Es importante que se aplique la gráfica adecuada para cada dispositivo. Para dispositivos analógicos, cada gráfica deberá tener una escala de operación de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de un límite de variación de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización. La precisión del registrador deberá ser igual o superior a $+0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador (o registradores) deberá estar de acuerdo con la temperatura del indicador de temperatura (o indicadores), con la mayor precisión posible (de preferencia dentro de los $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F)) y no deberá exceder esta temperatura durante la esterilización. Se deberá ofrecer una manera de evitar cambios no autorizados del ajuste. Es importante que la gráfica también se utilice para brindar un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación al tiempo. El dispositivo de medición gráfica del tiempo deberá ser preciso y se deberá verificar con tanta frecuencia como sea necesario para mantener su precisión.

7.6.2.3 Ubicación de los sensores indicadores de la temperatura

En sistemas asépticos de flujo continuo el sensor (o los sensores) del dispositivo termoindicador deberá instalarse a la salida de la sección de retención del producto, de manera que no altere la circulación del producto ni dé como resultado una aplicación inadecuada del proceso programado.

En los sistemas por remesas o grupos, se deberá colocar un número suficiente de sensores de manera que se asegure la aplicación del tratamiento a toda la remesa o grupo.

7.6.2.4 Ubicación de los sensores registradores de la temperatura

El sensor (o sensores) de la temperatura deberá instalarse en la sección de retención de manera tal que no altere el flujo del producto ni pueda resultar en una aplicación inadecuada del proceso programado. Además, se deberá instalar un otro sensor indicador de la temperatura cerca de la sonda del dispositivo sensor de la temperatura. Las sondas de los tubos de retención deberán localizarse de manera que (a) la conductividad de la estructura de la tubería no interfiera con la determinación precisa de la temperatura del producto, (b) se reduzca al mínimo la obstrucción creada por las sondas, y (c) para los tubos de retención, las sondas

no deberán estar situadas más allá del punto donde la pendiente ascendente del tubo es menor de 2 cm por metro (0,25 pulgadas por pie) de tubería, tal como se describe en la sección 7.6.1.3.

7.6.2.5 Ubicación de los sensores de control

Los sensores de control deberán instalarse de tal manera que no alteren el flujo del producto ni resulten en una aplicación inadecuada del proceso programado. Estos sensores deberán ser capaces de asegurar que se mantenga la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.2.6 Dispositivo de registro de la presión

Cuando la presión es un factor crítico en el proceso programado, la zona del producto deberá estar equipada con un dispositivo de registro de la presión que sea preciso, esté calibrado, y sea confiable. La precisión del dispositivo registrador de presión se deberá verificar con la de un dispositivo patrón por lo menos una vez al año. El dispositivo registrador de presión deberá tener una escala de 0 kg por cm^2 (1b por pulgada cuadrada) de manera que una presión de trabajo segura sea aproximadamente dos tercios de la escala completa y, si es del tipo analógico, deberá estar graduado en divisiones no mayores de 0,14 kg por cm^2 (2 lbs por pulgada cuadrada).

7.6.2.7 Dispositivo de registro de la presión diferencial

Cuando se utilice un regenerador de producto a producto, se deberá instalar un registrador-regulador de la presión diferencial de precisión. Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 0,14 kg por cm^2 (2 lbs por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg/ cm^2/cm (20 lbs por pulgada cuadrada por pulgada). Se deberá comprobar la precisión del controlador con un indicador de presión normal y preciso antes de ser utilizado y con una frecuencia suficiente para asegurar su precisión pero no superior a un año y de acuerdo con los requisitos del organismo competente. Se deberá instalar un indicador de la presión en el punto de salida del regenerador del producto esterilizado, y se instalará otro indicador de la presión en el punto de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

7.6.2.8 Métodos de regulación del tiempo y registro del tratamiento del producto

Se deberá utilizar un método (por ejemplo para vigilar o controlar las velocidades de la bomba dosificadora de producto) para controlar la velocidad de alimentación del producto, según se indica en el proceso programado.

7.6.3 Puesta en marcha

Antes de comenzar la producción en un sistema aséptico, los operadores deberán comprobar que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) Que todos los sellos de vapor funcionen adecuadamente (por ejemplo, que emitan vapor;
- b) Que se haya realizado la esterilización apropiada previa a la producción con agua y/o otro medio;
- c) Que las temperaturas en el tubo de retención sean correctas;
- d) Que la presión sea mayor en la parte estéril de los regeneradores producto a producto, si éstos se utilizan;
- e) Que haya por lo menos 0,07 kg/ cm^2 (un psi) de presión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica;
- f) Se deberá vigilar la velocidad de la bomba dosificadora de producto, de velocidad variable, para cerciorarse de que la velocidad de alimentación del producto no sea superior a lo especificado en el proceso programado;

- g) Deberán comprobarse las velocidades de la polea, los niveles del baño esterilizante, la concentración y temperatura del esterilizante, las temperaturas de los incineradores, las temperaturas de las diversas zonas, tiempos de nebulización, y todos los demás factores identificados como fundamentales para la producción de un producto comercialmente estéril;
- h) Que se mantengan apropiadamente registros de estos y otros factores fundamentales;
- i) Que el almacenamiento del material de envasado, la manipulación y el cerrado se lleven a cabo de la manera descrita en la subsección 7.4.

7.6.4 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de los envases de productos

7.6.4.1 Dispositivos de registro

Se deberá dotar de instrumentos a los sistemas de esterilización de los envases y los cierres, así como a los de llenado y cierre, para mostrar que se alcanzan y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, se deberán utilizar dispositivos de registro automático para registrar, cuando sea pertinente, las velocidades y/o temperaturas del flujo del medio de esterilización. Cuando se utiliza un sistema discontinuo por remesa para la esterilización de envases, se deberán registrar las condiciones de esterilización.

7.7 Desviaciones en las operaciones asépticas

7.7.1 Pérdida de esterilidad

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

7.7.2 Procesos para hacerse cargo de las desviaciones

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones que la autoridad competente, el elaborador, o el organismo reglamentario haya identificado como fundamental para la producción de productos alimenticios comercialmente estériles deberá interpretarse como una desviación del proceso programado. Siempre que la verificación durante el tratamiento, el examen de los registros, o las comprobaciones del fabricante, u otros medios permitan descubrir que un sistema de envase de alimento poco ácido o un equipo de producción ha recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior a lo estipulado en el proceso programado, el fabricante deberá:

- a) identificar, aislar y luego volver a tratar hasta alcanzar la esterilidad comercial, la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave. Se deberán conservar 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 volverlo 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. Se deberá llevar un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos, y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

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

Quando la temperatura del producto en el tubo de retención desciende por debajo de la temperatura especificada en el proceso programado, deberá desviarse el producto potencialmente no estéril para desecharlo o volverlo a poner en circulación. Si el sistema de desviación del flujo está proyectado conforme a la subsección 7.6.1.6, podrá limpiarse y esterilizarse nuevamente el sistema de elaboración y reanudarse luego el flujo de avance sin afectar las operaciones de envasado.

7.7.4 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Quando se utilice un termopermutador 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 afectados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los procesos programados se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente, y se supervisen y documenten lo suficiente como para ofrecer la seguridad de que 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 controlar la idoneidad del proceso programado.

8.1 Registros de producción y elaboración

8.1.1 Elaboración de alimentos en condiciones de esterilidad comercial.

Se deberán tomar las siguientes lecturas y se deberán mantener registros legibles para lo siguiente:

- a) Dispositivo o dispositivos indicadores de la temperatura a la salida de la sección o tubo de retención;
- b) Registrador de la temperatura a la salida de la sección o tubo de retención;
- c) Registrador de la temperatura en el terminal del calentador (a la entrada de la sección o tubo de retención);
- d) Registrador de la presión diferencial, si se utiliza la regeneración producto a producto;
- e) Registro de la contrapresión, si se utiliza un sistema de control de contrapresión;
- f) Velocidad de flujo del producto (en litros o galones por minuto, envases por minuto, etc.);
- g) Sobrepresión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica;
- h) Funcionamiento apropiado de los sellos de vapor (comprobar que se esté emitiendo vapor);
- i) Cierre hermético adecuado al nivel de las grapas después del tubo de retención (verificar la presencia de fugas);
- j) La esterilización del equipo durante el ciclo de "preesterilización";
- k) La formulación del producto, el pH, la actividad acuosa u otros factores de cada remesa o grupo de producto (si es fundamental para el proceso);
- l) La fecha de producción y el marcado en clave de los envases;
- m) Registros de cada desviación;

- n) Registros de limpieza y de la nueva esterilización del sistema después de la desviación;
- o) Otras condiciones o factores críticos para la idoneidad del proceso programado.

8.1.2 Elaboración de alimentos que contienen partículas en condiciones de esterilidad comercial

Si el producto contiene partículas visibles en su formulación y en el proceso programado se había indicado el tamaño máximo de las partículas de cada ingrediente como factor crítico, deberá mantenerse un registro del tamaño máximo utilizado, o la forma en que se ha controlado el tamaño en cada remesa. Deberán mantenerse registros que muestren que la pasta o el producto análogo ha sido completamente rehidratado durante el período de tiempo equivalente al tiempo que emplea el producto en llegar al terminal del calentador. Además de lo antes indicado, los requisitos de mantención de registros mencionados en la subsección 8.1.1 también se aplicarán a productos que contengan partículas.

8.1.3 Exámenes de los envases

Se deberán mantener registros de los exámenes de los envases, de acuerdo con la subsección 7.4.9.

8.1.4 Sistemas de esterilización de envases que utilizan vapor recalentado

Los sistemas de envasado que utilizan vapor recalentado para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado deberán tener instrumentos o equipo para controlar los factores críticos para la aplicación del tratamiento de esterilización. Tal como se indica en la subsección 7.5.2.3.2, los parámetros críticos se establecerán en base a los resultados de los ensayos microbiológicos.

Se deberá registrar la temperatura más fría en el esterilizador, junto con el tiempo que permanecen las latas en el esterilizador. Se deberá registrar la temperatura del esterilizador de tapas, junto con el tiempo que permanecen las tapas en el esterilizador. Se deberá mantener un registro de la esterilización del agua y de la tubería de abastecimiento, si ésta se utiliza para enfriar las latas antes de cerrarlas. Se deberá documentar la preesterilización de las zonas de llenado y cierre junto con los registros que muestren que en esta área se mantiene la temperatura programada durante las operaciones de llenado y cierre.

8.1.5 Esterilización mediante esterilizantes químicos

Los sistemas de envasado en los que se utilizan esterilizantes químicos para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado deberán estar dotados de instrumentos o equipados para poder controlar los factores críticos para la aplicación del tratamiento de esterilización. Como se ha indicado en la subsección 7.5.2.3.2, los parámetros críticos se establecerán en base a los resultados de ensayos microbiológicos. Ejemplos de factores críticos que tal vez sea necesario controlar son:

- Concentración del esterilizante;
- Velocidad de consumo o aplicación;
- Temperatura del aire para secado;
- Temperatura del esterilizante;
- Tiempo de contacto;
- Otras condiciones o factores identificados como críticos para la idoneidad del proceso programado.

Deberá verificarse que funcionen de forma apropiada los atomizadores, boquillas, etc. Si se utiliza peróxido de hidrógeno u otros esterilizantes químicos, el elaborador deberá asegurar que se trata de un esterilizante aprobado para entrar en contacto con el material de envasado, y que se cumplan los requisitos de concentración máxima o mínima y de límites residuales impuestos por los organismos reglamentarios.

Si se necesita aire u otro gas estéril para el mantenimiento de la integridad de la zona aséptica dentro de la máquina de envasado, deberá documentarse la presencia de una presión positiva desde el ciclo de preesterilización hasta el final del envasado.

8.1.6 Sistemas de esterilización mediante peróxido de hidrógeno y por rayos ultravioletas

Además de los registros indicados en 8.1.3 y 8.1.5, se deberán mantener registros del control e intensidad del tratamiento de rayos ultravioletas para la esterilización de los envases. Se deberán mantener archivadas las especificaciones relativas a la duración de servicio de los dispositivos que emiten longitud de onda.

8.1.7 Envases o materiales de envasado esterilizados antes de llegar a los locales del elaborador

El vendedor deberá mantener los registros de los procesos de esterilización, tales como irradiación, calor de extrusión, etc. que suministren los vendedores de envases, y proporcionarlos al usuario. El usuario deberá mantener registros que permitan encontrar lotes del producto alimenticio terminado a partir del código de los lotes y los registros de esterilización del material de envasado. Los procedimientos establecidos para la esterilización del material de envasado deberán ser determinados por personas expertas en elaboración aséptica conforme a las disposiciones contenidas en la sección 7.5.2.3.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Información general

Los registros descritos en la sección 8.1, incluidas las gráficas de registro, deberán identificarse mediante la fecha, la clave de un lote y demás información necesaria, a fin de que puedan correlacionarse con un determinado lote elaborado. Cada anotación en el registro deberá ser efectuada y contraseñada con las iniciales del elaborador o del operador del sistema, u otra persona designada, en el momento en que se cumpla la condición específica o se efectúe la operación. Antes de proceder al envío o a la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante competente de la dirección de la fábrica deberá examinar y asegurar que todos los registros indicados en 8.1 estén completos y que, en base a dichos registros, el producto sea comercialmente estéril. La persona que efectúe el examen deberá firmar los registros con su nombre o con sus iniciales.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

En los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases se deberá indicar la clave del lote, la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas, y todas las medidas correctivas que se hayan tomado. El inspector de los cierres de los envases deberá firmar o colocar sus iniciales en los registros, y éstos deberán ser examinados por un representante competente de la dirección de la fábrica, con suficiente frecuencia como para tener la seguridad de que los registros estén completos y que la operación se haya controlado debidamente.

8.2.3 Registros de la calidad del agua

Se deberá mantener un registro de los resultados de todos los ensayos relativos a la calidad microbiológica y al tratamiento del agua para el enfriamiento.

8.2.4 Distribución del producto

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

8.3 Conservación de los registros

Los registros especificados en las secciones 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por lo menos durante tres años para posibles investigaciones de problemas que puedan surgir. Se mantendrán de forma que sea fácil hacer referencia a ellos.

9. **SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS**

Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no perjudiquen la integridad del envase del producto ni la inocuidad y calidad del producto. Los elaboradores deben reconocer que los materiales y los envases utilizados en el envasado aséptico pueden no tener la resistencia o rigidez mecánica de otros envases. Ello puede requerir una manipulación especial durante procedimientos como la paletización (por ejemplo, envases al vacío, envolturas sobre las tarimas, etc.) para evitar daños a los envases terminados, que producirían contaminación. Se señalan en particular las formas comunes de daños, tales como los que se producen por la utilización inapropiada de elevadores de carga.

9.1 No se deberán apilar los envases calientes de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.

9.2 No se deberán conservar los envases en condiciones de humedad elevada o a temperaturas superiores a 32,2°C (90°F) durante un largo período de tiempo. Los metales están sujetos a corrosión y las películas pueden delaminarse. Deberá evitarse la congelación.

9.3 Se deberá evitar el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por lo 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 templada. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalarsé bien ajustados y no sufran daños al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes como para resistir las condiciones normales de transporte.

Los envases metálicos deberán conservarse secos durante el almacenamiento y el transporte para evitar que se oxiden.

9.4 La humedad perjudica las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc., por lo que la protección de los envases contra los daños del transporte puede resultar insuficiente.

9.5 Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, deberán ser tales que impidan el deterioro o la contaminación del producto (véase 5.7 - Control de plagas). Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y la consiguiente corrosión del envase.

10. **SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO**

10.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio del procedimiento utilizado, así como a los productos envasados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimenticio 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 Es preferible que los procedimientos de laboratorio utilizados se ajusten 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 deberán estar perfectamente separados de las áreas de elaboración de alimentos.

10.5 Se deberán realizar ensayos de incubación durante 10 días a 35°C ± 3,0°C (95°F ± 5°F) en una muestra representativa de envases del producto de cada clave; se deberán mantener registros de los resultados de los ensayos realizados en cada lote de una misma clave, los cuales deberán ser firmados con las iniciales del

responsable del ensayo y pasados a la dirección para la firma final. Se deberán conservar estos registros y se deberán tomar las medidas necesarias. El elaborador puede elegir otras combinaciones de tiempo/temperatura.

**11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES
A LOS PRODUCTOS TERMINADOS**

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

11.1 En la medida en que sea posible, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, los productos deberán encontrarse 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.

12. SECCION XII - REFERENCIAS

12.1 Codex Alimentarius, 1992. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (Sección 7.1). Volúmen 1 - Requisitos Generales (Segunda Edición), FAO/OMS, Codex Alimentarius, Roma, Italia.

12.2 Codex Alimentarius, 1992. Referencias para la Evaluación del Doble Cierre una vez Desmontado (Anexo III, Sección 7.1), Volúmen 1 - Requisitos Generales (Segunda Edición, FAO/OMS, Codex Alimentarius, Roma, Italia.

12.3 Codex Alimentarius, 1992. Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas (Apéndice IV, Sección 7.1), Volúmen 1 - Requisitos Generales (Segunda Edición), FAO/OMS, Codex Alimentarius, Roma, Italia.

12.4 Codex Alimentarius, 1992. Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de Alimentos poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados (Apéndice V, Sección 7.1), Volúmen 1 - Requisitos Generales (Segunda Edición), FAO/OMS, Codex Alimentarius, Roma, Italia.

12.5 En las publicaciones siguientes podrá encontrarse información adicional sobre elaboración y envasado aséptico:

12.5.1 Bernard, D.T., et.al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology 44 (12):119-112.

12.5.2 Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987, Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

12.5.3 Elliott, P. H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-acid Aseptic Fillers. Food Technology 46 (5):116-122.

12.5.4 Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989 Flexible Packaging Defects, AOAC, Arlington, Virginia, USA.

12.5.5 Flexible Packaging Integrity Committee. 1989. Flexible Package Integrity Bulletin (41-L), National Food Processors Association, Washington, DC, USA.

12.5.6 National Food Processors Association (NFPA), 1990. Automatic Control Guidelines for Aseptic Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserving Foods, NFPA, Washington, DC, USA.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA
FABRICACION DE QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y
QUESOS MADUROS BLANDOS
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

INDICE

Sección I	-	Ambito de aplicación
Sección II	-	Definiciones
Sección III	-	Requisitos de higiene en la zona de producción de la leche
Sección IV	-	Establecimiento: Diseño e instalaciones
Sección V	-	Establecimiento: Requisitos de higiene
Sección VI	-	Higiene personal y requisitos sanitarios
Sección VII	-	Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración
Sección VIII	-	Criterios microbiológicos

Apéndices:

- I. Resumen del sistema de HACCP y de su aplicación
- II. Ejemplo de una aplicación

Anexo:

- I. Disposiciones especiales para los quesos blandos fabricados con leche cruda

**ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA
FABRICACION DE QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y
QUESOS MADUROS BLANDOS**

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a los quesos no curados ni madurados y a los quesos maduros blandos, según se definen más adelante, y, por lo que respecta a estos últimos, comprende los quesos madurados desde la superficie hacia adentro, así como los madurados desde dentro hacia afuera y los quesos para untar. Por razones prácticas, en este documento se utilizarán los términos "quesos frescos" (para los primeros) y "quesos blandos" (para los segundos).

En el presente documento se describen las prácticas tecnológicas y de higiene generales para la fabricación (lo que comprende la producción, la elaboración, el curado o maduración, el envasado, la distribución y el almacenamiento), incluida la aplicación de los principios del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) para asegurar que los productos sean inocuos y sanos.

- El documento principal contiene dos categorías de requisitos y disposiciones:
 - * los de carácter general (PHF)
 - * los que se aplican específicamente a la fabricación de quesos blandos y frescos.
- Para mayor comodidad del lector, la segunda categoría se marcará con dos asteriscos entre paréntesis (**).
- Los apartados que se apliquen particularmente a los quesos fabricados con leche pasteurizada llevarán la indicación "Véase la nota de pie de página".
- Es posible que se requieran disposiciones adicionales si en la misma fábrica se producen quesos con leche pasteurizada y con leche cruda. Dichos requisitos se mencionarán en el anexo sobre los quesos fabricados con leche cruda.
- Los requisitos de higiene de carácter general (PHF) servirán de base para incorporar elementos específicos de la fabricación higiénica en cada fábrica en particular.

Los principios del sistema de HACCP y su aplicación en los procesos de fabricación específicos para quesos no curados ni madurados y para quesos maduros blandos se explican en un apéndice, junto con un ejemplo. Es importante recalcar que se trata de un ejemplo solamente. Conviene insistir en que, para la aplicación eficaz de los principios del sistema de HACCP a las buenas prácticas

de fabricación (BPF), es necesario hacer primero una investigación básica de cada uno de los pasos del proceso de manipulación de alimentos, y que cada establecimiento determine a continuación sus puntos críticos de control y procedimientos de vigilancia.

El presente Código de Prácticas de Higiene y los criterios (directrices) microbiológicos son de carácter consultivo.

SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

2.1 Quesos no curados ni madurados

Los quesos no curados ni madurados son los quesos que se ajustan a la definición del CODEX ALIMENTARIUS - Normas generales para los quesos, Norma A6 (Sección II) y que están listos para el consumo (poco) después de la fabricación.

2.2 Quesos maduros blandos

Los quesos maduros blandos son los quesos que se ajustan a la definición especificada en la Sección II de la Norma A6, contienen, como mínimo, un 67% de humedad sobre la base del producto exento de grasa y han sido madurados (en su superficie y/o en su interior) antes de ofrecerlos a la venta.

2.3 Adecuado

Suficiente para alcanzar el fin que persigue el presente Código.

2.4 Limpieza

Eliminación de residuos de ingredientes y alimentos, tierra, suciedad, grasa u otras materias objetables.

2.5 Contaminación

Presencia de un contaminante en el queso en una concentración que lo haga nocivo para la salud o no apto para el consumo humano. Dicho contaminante puede ser de naturaleza física, química o microbiana. (Esta definición formal no deberá confundirse con el significado higiénico).

2.6 Desinfección

Reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación del alimento.

2.7 Establecimiento

Todo edificio, zona o lugares circundantes donde se

producen, envasan o almacenan quesos frescos o blandos.

2.8 Manipulación de los alimentos

Cualquiera de las operaciones de producción, curado o maduración, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos.

2.9 Pasteurización

La pasteurización es un proceso de tratamiento térmico que se aplica a un producto con el propósito de evitar riesgos para la salud pública debidos a microorganismos patógenos asociados a la leche. La pasteurización como proceso de tratamiento térmico deberá ser tal que provoque un mínimo de cambios químicos, físicos y organolépticos.

Nota: El objetivo de la pasteurización es evitar los riesgos para la salud pública en el sentido de que, aunque tal vez no destruya todos los microorganismos patógenos que puedan estar presentes, reduce el número de los microorganismos nocivos a un nivel tal que no constituya un riesgo importante para la salud a efectos de las prácticas de conservación y de consumo previstas. La pasteurización también prolonga la calidad de conservación de algunos productos al reducir el número de los microorganismos que provocan la putrefacción.

Combinaciones mínimas de temperatura/tiempo para la pasteurización

Leche pasteurizada y leche desnatada	63°C durante 30 m 72°C durante 15 s
Crema pasteurizada: 10-20% de grasa) 20% de grasa	75°C durante 15 s 80°C durante 15 s
Leche concentrada pasteurizada	80°C durante 25 s

Nota: Las combinaciones de temperatura/tiempo aquí indicadas representan ejemplos típicos de muchas combinaciones de temperatura y tiempo que tienen un efecto bactericida equivalente, que es el mínimo necesario para la pasteurización. Las combinaciones dependen de factores tales como la naturaleza del producto, el contenido de sólidos, la viscosidad, etc. Pueden consultarse cuadros de temperatura/tiempo en las siguientes obras: Enright, J.B., W.W. Sadler y R.C. Thomas: Thermal Inactivation of Coxiella burnetii in Milk Pasteurization. Publ. Hlth. Service Pub. Nº 517, US Supt. Doc., Washington, D.C., 1957; Enright, J.B.: The Pasteurization of Cream, Chocolate Milk and Ice Cream Mixes containing the Organism of Q Fever, Journal of Milk and Food Technology, Vol. 24, Nº 11, Nov. 1961.

2.10 Producto terminado

El alimento (queso fresco o blando) que ha sido madurado y/o envasado y está listo para su venta.

2.11 Plagas

Insectos, roedores y aves.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION DE LA LECHE

Es evidente que el cumplimiento de los requisitos de manipulación higiénica de la leche cruda constituye una condición previa indispensable. Este tema debería tratarse en un código separado (Recomendaciones de la FIL para la elaboración higiénica de la leche y de los productos a base de leche, capítulo 3, proyecto de 1992) y podría incorporarse a este proyecto.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y patios

Las vías de acceso y patios utilizados por el establecimiento y que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones deberán tener una superficie dura y pavimentada.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. Los materiales de construcción deberán ser de tal naturaleza que no transmitan sustancias indeseables a los alimentos.

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

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la supervisión efectiva de la higiene de los alimentos.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida la entrada y anidamiento de plagas y la entrada de contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que sea posible separar, mediante compartimientos, lugares reservados u otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de provocar una contaminación cruzada; por ejemplo, los locales de recogida y manipulación de leche cruda, las instalaciones para la

propagación del fermento láctico y el curado del queso.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que garanticen la higiene de las operaciones mediante un flujo lógico y bien estudiado de los materiales en el proceso de elaboración, desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado (quesos frescos y blandos), y proporcionen las condiciones de temperatura adecuadas en cada etapa del proceso y para los productos terminados.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán con materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas, y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando así proceda, se construirán con materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas, y fáciles de limpiar y desinfectar. Deberán reforzarse donde haga falta para evitar que se produzcan daños derivados de la manipulación y el transporte interno de alimentos, utensilios y equipo.
- Los techos deberán construirse con materiales atóxicos, inabsorbentes y que no se desconchen, impermeables a líquidos y vapores. Se diseñarán de manera que se impida la acumulación de polvo y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos indeseables; deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad. Las que se abran deberán estar provistas de rejillas. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y mantenerse en buen estado. Los alféizares, si los hay, deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando proceda, de cierre automático y bien ajustado.
- Las escaleras, montacargas y otras estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los ingredientes o alimentos. Las rampas deberán construirse con escotillas para la inspección y la limpieza.

Nota (**): Cuando existen justificaciones tecnológicas, estos requisitos pueden no aplicarse a las zonas de maduración tradicionales, siempre que ello no ocasione ningún riesgo para la seguridad o la salud.

4.3.8 En las zonas de manipulación de alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos y los ingredientes por condensación y goteo, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán estar aislados, cuando así proceda, y proyectarse y terminarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de mohos y el desconchado. Deberán ser de fácil limpieza.

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

4.3.10 Cuando proceda, los establecimientos deberán estar proyectados de manera que sea posible controlar el acceso a las zonas de elaboración de los alimentos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, tales como la madera, a menos que existan justificaciones tecnológicas convincentes.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante suministro de agua, de conformidad con lo dispuesto en la Sección 7.4 del presente Código, a presión adecuada y temperatura idónea, con las debidas instalaciones para su almacenamiento, en caso necesario, y su distribución, y con una protección adecuada contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las establecidas en el (proyecto de) Directrices para la calidad del agua potable ("Guidelines for Drinking Water Quality"), de la OMS (1992).

4.4.1.2 Deberá evitarse el uso de agua no potable. Cuando ésta se utilice, deberá conducirse por un sistema completamente separado del de agua potable, de preferencia identificable por colores, sin que haya conexión transversal alguna ni sifonaje de retroceso al sistema de conducción del agua potable (véase también la Sección 7.3.2 del presente Código). No deberá ser posible conectar las tuberías de agua no potable con los equipos o aparatos de limpieza y desinfección utilizados en la manipulación de los alimentos. Las instalaciones para el agua no potable deberán contar con la aprobación del organismo oficial competente.

4.4.2 Vapor

4.4.2.1 Deberá haber un suministro suficiente de vapor u otro medio de calentamiento para asegurar el funcionamiento satisfactorio de todo el equipo de tratamiento térmico durante la producción de quesos frescos o blandos, y también para disponer del calor necesario para la limpieza, desinfección y otras operaciones.

4.4.2.2 El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entren en contacto con ellos no

deberá contener materias extrañas. (incluidos los compuestos volátiles del agua de calderas) que puedan contaminar el alimento.

4.4.3 Refrigeración (**)

Deberá disponerse de suficiente capacidad de refrigeración para enfriar y mantener la leche cruda y la pasteurizada y los productos lácteos a una temperatura suficientemente baja (5°C o menos) para asegurar que no se produzca ningún efecto perjudicial en la calidad higiénica del producto, incluida la proliferación mínima de microorganismos patógenos. La condensación procedente del equipo de refrigeración deberá canalizarse directamente a un sistema de drenaje cerrado. Las cámaras de curado de los quesos habrán de contar con la adecuada refrigeración.

4.4.4 Aire (**)

Tanto el aire que circula en el establecimiento como el aire comprimido que entra en contacto con los alimentos o con las superficies en contacto con ellos deberán estar exentos de aceite, suciedad, insectos, olores y cualquier otro tipo de contaminación indeseable. La circulación del aire en las zonas que puedan estar contaminadas (incluida la zona de maduración de los quesos) deberá mantenerse separada de la que existe en las zonas donde se producen, curan, elaboran o envasan quesos frescos o blandos. No deberá haber condensación de agua en las tuberías de aire comprimido.

4.4.5 Evacuación de efluentes y desechos

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y desechos que 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 estar contruidos de manera que se evite la contaminación del sistema de abastecimiento de agua potable. Deberá evitarse toda dispersión de salpicaduras durante la evacuación de efluentes. Los sistemas de alcantarillado deberán construirse de manera tal que no haya corriente de retorno de aire a las zonas de producción.

4.4.6 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo suficientes, idóneos y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se asegure la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, cuando proceda, dotados de calefacción, y no habrán de tener acceso directo a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y en un lugar por donde tengan que pasar los empleados al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavabos con agua tibia, o fría y caliente, un distribuidor idóneo de jabón y medios higiénicos adecuados para secarse las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente, deberá haber grifos mezcladores. Si se usan toallas de papel, tendrá que haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Es conveniente que los

grifos no requieran accionamiento manual. Deberán colocarse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse la manos después de usar los servicios. Los vestuarios y cuartos de aseo del personal empleado en tareas que entrañen algún riesgo de contaminación cruzada (por ejemplo, el personal de mantenimiento, los visitantes, el personal que manipula leche cruda y otras materias primas) deberán estar separados de las instalaciones análogas destinadas al personal empleado en zonas de elaboración. El desagüe de los lavabos deberá canalizarse por tuberías directamente a un sistema de drenaje cerrado.

4.4.7 Instalaciones para el lavado de las manos en las zonas de elaboración

Siempre que la naturaleza de las operaciones así lo exija, deberá haber instalaciones suficientes y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos. Cuando proceda, deberá disponerse de instalaciones para la desinfección de las manos sólo cuando exista el riesgo de contaminación cruzada por contacto directo con las manos. Deberá haber agua tibia, o fría y caliente, y un preparado adecuado para la limpieza de las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente, deberá haber grifos mezcladores. También deberá haber medios higiénicos adecuados para secarse las manos. Si se usan toallas de papel, tendrá que haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones habrán de estar provistas de tuberías debidamente sifonadas y conectadas a los desagües. El desagüe de las instalaciones para el lavado de manos se deberá canalizar directamente a un sistema de drenaje cerrado.

4.4.8 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 idóneos para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes. En las zonas en que se manipulen alimentos, tales como las cámaras de curado y las de envasado, deberá haber soluciones desinfectantes para las manos y otras superficies que entran en contacto con los alimentos.

4.4.9 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y su intensidad no deberá ser inferior a:

- 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 las demás zonas.

Las bombillas y lámparas que estén colgadas encima de ingredientes alimenticios en cualquiera de las fases de la producción deberán ser de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los

alimentos en caso de rotura.

4.4.10 Ventilación

Deberá haber una ventilación adecuada para evitar el calor o el frío excesivos y eliminar el vapor, la condensación o el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire deberá ir de las zonas en que se producen o envasan los alimentos a las zonas de servicio o donde se reciben la leche cruda o los ingredientes. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una rejilla o de otra protección de material anticorrosivo. Las rejillas y persianas deben poder quitarse fácilmente para su limpieza.

4.4.11 Instalaciones para el almacenamiento y eliminación de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles a fin de evitar la contaminación por plagas de los alimentos, el agua potable, el equipo, los edificios o las vías de acceso. Los envases utilizados para los desechos o materiales no comestibles deberán emplearse exclusivamente para dicho fin y habrán de estar claramente marcados o tener un código de color.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de los alimentos y que puedan entrar en contacto con éstos deberán ser de material que no contenga sustancias tóxicas, olores ni sabores que puedan transmitirse a los alimentos, que 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 existan justificaciones tecnológicas convincentes. Deberá evitarse el empleo de metales diferentes de manera tal que se pueda producir corrosión galvánica. Debido a los riesgos de contaminación cruzada, los utensilios, materiales o cualquier tipo de equipo móvil no deberán utilizarse en otros sectores que no sean aquéllos a los que están destinados en la planta de producción.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación higiénicos

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 limpieza y desinfección fáciles y completas 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. Habrá que evitar que queden cañerías ciegas en el sistema de fontanería, aplicando los debidos conocimientos y previsión en la fase de diseño de las instalaciones.

4.5.2.2 Los recipientes para los materiales no comestibles y los desechos deberán ser estancos y estar contruidos de metal u otros materiales impermeables adecuados, fáciles de limpiar o de eliminar y que puedan cerrarse firmemente. Los recipientes deberán estar claramente marcados o señalados con un código de color.

4.5.2.3 (**) El equipo para el tratamiento térmico o pasteurización de la leche y de los productos lácteos líquidos deberá tener un termómetro y un registrador de temperatura automático, un tubo de retención, una válvula de desviación del flujo o un interruptor de bomba, así como una bomba impelente o un cronómetro, a fin de asegurar que se mantenga la debida combinación de tiempo/temperatura. En los termopermutadores, la leche pasteurizada o los componentes de leche deberán encontrarse a mayor presión que los productos sin elaborar o el fluido refrigerante (véase la nota de pie de página').

4.5.2.4 (**) Los sensores de los instrumentos que indican la temperatura deberán estar colocados de manera que midan la temperatura de la leche o de los productos lácteos líquidos en la sección de retención del proceso de calentamiento o pasteurización (véase la nota de pie de página).

4.5.2.5 (**) Cuando sea necesario, se deberá disponer de instalaciones que permitan extraer muestras con facilidad, a fin de controlar la eficacia de la pasteurización o del tratamiento térmico (véase la nota de pie de página).

4.5.2.6 Todos los espacios refrigerados, incluidas las cámaras de curado, deberán disponer de instrumentos para medir o registrar la temperatura.

4.5.3 Termómetros y dispositivos de registro

4.5.3.1 No deberán utilizarse termómetros que tengan partes de vidrio en ninguna aplicación en que el vidrio pueda entrar en contacto con la leche o los productos lácteos.

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

4.5.4 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios que se utilicen para los materiales no comestibles o descartados deberán estar claramente marcados o señalados con un código de color, y no se emplearán para productos comestibles o ingredientes de alimentos.

Estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasteurizada.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Mantenimiento

5.1.1 Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en perfecto orden y estado. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, humos y agua sobrante. Los locales de almacenamiento deberán mantenerse secos.

5.1.2 El equipo de elaboración deberá inspeccionarse periódicamente para detectar grietas y daños. Las reparaciones necesarias se efectuarán inmediatamente.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo 1 del Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos, segunda revisión.

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y los utensilios deberán limpiarse inmediatamente después de su uso, por lo menos una vez por jornada de trabajo, y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 No deberán utilizarse materiales de limpieza metálicos, tales como estropajos de acero, en la limpieza del equipo o los utensilios de fabricación de productos lácteos.

5.2.4 El equipo y las tuberías que se limpien sin sacarlos de su lugar deberán enjuagarse con agua. En ciertos casos puede ser recomendable el uso de agua caliente, en general a una temperatura que no exceda de los 45°C.

5.2.5 El equipo y los utensilios limpios deberán desinfectarse inmediatamente antes de su utilización, empleando agentes físicos o químicos apropiados al equipo y la naturaleza de los alimentos, siempre y cuando la limpieza por sí sola no baste para asegurar la higiene. Cuando se utilicen agentes químicos, el equipo deberá vaciarse, y enjuagarse después con agua que reúna los requisitos establecidos en la Sección 7.4 del presente Código.

5.2.6 Deberán tomarse las oportunas precauciones para impedir que los alimentos se contaminen durante la limpieza o desinfección de las salas, el equipo y los utensilios con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los detergentes y desinfectantes deberán ser idóneos para el fin que se persigue y contar con la aprobación del organismo oficial competente. Los residuos de esos agentes que queden en una superficie que pueda entrar en contacto con los alimentos deberán eliminarse enjuagándola a fondo con agua que se ajuste a lo establecido en la Sección 7.4 del presente Código antes de que la superficie o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de los alimentos. La limpieza con agua a alta presión, que da lugar a la formación de aerosoles,

deberá evitarse en las zonas de elaboración durante el proceso de producción.

Nota: En algunos países, esos agentes se pueden usar sólo si cuentan con certificación oficial.

5.2.7 Cuando proceda, inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada deberán limpiarse a fondo los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación. Puede ser conveniente secar completamente las zonas de producción entre los períodos de trabajo.

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

5.2.9 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que formen parte de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de la higiene

Para cada establecimiento deberá elaborarse un programa permanente de limpieza y desinfección con el fin de asegurar que todos los lugares se mantengan debidamente limpios y se indiquen las zonas, el equipo y los materiales importantes que han de ser objeto de atención especial. Estas actividades deberán realizarse de acuerdo con un plan y quedarán registradas. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento se asignará a una sola persona, de ser posible un miembro permanente de la administración del establecimiento, cuyas funciones estén disociadas de la producción. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación, de los peligros que entraña y de la tecnología de limpieza y saneamiento. Todo el personal de limpieza deberá estar bien adiestrado en técnicas de limpieza.

5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de tal forma que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Habrá que tener cuidado de impedir el acceso de plagas a los desechos. Estos deberán retirarse de los lugares destinados a la manipulación de los alimentos y otras zonas de trabajo cada vez que sea necesario y al menos una vez al día.

Apenas eliminados los desechos, deberán lavarse y desinfectarse los receptáculos utilizados para el almacenamiento y cualquier otro equipo que haya entrado en contacto con la basura. La zona de almacenamiento de desechos deberá también limpiarse y desinfectarse.

5.5 Exclusión de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada de animales a los establecimientos.

5.6 Lucha contra las plagas

5.6.1 Se emplearán plaguicidas sólo cuando no puedan aplicarse con eficacia otras medidas de salvaguardia. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, el equipo y los utensilios contra la contaminación. Después de la aplicación, el equipo y los utensilios contaminados deberán limpiarse a fondo para eliminar los residuos antes de volverlos a utilizar.

5.6.2 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 exista infestación alguna. Deberán mantenerse registros de los programas de lucha contra las plagas.

5.6.3 En caso de que alguna plaga lograra entrar en los establecimientos, se adoptarán medidas inmediatas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán ser aplicadas por personal capacitado en el uso de dichos agentes y que conozca a fondo los riesgos que pueden entrañar para la salud los residuos retenidos en el producto, o bajo su directa supervisión. Tales medidas se aplicarán exclusivamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.7.1 Los plaguicidas y otras sustancias 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 o armarios cerrados con llave, destinados exclusivamente a ese efecto, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos y de los aditivos e ingredientes alimentarios.

5.7.2 En las zonas destinadas a la manipulación de los alimentos no deberá utilizarse o almacenarse sustancia alguna que pueda contaminar los alimentos, salvo en casos de necesidad, cuando así lo requieran la higiene o la elaboración.

5.8 Ropa y efectos personales

En las zonas de elaboración no deberán dejarse ropa ni efectos personales. Deberán existir instalaciones apropiadas para guardarlos.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de la higiene

Los directores de los establecimientos deberán tomar disposiciones para que todas y cada una de las personas que manipulen los 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 Reconocimiento médico

Las personas que han de entrar en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán ser sometidas a reconocimiento médico antes de que se les asigne tal empleo, si el organismo oficial competente, siguiendo el asesoramiento médico, lo considera necesario por razones epidemiológicas, por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, o por los antecedentes médicos de la persona que haya de manipular alimentos. El reconocimiento médico de los manipuladores de alimentos deberá efectuarse también 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 de la que se sepa o sospeche que padece o es portadora de una enfermedad susceptible de transmitirse a través de los alimentos, o sufra 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 deberá comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico. La dirección deberá recabar asesoramiento médico sobre los riesgos que entraña la afección del empleado, y sobre cuándo podrá regresar al trabajo una persona que haya estado enferma.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga cortes o heridas deberá seguir manipulando los alimentos ni superficies que entren en contacto con alimentos mientras la lesión no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A este fin deberá disponerse de un adecuado servicio de primeros auxilios.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa utilizando un distribuidor de jabón adecuado y agua corriente tibia que se ajuste a lo dispuesto en la Sección 7.4 del presente Código. Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que sea necesario. Las manos deberán lavarse y desinfectarse inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades contagiosas. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos.

Deberá haber una inspección adecuada para asegurar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora adecuada, inclusive un cubrecabeza y calzado. Todos estos artículos, a no ser que sean desechables, deberán ser lavables y mantenerse limpios, de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeñe la persona. Tales prendas no se usarán fuera de las zonas de producción y deberán guardarse en sitios adecuados. Los delantales y objetos análogos no se lavarán en el suelo. Deberá seguirse un plan programado para el cambio de vestuario, de acuerdo con la naturaleza del trabajo. En los periodos en que haya que manipular alimentos con las manos se deberá prohibir el uso de cualquier objeto de adorno.

6.7 Conducta personal

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

6.8 Guantes

Si en la manipulación de los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfecto estado de conservación, limpieza e higiene, o deberán ser desechables. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos a fondo.

6.9 Visitantes y otras personas ajenas a la fabricación de productos lácteos

Se tomarán precauciones para que las personas que visiten las zonas de manipulación de alimentos y el personal ajeno a la fabricación de productos lácteos (técnicos de mantenimiento, electricistas, otros técnicos, etc.) no contaminen los alimentos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deberán observar las disposiciones recomendadas en las Secciones 5.8, 6.7 y 6.8 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento de los requisitos señalados en las Secciones 5.1 - 6.9 del presente Código deberá asignarse específicamente a personal supervisor preparado y competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Recogida de la leche cruda

Los camiones cisterna y otros medios de transporte de leche deberán limpiarse y desinfectarse por lo menos una vez al día y cada vez que se hayan transportado otros alimentos antes de la leche. Si los mismos camiones cisterna se van a utilizar para suero de leche, deberán tomarse precauciones para evitar la contaminación de la leche cruda por agentes bacteriófagos. La zona de descarga y limpieza deberá asearse por lo menos una vez al día.

7.2 Requisitos aplicables a la materia prima

Este tema se trata ampliamente en el documento que la FIL está preparando sobre recomendaciones para la fabricación higiénica de la leche y de los productos a base de leche.

7.2.1 Toda la leche y los productos lácteos que se utilicen en la fabricación de quesos frescos y blandos deberán haber sido producidos en condiciones higiénicas que cumplan con las disposiciones del organismo oficial competente.

7.2.2 Ningún establecimiento deberá aceptar leche que no provenga de animales sanos. La leche procedente de animales que hayan sido tratados con antibióticos u otros medicamentos deberá ser excluida durante un período suficiente para evitar la contaminación de la leche.

7.2.3 La leche, los productos lácteos y los otros ingredientes que entren en el establecimiento deberán inspeccionarse a su llegada para asegurarse de que se encuentren en buen estado y sean aptos para el uso. Los envases de los ingredientes deberán estar claramente etiquetados, con inclusión de los códigos de lotes.

7.2.4 Cuando sea necesario, se tomarán y analizarán muestras representativas antes del uso. Deberán mantenerse registros adecuados de los análisis de laboratorio.

7.2.5 La leche cruda, los productos lácteos y los otros ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones tales que impidan el deterioro, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Las existencias de ingredientes deberán utilizarse según el sistema de que los que hayan entrado primero salgan primero.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada

7.3.1 (**) La leche pasteurizada y los componentes de leche u otros ingredientes deberán mantenerse separados para impedir su contaminación en una fase temprana de la elaboración (7.6.4). Se adoptarán medidas eficaces para evitar el contacto directo. También deberá prestarse particular atención a la contaminación por medio

del aire circulante (véase la nota de pie de página^e).

7.3.2 (**) Las personas que manipulen leche cruda, productos lácteos o ingredientes semielaborados susceptibles de contaminar el queso no deberán entrar en contacto con ningún tipo de queso hasta que se hayan quitado toda la ropa protectora que llevaban y se hayan puesto otra ropa protectora limpia (véase la nota de pie de página).

7.3.3 Si existe la probabilidad de que haya habido contaminación, habrá que lavarse las manos a fondo y desinfectárselas entre una y otra forma de manipulación de alimentos en las diversas fases de elaboración.

7.3.4 Todo el equipo que haya estado en contacto con leche cruda, productos lácteos o contaminantes deberá limpiarse y desinfectarse minuciosamente antes de que se vuelva a utilizar (véase la nota de pie de página).

7.3.5 Los materiales de envasado deberán almacenarse separadamente y manipularse de manera que se evite la contaminación.

7.3.6 (**) Es importante tener un sistema de limpieza automática in situ separado para las zonas de leche cruda y de leche pasteurizada.

7.4 Empleo de agua

7.4.1 En la manipulación de alimentos sólo deberá utilizarse agua potable, tal como se la define en las Directrices para la calidad del agua potable ("Guidelines for Drinking Water Quality") de la OMS.

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

7.4.3 El agua recirculada que vuelva a utilizarse dentro de un establecimiento deberá someterse a tratamiento y mantenerse en condiciones tales que su uso no constituya peligro alguno para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante supervisión. El agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento podrá utilizarse cuando su empleo no represente un riesgo para la salud ni pueda contaminar la leche cruda, los productos lácteos o el queso. Deberá haber un sistema de distribución separado que pueda identificarse fácilmente. Para poder efectuar cualquier proceso de tratamiento o para utilizar el agua recirculada en cualquier proceso de fabricación será necesaria la aprobación del organismo oficial competente.

Estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasteurizada.

7.5 Pasteurización de la leche (**)

En la Monografía sobre la leche pasteurizada ("Monograph on Pasteurized Milk", IDF Bulletin Nº 200, 1986) de la FIL, especialmente en los capítulos IX a XI, figura información básica sobre la tecnología de la pasteurización.

7.5.1 Requisitos para el pasteurizador de leche de quesería

7.5.1.1 Deberá disponerse de un informe actualizado de las pruebas del pasteurizador de leche para queso, que contenga como mínimo la siguiente información:

- estructura del pasteurizador;
- emplazamiento del equipo de registro y seguridad;
- emplazamiento del sensor del termómetro y de los sensores del equipo de seguridad;
- inercia de los sensores y del equipo registrador;
- límite de fosfatasa;
- tiempo de retención y eficiencia de la retención;
- precisión de las lecturas del equipo registrador.

Este informe de las pruebas será preparado por una autoridad competente interna o externa.

7.5.1.2 De preferencia, el pasteurizador deberá tener un tiempo de retención de calor mínimo de 10 segundos.

7.5.1.3 El pasteurizador deberá estar provisto de una válvula de desviación del flujo (VDF). Cuando exista la posibilidad de que la pasteurización haya sido insuficiente, se podrá reanudar la producción sin la interrupción por limpieza siempre que la VDF esté montada antes del recuperador de salida y el sensor de temperatura se halle en la sección de retención o antes de ella, a suficiente distancia de la VDF como para que la inercia del sensor y de la VDF no pueda dar lugar al paso de leche no pasteurizada. Si esta VDF está situada después del recuperador de salida, habrá que limpiar y desinfectar el pasteurizador en caso de pasteurización insuficiente.

7.5.1.4 El recuperador de salida deberá tener, respecto del de entrada, una diferencia de presión positiva de por lo menos 7 kPa en el lugar donde la diferencia de presión es menor, o sea, entre la sección de retención y la sección de recuperación. Esto puede lograrse colocando una bomba del producto antes del recuperador de salida. En el caso de que exista muy poca diferencia de presión entre el recuperador de salida y el de entrada, la VDF deberá activarse después del recuperador de salida.

7.5.1.5 El pasteurizador deberá estar provisto de un termógrafo situado al final de la sección de retención.

7.5.1.6 Si la temperatura del cuajado de la leche para queso está regulada por la leche procedente del retenedor de calor, el sistema deberá hallarse después de la VDF.

7.5.1.7 La VDF deberá funcionar de tal manera que la leche sea negativa a la fosfatasa en todo momento después de haber pasado por el pasteurizador.

7.5.2 Vigilancia del pasteurizador

7.5.2.1 La temperatura de pasteurización deberá registrarse en gráficos o mediante otros dispositivos adecuados.

7.5.2.2 La diferencia de presión entre el recuperador de salida y el de entrada deberá medirse por lo menos una vez al día.

7.5.2.3 La temperatura de pasteurización de la leche deberá verificarse todos los días en el termógrafo con el termómetro de mercurio en tubo de vidrio calibrado o con un instrumento de medición equivalente.

7.5.2.4 La leche pasteurizada deberá examinarse periódicamente para comprobar la ausencia de fosfatasa.

7.5.2.5 Cuando se instale un equipo nuevo o se cambie el equipo existente, una autoridad competente interna o externa deberá inspeccionar el pasteurizador de la leche para queso a fin de cerciorarse de que satisfaga los requisitos pertinentes. Si no se instala equipo nuevo ni se cambia el existente, esta inspección deberá realizarse como mínimo cada cinco años. Los resultados se registrarán en un informe de pruebas, que deberá incluir por lo menos la siguiente información:

- estructura del pasteurizador;
- emplazamiento del equipo de registro y seguridad;
- emplazamiento del sensor del termómetro y de los sensores del equipo de seguridad;
- inercia de los sensores y del equipo registrador;
- límite de fosfatasa;
- eficiencia de la retención a la temperatura de pasteurización;
- precisión de las lecturas del equipo registrador.

7.5.2.6 Deberá disponerse de documentación sobre:

- los discos o bandas de registro de la temperatura;
- las lecturas de la temperatura con el termómetro de mercurio en tubo de vidrio u otro instrumento de medición equivalente;

- las mediciones de la diferencia de presión.

Los datos pertinentes deberán conservarse por lo menos durante un año para fines de control.

7.6 Elaboración (**)

7.6.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.6.2 Todas las fases de la elaboración deberán realizarse sin demoras innecesarias y en condiciones que reduzcan al mínimo la proliferación microbiana. Cuando se produzcan averías o interrupciones imprevistas en la elaboración que alteren el flujo normal de los productos, los quesos afectados no se destinarán al consumo humano, a menos que se pueda demostrar que son de calidad higiénica aceptable.

7.6.3 El queso blando maduro también se podrá fabricar a partir de leche no pasteurizada, conforme a las condiciones que se especifican en el Anexo.

7.6.4 La zona de producción de queso, la sala de preparación de los fermentos lácticos y el lugar de maduración de los quesos deberán considerarse zonas de acceso limitado, es decir, sólo podrán entrar en ellas las personas autorizadas. La autorización deberá ser otorgada por la administración:

- los empleados que trabajen fuera de la zona de acceso limitado no podrán trabajar en la sala de producción de quesos con la misma ropa de trabajo;
- las zonas de acceso limitado deberán estar claramente indicadas, con los avisos pertinentes;
- en las entradas de las zonas de acceso limitado deberá haber un baño para la desinfección de los pies y una instalación para el lavado de las manos;
- el lugar donde se efectúe el cambio de ropa (y también de calzado, si fuera necesario) deberá contar con las instalaciones adecuadas para guardar tales artículos;
- los vestuarios y cuartos de aseo deberán estar físicamente separados de la sala de preparación de quesos.

7.6.5 Como medida de protección contra los riesgos para la salud, el proceso de fermentación deberá controlarse mediante la vigilancia. Con este fin, se realizarán las oportunas pruebas para confirmar que el proceso de fermentación del ácido láctico sea normal y que todas las características principales del producto estén de acuerdo con las especificaciones. Se deberán compilar registros adecuados para cada cuba o lote, en los que consten los tiempos, temperaturas, ingredientes utilizados, determinaciones del

pH o de la acidez, etc.

7.6.6 Los residuos de cuajada en el suelo no se podrán reincorporar a la línea de elaboración. En el caso de las bandejas de escurrimiento, deberá prestarse mucha atención al control de la limpieza.

7.6.7 El equipo de la sala de salazón deberá estar construido de manera tal que facilite una buena limpieza. La inspección visual deberá poder hacerse con facilidad.

7.6.8 Los rieles transportadores hacia y desde la sala de salazón deberán ser lo más cortos posible; su función deberá limitarse al transporte de los quesos para la salazón. Habrán de ser de fácil acceso y limpieza.

7.7 Sala de producción (**)

7.7.1 Las tuberías para el transporte de líquidos fríos en la zona de acceso limitado deberán estar aisladas de manera tal que se evite la condensación, a menos que se tomen medidas adecuadas para impedir la contaminación por la condensación.

7.7.2 Deberá evitarse que las escaleras y las plataformas de carga sean fuentes de contaminación del producto, y se las tratará de manera tal que se impida la contaminación cruzada.

7.7.3 La sala de preparación de los fermentos lácticos deberá considerarse como zona de acceso limitado y habrá de estar dotada de aire filtrado a sobrepresión.

7.7.4 La sala de maduración de los quesos deberá construirse de manera que se reduzca al mínimo la recontaminación atmosférica de los quesos desde el exterior y se evite que el aire proveniente de esta sala vuelva a contaminar el ambiente en la zona de producción.

7.8 Envasado (**)

7.8.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de limpieza e higiene. 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 contaminantes en cantidades superiores a los límites permitidos por el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser sólido y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.8.2 El envasado del queso deberá efectuarse en una zona distinta de donde se realizan las demás operaciones del establecimiento. El aire que se suministre a esta sala deberá estar exento de contaminación, y habrá de controlarse su humedad y temperatura.

7.8.3 El personal no especializado encargado del envasado deberá ser instruido y capacitado en las buenas prácticas de fabricación. Deberá llevar uniforme, guantes y demás ropa protectora debidamente

limpios para reducir al mínimo la contaminación del producto acabado.

7.8.4 No deberá permitirse la entrada a la zona de envasado de alimentos al personal no relacionado con esta operación.

7.8.5 Identificación de lotes

Cada envase deberá llevar un marcado indeleble que identifique la fábrica productora y el lote. Un lote es una cantidad de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas; todos los envases del mismo deberán llevar un número de lote que identifique la producción de un período de tiempo limitado, y normalmente la de una "línea" en particular u otra unidad de elaboración.

7.8.6 Registros de elaboración y producción

Deberán mantenerse registros permanentes, legibles y fechados de los detalles pertinentes de la elaboración y producción de cada lote. Estos registros deberán conservarse por un período superior a un año como mínimo.

7.9 (**) Almacenamiento del producto terminado (quesos frescos y blandos)

7.9.1 El producto terminado deberá almacenarse en condiciones tales que reduzcan al mínimo la contaminación y/o proliferación de microorganismos y protejan contra el deterioro del producto o daños al envase.

7.9.2 Durante el almacenamiento deberá practicarse una inspección periódica del producto terminado para cerciorarse de que se expidan solamente alimentos que estén exentos de contaminación. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de numeración de los lotes.

7.10 (**) Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.10.1 El establecimiento deberá tener acceso a servicios de laboratorio adecuados a fin de realizar los ensayos normales necesarios para mantener en todo momento el control y la vigilancia del proceso de producción.

7.10.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad de los ingredientes y del producto terminado.

7.10.3 Deberán vigilarse, por lo menos, los siguientes factores:

- i) La leche y los productos lácteos que entran
- ii) Otros ingredientes
- iii) Los materiales de envasado

- iv) La calibración de los instrumentos, por ejemplo, medidores, termómetros, etc.
- v) Las etapas de elaboración y fabricación, en particular la pasteurización y la producción de ácido
- vi) La limpieza y desinfección del establecimiento
- vii) Los productos terminados (quesos frescos y blandos)
- viii) La calidad del agua
- ix) La calidad del aire
- x) La calidad del vapor
- xi) La vigilancia microbiológica del ambiente dentro e inmediatamente fuera del establecimiento.

7.10.4 Los procedimientos y prácticas de ensayo de laboratorio deberán ajustarse preferiblemente a métodos reconocidos o normalizados, a fin de que los resultados puedan interpretarse con facilidad. En muchos casos se dispone de métodos del Codex, o de la AOAC, la ISO o la FIL.

7.10.5 Deberá evitarse que en el establecimiento se hagan ensayos para determinar la presencia de microorganismos patógenos, a menos que se hayan tomado las debidas precauciones para eliminar la posibilidad de que los ingredientes o el producto terminado se contaminen con agentes procedentes del laboratorio.

7.10.6 Deberá designarse a una persona debidamente capacitada y con experiencia para que se encargue de la aplicación apropiada de los procedimientos de muestreo y ensayo, así como de la interpretación de los resultados. Esta persona deberá vigilar constantemente el programa de ensayos de laboratorio e informar a la dirección acerca de las desviaciones respecto de las características normales y de las medidas que proceda adoptar. Asimismo, deberá intervenir inmediatamente cuando haya alguna indicación de que las operaciones del establecimiento o los productos no se ajusten a los límites o especificaciones normales.

7.10.7 Los registros de los exámenes deberán conservarse en cada establecimiento por un periodo que exceda de la duración en almacén del producto terminado, pero, a menos que exista una necesidad concreta, no será necesario conservarlos más de un año. También sería conveniente conservar los registros de los exámenes referentes a los diversos procesos de fabricación. Todos los registros deberán estar disponibles para su inspección en caso necesario. También se dispondrá de medios para identificar los lotes con muestras.

SECCION VIII - CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

8.1 Ambito de aplicación

En el presente Código de prácticas se describen las

disposiciones de higiene de carácter general y las específicas del producto terminado que deberán aplicarse, incluido un programa de garantía de la calidad, a fin de asegurar la salubridad de los productos.

Está aceptado que la confianza que brindan los ensayos microbiológicos que se basan en el examen de un número realista de unidades de muestra para detectar la presencia de bacterias patógenas es muy baja, por lo que son improductivos y muy poco fiables.

Además, se reconoce que la clave del grado de garantía del alimento inocuo que espera el consumidor es el adecuado control de los riesgos microbiológicos en el proceso de fabricación de los alimentos. La estrategia que se acepta cada vez más para lograr este objetivo es el procedimiento de HACCP, un sistema preventivo de garantía de la calidad que se basa en la prevención de riesgos mediante el establecimiento de requisitos para los distintos procesos u operaciones. La secuencia de las fases en la aplicación del sistema de HACCP se examina en el Apéndice de este Código. Una de las fases es la especificación de los criterios para la vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), identificados previamente, a fin de verificar que una operación se encuentre bajo control. A pesar de que de preferencia se aplicarán criterios de carácter físico, los criterios microbiológicos pueden ser útiles. Los "coliformes" son un ejemplo de estos últimos para la vigilancia de los PCC relativos a los riesgos de recontaminación. Tales criterios, aplicados a la vigilancia, se definen como "Directrices", de conformidad con los "Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos", contenidos en el Manual de Procedimiento del Codex, 7ª edición.

Como la especificación de criterios para los requisitos de control de los PCC concierne a cada operación en particular, difícilmente pueden definirse los niveles de tolerancia de las directrices para las aplicaciones previstas en el ámbito del presente Código. Estos deberán limitarse a los productos terminados, al final de la producción o maduración.

8.2 Directrices microbiológicas

8.2.1 Especificaciones

El objetivo de los niveles de tolerancia de las directrices microbiológicas, que aparecen en el cuadro que figura más adelante, es la vigilancia al final del proceso de elaboración, incluida la maduración. Su propósito es servir de orientación al fabricante, y no deberán utilizarse como una norma microbiológica. Cuando se superen los criterios de vigilancia establecidos, deberán tomarse las medidas procedentes para procurar eliminar los nuevos riesgos.

Los símbolos utilizados en este cuadro se definen de la siguiente manera:

n = número de muestras que ha de analizarse

c = número máximo permisible de muestras en que la concentración de microorganismos puede exceder de "m"

m = número máximo de microorganismos de ensayo que puede superarse en las muestras "c"

M = concentración máxima permisible de microorganismos en cualquiera de las muestras "n"

DIRECTRICES (producto terminado al final del proceso de producción)

Quesos frescos

S. aureus	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2
Coliformes	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2
Levaduras y mohos	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2

Quesos blandos³

S. aureus	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2
Coliformes	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2

8.2.2 Aplicaciones

Como los quesos frescos y blandos tienen una duración bacteriológica en almacén limitada en condiciones de distribución refrigerada, se recomienda que los criterios se definan en función de la fecha límite de consumo para fines de verificación como parte del procedimiento de HACCP.

Los criterios para la Salmonella y la Listeria monocytogenes se definirán para su verificación en función de la fecha límite de consumo como especificación del producto final.

La aplicación de directrices y especificaciones del producto terminado puede también ser útil para que las autoridades verifiquen el cumplimiento de las disposiciones sobre higiene del presente Código.

Estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasteurizada.

RESUMEN DEL SISTEMA DE HACCP Y DE SU APLICACION

[Basado principalmente en las Recomendaciones para la fabricación higiénica de la leche y de los productos a base de leche (Federación Internacional de Lechería 1992, Capítulo 2.)]

1. INTRODUCCION

- Las buenas prácticas de fabricación son esenciales para la producción y distribución de alimentos refrigerados exentos de riesgos microbiológicos. El fabricante de alimentos refrigerados deberá aplicar un programa completo que permita identificar, evaluar y luego controlar los posibles riesgos en cada fase del desarrollo, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución del producto, y en el mantenimiento de registros.
- El sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) es un método preventivo de este tipo que permite controlar la fabricación y distribución de los alimentos para asegurar su inocuidad. De esta manera, el riesgo de infección o intoxicación de origen alimentario se mantiene en un nivel mínimo. El sistema se puede aplicar también al control de la calidad microbiológica de los productos para reducir al mínimo el deterioro.
- El sistema ha suscitado un amplio interés, y en 1989 fue descrito por la ICMSF como un tratamiento completo y autorizado del tema, en su publicación: "LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD Y CALIDAD MICROBIOLOGICA".
- El presente capítulo brinda un esbozo del sistema de HACCP y de su aplicación. Para más antecedentes, se remite al lector a la obra antes mencionada, así como a la publicación "PROCEDIMIENTOS PARA APLICAR EL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL" (IAMFES, 1991).

2. DEFINICIONES

- Los términos utilizados se definen como sigue:

Peligro:

Un peligro es la posibilidad de causar daño al consumidor (aspecto de la inocuidad) o al producto (aspecto del deterioro). Un peligro está presente en cualquier fase de la fabricación y distribución de un producto en que pueda ocurrir:

- una contaminación microbiológica inaceptable, o

- la proliferación y/o supervivencia de microorganismos indeseables.

Riesgo:

Un riesgo es la probabilidad de que un peligro se verifique de hecho. El riesgo se clasificará como bajo, mediano o alto sobre la base de un juicio o de la experiencia.

Preocupación:

La preocupación corresponde a la gravedad de la situación derivada de cualquier falla en el pleno control del proceso. Se basa en el conocimiento del efecto que puede tener un peligro que no esté bajo control. La preocupación puede clasificarse como baja, mediana o alta, según la gravedad del peligro y el riesgo de que ocurra.

Puntos críticos de control (PCC):

Son puntos identificados en el lugar, proceso o formulación del producto que, si se controlan, evitan los peligros de manera adecuada.

3. APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP

En la práctica, el sistema de HACCP se aplica en las seis fases sucesivas que se resumen más adelante, en la sección 4. Sin embargo, antes de aplicar el sistema de HACCP deberán tomarse varias medidas preliminares para asegurar su eficacia:

- La mejor manera de llevar a la práctica el sistema de HACCP es como un trabajo de equipo, para estar seguros de contar con la competencia técnica apropiada. Entre los miembros fundamentales del equipo deberán figurar un microbiólogo, un ingeniero y un gerente de producción, que colaborarán con expertos en las otras esferas que sean necesarias, como el desarrollo de productos, las compras, el envasado, la limpieza o la distribución.
- El sistema de HACCP deberá aplicarse a una línea de productos determinada, en un lugar particular, y no como un enfoque general. La línea de productos comprende todas las operaciones de elaboración y envasado, incluido el sistema de distribución, y cada fase de ellas deberá estudiarse por separado y como parte del proceso completo.
- Una fábrica comprenderá probablemente varias líneas de productos, que deberán clasificarse de acuerdo a un orden de prioridades a fin de concentrar los recursos donde se prevea que la aplicación del HACCP pueda producir los mejores resultados.
- Cuando se haya seleccionado una línea de productos en particular para la aplicación del HACCP, deberá obtenerse la siguiente información:

- especificaciones del producto, los materiales de envasado, los ingredientes y el proceso de fabricación mismo;
 - un diagrama de flujo que identifique plenamente todos los aspectos del proceso con el mayor detalle posible, con inclusión de todas las entradas (inclusive el aire) y salidas y de todas las operaciones unitarias;
 - detalles de todo problema particular de higiene en la fábrica misma. Esto exige normalmente una visita de inspección minuciosa de la línea de productos en la fábrica en cuestión.
- El sistema de HACCP deberá examinarse antes de decidir cualquier cambio en los ingredientes, las condiciones del proceso, el envasado o las formulaciones del producto. Todos los productos nuevos deberán contar con un sistema de HACCP antes de su introducción en el comercio.

4. LA SECUENCIA DE FASES DEL SISTEMA

Los dos aspectos importantes del sistema de HACCP, a saber, el análisis de riesgos del proceso o producto y la identificación de los puntos críticos de control se llevan a cabo mediante las siguientes fases sucesivas:

i) Identificación del peligro y evaluación del riesgo

- Cada fase o medida del diagrama de flujo del proceso debe examinarse con miras a identificar la posibilidad de una falla en el proceso o en la higiene que pueda afectar negativamente a la estabilidad microbiológica del producto.

ii) Determinación de los puntos críticos de control en los que se pueden controlar los peligros identificados

- Un punto crítico de control puede ser un lugar, una práctica, un procedimiento o un proceso en el que sea posible ejercer un control. Un punto de control es una operación en la que se toman medidas preventivas basadas en las buenas prácticas de fabricación, en las normas existentes, etc., o una operación que, por diseño, no necesita ser vigilada para verificar que el peligro esté bajo control (iii/iv).

- En el caso de los productos lácteos, los principales puntos críticos de control son la pasteurización de las materias primas y la prevención de la contaminación posterior al tratamiento térmico. Los PCC tienen una importancia sin igual en el sistema de HACCP, por cuanto el usuario puede concentrar las medidas preventivas y de control en los problemas identificados, en lugar de tener que aprender todo lo referente a la higiene con la

esperanza de conseguir de alguna manera evitar los problemas.

iii) Especificación de los criterios que indican que una operación está bajo control en un determinado punto crítico de control

- Los criterios especifican los límites aplicados a los factores físicos (como el tiempo o la temperatura), químicos (como la sal o el ácido) o microbiológicos asociados con un proceso o producto y que se deben alcanzar para asegurar la inocuidad o estabilidad. Por ejemplo, si el tratamiento térmico es el control, deberán especificarse con exactitud el tiempo y la temperatura de calentamiento, junto con las tolerancias aceptables.

- Los criterios pueden ser también de carácter más general y referirse al control del medio ambiente de la fábrica, por ejemplo la barrera higiénica, la ordenación del agua, etc.

iv) Establecimiento y aplicación de los procedimientos utilizados para vigilar cada punto crítico de control y verificar que se encuentre bajo control

v) Adopción de medidas apropiadas cuando los resultados de la vigilancia indiquen que un punto crítico de control no está bajo control

vi) Verificación, por medio de información complementaria, de que el control está funcionando correctamente. Esto entrañará normalmente el examen microbiológico del producto para confirmar la eficacia de los controles del HACCP.

El resultado del examen del sistema de HACCP habrá de ser un informe en regla, preparado por el equipo, que deberá comprender:

- i) el ámbito de aplicación del examen
- ii) las personas involucradas
- iii) el diagrama de flujo que ponga en evidencia los PCC del proceso
- iv) un resumen del detalle de los peligros en cada PCC y las opciones de control examinadas
- v) las medidas futuras acordadas, con inclusión de consideraciones presupuestarias.

5. APLICACION DEL PROGRAMA

- El examen del sistema de HACCP sólo será útil si se aplica en la práctica y se convierte en parte integrante del funcionamiento de la fábrica.

- Para asegurarse de que los resultados del examen del HACCP se utilicen en la práctica es importante:

- preparar documentos que brinden información acerca de las operaciones del proceso y un lugar donde registrar los resultados de la vigilancia de los PCC. Tales documentos de control deberán incluir:
 - el punto de control
 - una descripción del punto de control
 - el peligro
 - la opción de control
 - los límites del control
 - el método, frecuencia y responsabilidad de la vigilancia
 - las medidas que se tomarán cuando se superen los límites;
- capacitar al personal de la administración y a los operadores en el uso del sistema de HACCP en general y de los documentos de control en particular;
- identificar las mejoras requeridas en las instalaciones, instrumentos, etc., de manera que se puedan planificar los gastos en los presupuestos;
- revisar periódicamente el informe del sistema de HACCP para cerciorarse de que se estén teniendo en cuenta las nuevas tecnologías y conocimientos y para examinar cualquier cambio propuesto en los ingredientes, la formulación del producto, el envasado y la elaboración.

EJEMPLO DE UNA APLICACION

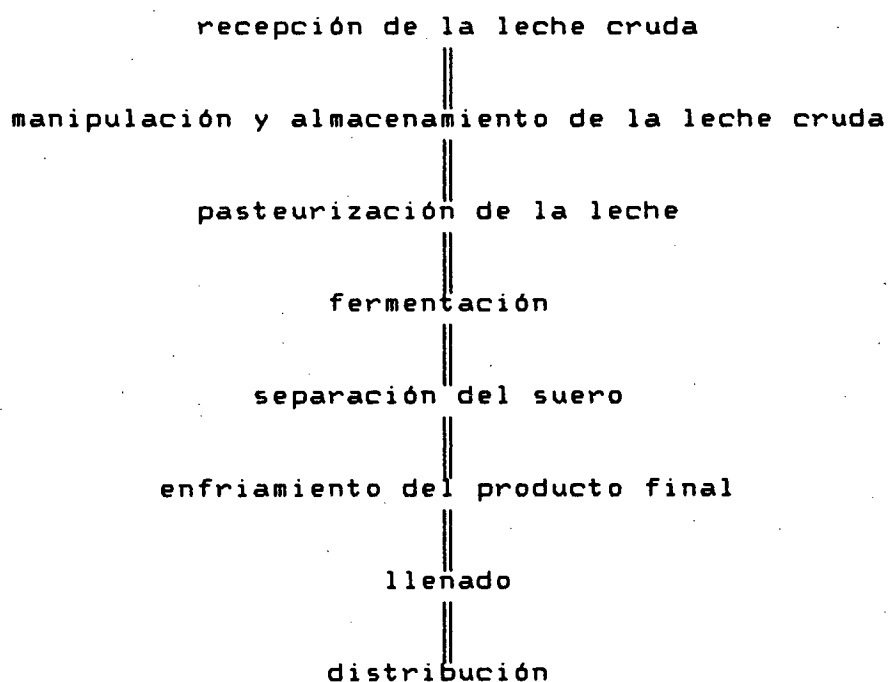
- A continuación se expone la aplicación de las fases principales de la secuencia del HACCP a la producción de quesos frescos. Es un ejemplo que ilustra el criterio preventivo del sistema. Cabe recalcar que sólo es posible describirlo en términos generales, porque las especificaciones de las medidas preventivas y sus requisitos de control deberán adaptarse a cada proceso en particular.
- La fase 4 y las subsiguientes no se tratarán en este ejemplo, porque están estrechamente relacionadas con los aspectos orgánicos del Departamento de calidad de la empresa.

Resumen de la aplicación a la fabricación de quesos frescos

Los peligros microbiológicos son:

- la supervivencia de agentes patógenos en la leche debido a una pasteurización insuficiente;
- la recontaminación con agentes patógenos y/o microorganismos causantes de deterioro en diferentes fases;
- la proliferación durante la elaboración, distribución y almacenamiento del producto, inclusive el almacenamiento y manipulación de la leche cruda.

El siguiente es una diagrama de flujo simplificado que establece las fases de la elaboración:



La aplicación de las fases del sistema de HACCP a este proceso da los siguientes resultados:

- Recepción de la leche cruda

El peligro asociado con esta fase es que la leche cruda puede contener bacterias patógenas. En consecuencia, la zona de elaboración deberá protegerse en la fase de diseño de la planta, con objeto de asegurar que no se produzca contaminación procedente del lugar en que se encuentra la leche cruda.

Esta medida preventiva no es realmente un PCC, pero se adopta porque corresponde a las buenas prácticas de fabricación y se define como un punto de control.

La vigilancia no es necesaria.

- Manipulación de la leche cruda

Es importante contar con sistemas de limpieza in situ separados para las fases de la leche cruda y la leche pasteurizada a fin de eliminar la contaminación cruzada con bacterias patógenas procedentes de la leche cruda. Este punto de control es una medida preventiva que se deberá prever en el diseño de las instalaciones.

- Pasteurización

El peligro es que las bacterias patógenas sobrevivan al tratamiento térmico de la fase de pasteurización destinada a destruir los agentes patógenos de la materia prima. Esto puede ocurrir en el caso de una pasteurización insuficiente o de la recontaminación del producto en el recuperador o en la sección de enfriamiento del pasteurizador y se evitará mediante el correcto diseño y funcionamiento de la planta de pasteurización.

Una válvula de desviación del flujo asegura que la leche cruda que no haya alcanzado la temperatura adecuada sea devuelta.

Una diferencia de presión positiva entre el recuperador de salida y el de entrada debe evitar la recontaminación después del tratamiento térmico.

La vigilancia y la documentación de los criterios, la temperatura del tratamiento térmico y la diferencia de presión para la recontaminación se examinan en el párrafo 7.5.2.

Se deberán realizar ensayos de la actividad de la fosfatasa residual en la leche pasteurizada para verificar que se cumpla con el control del proceso de pasteurización.

- Fermentación

La fermentación es un PCC porque el control de la acidificación para el cuajado reduce la multiplicación de los posibles

agentes patógenos, como el S. aureus. Los criterios que se deberán vigilar son los siguientes:

- * la actividad del fermento láctico
- * la temperatura de fermentación
- * el tiempo de cuajado
- * el nivel de residuos de antibióticos en la leche cruda (facultativo).

- Almacenamiento y distribución refrigerados

La temperatura de almacenamiento de los productos refrigerados deberá mantenerse en 7°C o menos, para prolongar al máximo la duración en almacén y reducir al mínimo cualquier posible peligro microbiológico.

Las prácticas de distribución deberán permitir mantener la temperatura del producto en 7°C o menos, según convenga al alimento.

Se deberán utilizar registradores del tiempo y la temperatura para vigilar el régimen de temperaturas de los alimentos durante el almacenamiento y la distribución desde el productor hasta el minorista. Los criterios microbiológicos en la fecha límite de consumo permitirán verificar la observancia del control de la temperatura y de la indicación "preferentemente antes de (la fecha)".

**DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LOS QUESOS BLANDOS
FABRICADOS CON LECHE CRUDA**

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

En este anexo se describen los requisitos específicos para los quesos definidos en la Sección 2.2 del presente Código que se fabrican con leche cruda.

SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este Código de Prácticas de Higiene regirán las siguientes definiciones:

1.1 Leche cruda

Se entiende por leche cruda la secreción de las glándulas mamarias de una o más vacas, ovejas, cabras o búfalas que no se haya calentado a una temperatura superior a los 40°C.

1.2 Queso blando hecho con leche cruda

Queso que corresponde a la definición establecida en la Sección 2.2 del presente Código y que se ha fabricado exclusivamente con leche cruda, según se define en el párrafo 1.1 supra.

1.3 Hato de ganado bovino o caprino oficialmente exento de tuberculosis: hato que cumple con las disposiciones del artículo 3.2.3.9 del Código Zoonosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

1.4 Hato de ganado bovino oficialmente exento de brucelosis: hato que cumple con las disposiciones del artículo 3.2.1.6 del Código Zoonosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

1.5 Hato de ganado bovino o caprino oficialmente exento de brucelosis (Brucella melitensis): hato que cumple con las disposiciones del artículo 3.3.2.4 del Código Zoonosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

**SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE
PRODUCCION DE LA LECHE**

1. Ambito de aplicación

En esta sección se formulan recomendaciones sanitarias

Este anexo se aplica también a los quesos fabricados entera o parcialmente con leche que ha sido objeto de un tratamiento térmico menos intenso que la pasteurización definida en el párrafo 2.9 del present Código.

específicas para la producción de la leche destinada a la fabricación de quesos según se define en este anexo, exenta de gérmenes que causen zoonosis y de una calidad microbiológica tal, que no sea probable que presente riesgos concretos para el consumidor.

2. Requisitos que se aplican al hato

La leche cruda deberá proceder de animales:

2.1 pertenecientes a un hato que sea objeto de controles periódicos por la autoridad competente para cerciorarse de que:

- el arrendatario o propietario del hato mantenga un registro permanente de los animales con toda la información sanitaria pertinente, además de la información específica relativa a cada animal;
- cada animal esté identificado de manera que se le pueda individuar en el hato de origen, y registrado de forma que se pueda determinar cuál es su hato de origen en cualquier lugar y bajo cualquier circunstancia, de acuerdo con la reglamentación oficial;

2.2 pertenecientes,

- en el caso de las vacas y búfalas, a un hato oficialmente exento de tuberculosis y brucelosis;
- en el caso de las cabras, a una granja que esté oficialmente exenta de tuberculosis y brucelosis;
- en el caso de las ovejas, a una granja que esté exenta de brucelosis;

2.3 que no presenten ningún síntoma de enfermedades que se puedan transmitir a los seres humanos a través de la leche;

2.4 que no presenten ninguna alteración visible del estado general de salud y que estén libres de enfermedades de los órganos genitales con supuración, síndrome diarreico con fiebre o alteraciones inflamatorias de la ubre, el pezón y/o la leche;

2.5 que no presenten ninguna llaga en la ubre y/o pezón que pueda afectar a la leche;

2.6 que no hayan sido tratados con sustancias peligrosas, o con sustancias que puedan representar un riesgo para la salud humana y puedan transmitirse a la leche. Si este fuera el caso, se deberá asegurar la observancia del período de retención requerido a fin de que la leche cumpla con el límite máximo para residuos de estas sustancias.

SECCION IV - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA GRANJA

3.1 Agua potable

La granja deberá disponer de agua potable fría y caliente, a presión y en cantidad suficiente para llevar a cabo las operaciones de ordeño, limpieza y mantenimiento del equipo de ordeño y enfriamiento.

3.2 Edificios

3.2.1 Los edificios en que se mantienen los animales deberán estar diseñados y conservados de tal manera que se asegure la salud, el bienestar y la limpieza de los animales. Cada animal deberá disponer de suficiente espacio. Los edificios deberán estar adecuadamente ventilados, de manera que se evite toda condensación y se mantenga la calidad del aire circundante.

Los cobertizos para el ganado deberán mantenerse secos y limpios, especialmente mediante el cambio de las camas de paja, si se utilizan, y la debida eliminación de los excrementos.

3.2.2 Los edificios donde se ordeñan los animales deberán estar diseñados de manera que sean fáciles de limpiar y de mantener en buen estado:

- tendrán pisos y techos lavables;
- dispondrán de un sistema de evacuación de efluentes;
- estarán separados de todas las fuentes de contaminación (estiércol, retretes, etc.).

Deberán mantenerse limpios en todo momento.

El equipo y los utensilios empleados para el ordeño deberán ser fáciles de lavar, limpiar y desinfectar y habrán de mantenerse limpios.

Si el ordeño se efectúa con un sistema móvil en un cobertizo abierto, las instalaciones deberán mantenerse limpias y en buen estado.

La disponibilidad de agua potable es obligatoria.

Se deberá evitar toda acumulación de excrementos y desechos debajo de los aleros y en las cercanías del establecimiento.

3.2.3 Instalaciones para el almacenamiento de la leche

La leche que no se utilice en seguida deberá enfriarse a 4°C inmediatamente después del ordeño. Se permitirá una temperatura más elevada cuando se empleen tecnologías específicas y cuando la duración en almacén sea breve.

La leche deberá almacenarse en un local cerrado separado de las zonas donde se guardan los animales, reservado para el enfriamiento de la leche y para la limpieza y almacenamiento del equipo relacionado con la leche.

Este local deberá mantenerse limpio y en buen estado, y estar dotado de:

- pisos y paredes lavables;
- un sistema de evacuación de efluentes.

A esta zona no podrán entrar animales de ninguna especie.

En el exterior deberá haber un suministro de agua para la limpieza de las botas antes de ingresar al local.

3.2.4 El acceso a los cobertizos y a los edificios adyacentes deberá estar libre de estiércol de ganado o de cerdo, lodo o cualquier otra sustancia sucia o maloliente.

Por regla general, las inmediaciones del establecimiento deberán mantenerse limpias.

3.2.5 En todos los cobertizos para el ganado y los edificios adyacentes se deberán adoptar medidas de lucha contra los insectos, los roedores y las aves.

Habrá que tomar todas las precauciones necesarias para evitar que la leche se contamine con los productos utilizados para el tratamiento.

3.2.6 En la medida de lo posible, las especies diferentes deberán mantenerse separadas en la granja.

3.3 Alimentación y abrevaderos

No se deberá alimentar a los animales con pienso que pueda dar lugar a que la leche sea tóxica para los seres humanos, o que pueda modificar sus propiedades o composición.

El pienso deberá conservarse adecuadamente y, sobre todo, estar exento de fermentación anormal.

Deberán adoptarse todas las precauciones para evitar que el pienso contenga microorganismos que sean patógenos para los seres humanos o los animales.

Los abrevaderos y comederos y las zonas de alimentación deberán limpiarse regularmente, retirando los desperdicios. El pienso deberá protegerse de la contaminación con excrementos, agua de lluvia o agua corriente, así como de los insectos, roedores, aves, etc.

Los abrevaderos deberán estar emplazados y diseñados de manera que se evite la contaminación, y deberán mantenerse limpios.

Los pastizales y zonas de pastoreo deberán ser seguros y estar libres de efluentes de estiércol de ganado o cerdo y de contaminación por animales infectados. Cuando se esparza estiércol de ganado o cerdo sobre los pastos, se deberá observar un período de espera de por lo menos cuatro semanas antes de reanudar el pastoreo.

Cuando proceda, se preparará ensilado y se le mantendrá con particular cuidado y bajo estricto control, especialmente mediante mediciones del pH y el uso de conservantes.

4. Requisitos de higiene en el ordeño

4.1 Ordeño de animales sanos

Los animales que presenten síntomas clínicos de enfermedades que puedan transmitirse a los seres humanos a través de la leche (véanse los párrs. 2.2, 2.3 y 2.4) se deberán ordeñar en último lugar, o con equipo de ordeño separado, o a mano hasta la última gota, y la leche no se deberá utilizar.

4.2 Ordeño de animales limpios

Los animales que se vayan a ordeñar deberán tener las ubres y los pezones limpios, al igual que la zona de la ingle, los muslos y el abdomen.

4.3 Operaciones que pueden afectar a la calidad o higiene del ordeño

Durante la hora precedente al ordeño se deberá evitar toda operación que pueda causar algún daño en relación con el ordeño.

4.4 Verificación y mantenimiento del equipo de ordeño

Cuando se utilice equipo de ordeño mecánico, éste deberá ser verificado una vez al año por los servicios competentes; las reparaciones o ajustes que se prescriban deberán efectuarse. Entre una y otra verificación, el equipo habrá de mantenerse en buenas condiciones.

4.5 Personal de ordeño

El personal de ordeño deberá llevar ropa limpia y un cubrecabeza. Deberá lavarse las manos y los brazos antes del ordeño, y, en lo posible, mantenerlos limpios durante la operación. A tal efecto, cerca del lugar del ordeño deberá haber instalaciones adecuadas para que las personas que vayan a ordeñar o a manipular la leche puedan lavarse las manos y los brazos.

Los rasguños y cortes deberán cubrirse con vendajes impermeables.

4.6 Inspección visual de la leche

El personal de ordeño deberá examinar el aspecto de la leche de cada pezón antes de iniciar la operación. Si se observa

cualquier anomalía, la leche del animal afectado no deberá utilizarse.

4.7 Control sanitario de la ubre

El arrendatario o propietario deberá poner en práctica todas las medidas que la autoridad competente considere necesarias para asegurar una adecuada prevención de las infecciones de la ubre.

4.8 Higiene del equipo y de los utensilios

El equipo y los utensilios utilizados para el ordeño, y todos sus elementos, deberán mantenerse limpios y en buen estado en todo momento.

4.9 Enjuague del equipo después del ordeño

Después de la limpieza y desinfección, el equipo y los utensilios empleados para el ordeño, manipulación, almacenamiento y transporte de la leche deberán enjuagarse con agua potable, secarse y mantenerse secos hasta la siguiente operación de ordeño. Los utensilios y escobillas de ordeño deberán almacenarse en condiciones higiénicas.

SECCION V - APROBACION DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR DE LECHE CRUDA

5.1 Los servicios oficiales certifican, por medio de inspecciones periódicas, que el estado de salud y condición de los animales cumplen con las disposiciones del punto 2, los edificios y sus anexos con las del punto 3 y el establecimiento con las del punto 4.

5.2 Además, se autoriza al arrendatario o propietario a producir leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda siempre y cuando:

- pueda demostrar que sus conocimientos de higiene le permiten cumplir con las disposiciones de los puntos 2, 3 y 4;
- se comprometa a aplicar el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) como se indica en el anexo.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.2 Materias primas

7.2.1 La leche y los productos lácteos utilizados en la fabricación de quesos blandos hechos con leche cruda deberán haberse producido en condiciones de higiene que se ajusten a las disposiciones de la sección III del presente anexo, y su calidad microbiológica deberá cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas en el punto 8.2.

7.2.2 Durante el almacenamiento en la granja, la leche enfriada destinada a la fabricación de quesos blandos con leche cruda deberá cumplir, cuando se tomen muestras y se analicen, con las siguientes directrices bacteriológicas y sanitarias:

- Microflora total a 30°C < 100 000/ml
- Células somáticas < 250 000/ml (1)
- Estafilococos coagulasa + < 500/ml
- Escherichia coli < 100/ml

(1) Esta disposición se aplica solamente a la leche de vaca; no tiene importancia para la leche de otras especies.

7.2.4 Añadir un segundo párrafo.

"Los lotes de leche que provengan de zonas donde los análisis más recientes hayan indicado una calidad higiénica insuficiente no se deberán utilizar para la elaboración hasta que el o los productores responsables hayan sido identificados y eliminados de la lista de recogida."

7.2.5 La leche cruda mezclada que se utiliza en la elaboración deberá analizarse para verificar que su estado permita un desarrollo normal de los fermentos lácticos y una acidificación compatible con la elaboración requerida. Los registros de los análisis de laboratorio deberán mantenerse por un tiempo suficiente, equivalente por lo menos a la duración del queso en almacén.

7.2.6 La leche cruda y los productos lácteos y otros ingredientes conservados en el local deberán mantenerse en condiciones tales que eviten su alteración, los protejan de la contaminación y reduzcan al mínimo los daños.

El propietario o el director del establecimiento de elaboración deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que la leche cruda se elabore dentro de las 36 horas siguientes a su recepción, si la temperatura de la leche no excede de +6°C, o dentro de las 48 horas siguientes a su recepción, si la leche se mantiene a una temperatura de 4°C o menos.

7.2.7 La actividad de los fermentos lácticos utilizados en la maduración y fabricación deberá verificarse, antes de su uso, mediante un ensayo de acidificación.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada

7.3.1 En todas las circunstancias se aplicarán los siguientes principios básicos:

- 1 - Principio del flujo hacia adelante: el flujo del producto y de los ingredientes deberá proceder siempre en la misma dirección, sin retroceder.
- 2 - Principio de la ausencia de cruce: el flujo de los elementos contaminantes no deberá cruzarse con el de los elementos que no deben contaminarse. Por ejemplo,

habrá que estudiar atentamente el flujo del agua, el aire y los efluentes. El mismo principio se aplicará a la circulación del personal.

- 3 - Principio de la separación: las zonas con diferentes niveles de riesgo en lo que respecta a la contaminación deberán estar separadas por tabiques adecuados. Aplicado al personal, este principio significa que entre las zonas deberá haber salas para cambiarse de ropa.

7.3.2 Cuando exista riesgo de contaminación, habrá que lavarse y desinfectarse las manos a fondo antes de manipular alimentos en diferentes fases del proceso.

7.3.3 Todo el equipo deberá limpiarse y desinfectarse escrupulosamente antes de volver a utilizarlo.

7.3.4 Los materiales de envasado deberán almacenarse y manipularse de manera que se evite la contaminación.

7.9 Almacenamiento y distribución del producto terminado

7.9.1 El producto terminado deberá almacenarse y distribuirse en condiciones tales que se excluya la contaminación con microorganismos y/o la proliferación de los mismos, y se asegure la protección contra cualquier alteración del producto o del envase.

7.9.2 Después de madurar en la planta de elaboración, el queso deberá mantenerse refrigerado durante la distribución, a una temperatura que no exceda de +6°C. La etiqueta deberá contener una indicación de la duración en almacén.

SECCION VIII - CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Las siguientes recomendaciones se aplican a los criterios microbiológicos:

- a) especificaciones microbiológicas relativas al producto terminado que aseguren que se hayan observado los requisitos de higiene del Código;
- b) directrices microbiológicas aplicables al establecimiento de producción durante la elaboración para controlar el cumplimiento de los requisitos de higiene.
 - (1) Programa de toma de muestras: véase el Código general.
 - (2) Niveles microbiológicos: véase el Código general.

8.1 Directrices

Listeria monocytogenes m = 0, m = 5, c = 0 (25 g: 5

unidades de muestra tomadas en diferentes puntos de la misma muestra del mismo producto) al final del proceso y de acuerdo con un plan de control que se habrá de definir.

8.2 Especificaciones microbiológicas

- a) Bacterias que indican malas condiciones de higiene
Staphylococcus aureus/g $m = 10^3$, $M = 10^4$, $m = 5$, $c = 2$
Escherichia coli/g $m = 10^4$, $M = 10^5$, $m = 5$, $c = 2$

al final del proceso de fabricación y de acuerdo con un plan de control que se habrá de definir.

- b) Deberán definirse criterios para las bacterias patógenas (Listeria monocytogenes y Salmonella). Se efectuarán verificaciones en la planta de elaboración para cerciorarse de que al final de su duración en almacén, el producto no alcance los límites establecidos en dichos criterios, ya que el operador deberá vigilar las condiciones de conservación.

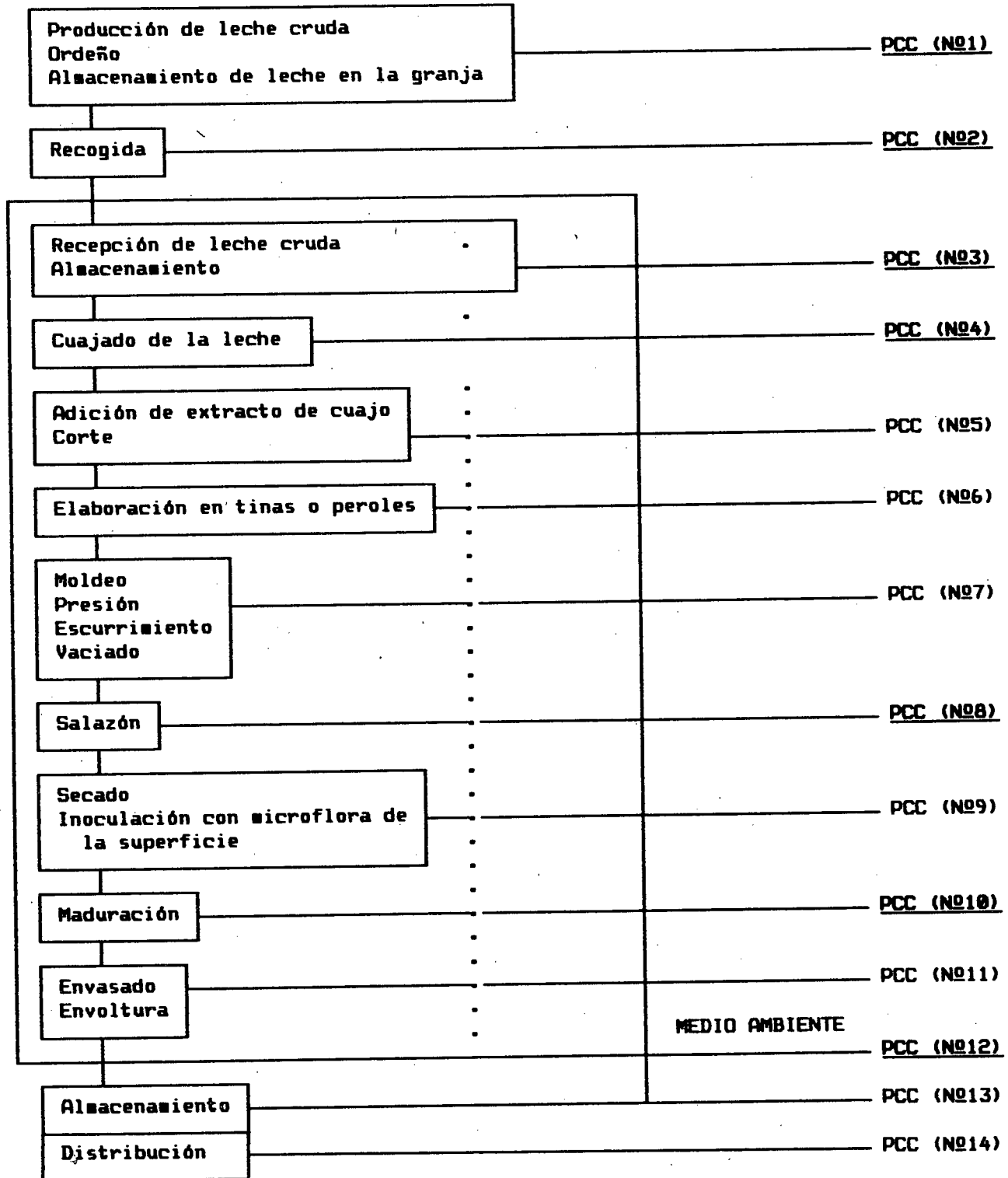
Anexos: Aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) a la producción de quesos blandos hechos con leche cruda.

1. Diagrama de la producción (véase el cuadro).
2. Lista de control del HACCP específica para los quesos blandos fabricados con leche cruda.

ANEXO: Aplicación del sistema de HACCP a la producción de quesos blandos fabricados con leche cruda

Nota: Todos los puntos críticos de control (PCC) son comunes a los quesos blandos en general. En este anexo se detallan sólo los PCC 1, 2, 3, 4, 8, 10 y 12, de particular importancia en la producción de quesos con leche cruda.

DIAGRAMA DE LA PRODUCCION



LISTA DE CONTROL DEL SISTEMA DE HACCP

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
Producción de leche cruda Ordeño	Contaminación por: - microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> Salud e higiene del hato Higiene de la granja Higiene del ordeño Alimento y agua para el hato 	NQ1 cfr N O T A D E L P C C NQ1	Leche para elaboración/ml: . FAM (10^2) . <i>S. aureus</i> (500) . <i>E. coli</i> (100) . Leucocitos: 5×10^5 . pH del ensilado	<ul style="list-style-type: none"> Control sanitario, vigilancia por autoridades competentes (brucelosis) y laboratorios aprobados Análisis microbiológicos del agua Toma de muestras de la leche para verificar que se cumplan los niveles indicativos Aprobación de las granjas aptas para producir leche Mantenimiento de registros en cada granja. 	<ul style="list-style-type: none"> Aislamiento de animales enfermos y tratamiento Posible sacrificio Revisión de las prácticas sanitarias Revisión de las prácticas de higiene Revisión de las prácticas de ordeño
	Presencia de inhibidores y residuos	<ul style="list-style-type: none"> Plan de toma de muestras Cumplimiento de los plazos de espera para el uso de medicamentos veterinarios Eliminación de residuos de agentes utilizados para limpiar el equipo 		<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de inhibidores y residuos 	<ul style="list-style-type: none"> Plan para la vigilancia de los contaminantes (alimentación, medio ambiente, etc.) Vigilancia de inhibidores y residuos 	<ul style="list-style-type: none"> Separación de la leche: no utilización o rechazo
Almacenamiento de leche en la granja	Proliferación de microorganismos	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento de una temperatura constante 		t (+4°C	<ul style="list-style-type: none"> Medición de la temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> Separación Control del equipo de enfriamiento
Recogida	Deterioro por contaminación	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de la leche Capacitación del conductor Frecuencia de recogida adecuada Higiene y adaptación del equipo 	NQ2	t (10°C durante el transporte	<ul style="list-style-type: none"> Etiquetado Registros de la recogida Registros de la limpieza Vigilancia de las técnicas de limpieza 	<ul style="list-style-type: none"> Examen de la recogida, el mantenimiento y las prácticas de limpieza Uso de equipo más adecuado

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
Recepción Almacenamiento	Contaminación Proliferación Deterioro	<ul style="list-style-type: none"> • Lavado externo de los camiones cisterna antes del vaciado • Disposiciones para evitar todo contacto con leche de diferente calidad • Separación física o en el tiempo • Menor tiempo de almacenamiento • Controles de la temperatura 	N03	véase el punto 7.2.6	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos y registros de recogida 	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de categoría en caso de error en el tanque o temperatura insuficiente • Revisión de los procedimientos
Cujado de la leche Añadida del cuajo	Proliferación de microorganismos indeseables	<ul style="list-style-type: none"> • Control de la acidificación • Verificación de la ausencia de inhibidores • Procedimientos de limpieza 	N04	Según la producción	<ul style="list-style-type: none"> • Medición y registro de la cantidad de fermento láctico añadido (masa o volumen) • Medición de la actividad del fermento láctico (acidificación, pH) • Medición y registro de la temperatura de la leche durante la maduración • Vigilancia de los procedimientos de limpieza, desinfección y enjuague 	<ul style="list-style-type: none"> • Separación de la leche: rechazo de la leche no aceptable • Cambio del fermento láctico • Vigilancia del proceso
Salazón	Contaminación Falta de inhibición de microorganismos indeseables	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de la sal seca (características físicas, contenido de agua) • Salmuera: renovación regular; filtración u otro tratamiento permitido • Grado de salazón • T°C y tiempo en salmuera • Limpieza y mantenimiento del equipo de salazón • Plan de vigilancia 	N08	Según la producción En la salmuera: ausencia de patógenos L. monocytogenes: ausencia en 25 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Medición de: <ul style="list-style-type: none"> - el nivel de sal - la humedad y las características físicas de la sal - el título de la salmuera • Medición y registro de la T°C y del tiempo en salmuera • Verificación de la eficacia de la limpieza 	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de categoría del queso: distribución con breve duración en almacén (fecha de caducidad) o fusión • Revisión de los procedimientos de salazón • Control de la salmuera

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
Maduración	Proliferación microbiológica indeseable Contaminación	<ul style="list-style-type: none"> . Diseño de edificios y equipo . Carga de las zonas de maduración . Temperatura - Higrometría . Tiempo de maduración . Calidad del aire . Limpieza y desinfección entre cada ciclo . Higiene del frote y/o máquinas de frote del queso cuando la superficie se frota o requiere un tratamiento específico . Procedimientos de limpieza de las máquinas 	Nº10	Según la producción	<ul style="list-style-type: none"> . Medición y registro de la T°C, la humedad, el tiempo de maduración . Medición del pH . Análisis microbiológicos (pisos, paredes, equipo, personal, productos) . Control de los procedimientos de limpieza . Registro de los resultados 	<ul style="list-style-type: none"> . Análisis y, cuando sea necesario, disminución de categoría del queso . Revisión de los procedimientos de maduración
Medio ambiente	Contaminación Proliferación y resistencia de microorganismos indeseables	<ul style="list-style-type: none"> . Limitar o impedir el acceso de microorganismos indeseables . Vigilar el flujo: materiales, líquidos, personal . Identificar y luego reducir o eliminar los peligros de contaminación (evaluación de las buenas prácticas de fabricación, equipo, procedimientos de limpieza y desinfección) 	Nº12		<ul style="list-style-type: none"> . Vigilancia del cumplimiento de los requisitos y procedimientos, para asegurar la eficacia de las operaciones que repercuten en la calidad higiénica (por ej. el lavado de las máquinas) . Limpieza <u>in situ</u> . Capacitación, inspección, evaluación de la higiene 	<ul style="list-style-type: none"> . Revisión y modificación de los procedimientos . Capacitación del personal

Nota del PCC Nº 1: Producción de leche cruda, ordeño, almacenamiento de leche en la granja

a) El peligro asociado con la fase de producción de leche y ordeño tiene su origen en las bacterias patógenas de la leche cruda, especialmente Mycobacterium tuberculosis, Brucellosis spp., Listeria monocytogenes y Salmonella.

Se deberán implantar planes adecuados de inspección basados en la vigilancia sanitaria del hato (tuberculosis, brucelosis), bajo el control del organismo competente (véase la Sección III).

La leche cruda deberá examinarse periódicamente en cada granja mediante un muestreo aleatorio para cerciorarse de que cumpla con los niveles indicativos:

- para las bacterias patógenas (Listeria monocytogenes y Salmonella): criterios que se definirán de manera que se cumpla con las directrices mencionadas en la sección 8.2;
- para las células somáticas (véase el punto 7.2.2);
- para las bacterias que indican la higiene: microflora total a 30°C, S. aureus, E. coli (véase el punto 7.2.2).

La leche que no cumpla con estos niveles no deberá utilizarse para la fabricación de queso con leche cruda. Deberá separarse de la otra leche, para desecharla o para someterla a un tratamiento térmico por lo menos equivalente a la pasteurización.

b) Durante el almacenamiento de la leche en la granja, los peligros nacen de la proliferación de microorganismos indeseables.

Para controlar este peligro, la temperatura de la leche deberá mantenerse por debajo de +4°C; si la recogida se efectúa diariamente, la temperatura de la leche deberá ser inferior a +6°C.

Esta temperatura deberá medirse con la mayor frecuencia posible, dejando constancia de los resultados.

Si se observan desviaciones, habrá que separar la leche y ajustar el sistema de enfriamiento.

Nota del PCC Nº 2: Recogida

El peligro en esta fase consiste en la contaminación y deterioro de la leche. Para controlar este peligro, habrá que identificar la leche, a fin de evitar mezclar leche contaminada con otra que no lo esté, elegir una frecuencia de recogida apropiada, y verificar la higiene del equipo y las condiciones en que se efectúa la recogida.

Durante el transporte a los establecimientos de elaboración, la temperatura de la leche no deberá exceder de 10°C.

Nota del PCC Nº 3: Recepción de la leche cruda - Almacenamiento

El peligro en esta fase se origina en la contaminación de la

leche y en la proliferación y supervivencia de microorganismos.

Se deberán adoptar todas las precauciones posibles para mantener la calidad de la leche cruda, sobre todo evitando mezclarla con leches de distinta calidad.

Al recibir la leche cruda en el establecimiento de elaboración deberán aplicarse las medidas mencionadas en el punto 7.2.6.

Nota del PCC Nº 4: Cuajado de la leche - Añadidura del cuajo

El peligro tiene su origen en la proliferación de microorganismos indeseables (criófilos patógenos) debido a una acidificación insuficiente.

Las operaciones de elaboración del queso deberán correr a cargo de personal capacitado en el arte de la quesería, de manera que exista una vigilancia del proceso desde el almacenamiento de la leche antes de la elaboración hasta el escurrimiento de la cuajada.

Se deberán efectuar registros frecuentes de los criterios de elaboración, especialmente la acidificación de la leche y de la cuajada antes de la añadidura del cuajo, para verificar que la fermentación láctica proceda normalmente y que todas las características del producto se ajusten a las especificaciones definidas para el tipo de queso en cuestión. Se deberán mantener registros adecuados de cada tina o lote, que indiquen, en especial, el tiempo, la temperatura, los ingredientes utilizados, el pH o la acidez, etc.

Nota del PCC Nº 12: Medio ambiente

El peligro relacionado con esta fase, que concierne a la planta elaboradora, se origina en la contaminación y supervivencia de microorganismos.

Para controlar este peligro podría aplicarse el siguiente enfoque, basado en tres principios fundamentales:

- reducción o eliminación del posible acceso de microorganismos indeseables desde el exterior de las plantas de elaboración;
- gestión de las corrientes de productos, personal y materiales de manera que se reduzcan las posibilidades de contaminación cruzada, teniendo particularmente en cuenta el principio del "flujo hacia adelante" (véase el punto 7.3);
- identificación y subsecuente reducción o eliminación de los riesgos de contaminación en las plantas de elaboración, mediante una evaluación de las normas de higiene, las buenas prácticas de fabricación, el equipo utilizado y los procedimientos para la limpieza o desinfección in situ, y su ajuste en caso necesario.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

INDICE

Sección I	-	Ambito de aplicación
Sección II	-	Definiciones
Sección III	-	Requisitos de higiene en la zona de producción y recolección
Sección IV	-	Establecimiento: Proyecto e instalaciones
Sección V	-	Establecimiento: Requisitos de higiene
Sección VI	-	Higiene del personal y requisitos sanitarios
Sección VII	-	Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración
Sección VIII	-	Especificaciones de los productos terminados.

**ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)**

Sección I - AMBITO DE APLICACION

El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a las especias y los condimentos enteros, quebrados o molidos, o a las mezclas a base de especias. Regula los requisitos mínimos de higiene durante la cosecha, las técnicas aplicadas con posterioridad a la cosecha (curado, blanqueado, secado, limpiado, clasificación, envasado, transporte y almacenamiento, incluida la desinfestación de microbios e insectos), el establecimiento de elaboración, las técnicas de elaboración (molienda, mezcla, congelación, liofilización, etc.), y el envasado y almacenamiento de los productos elaborados.

Sección II - DEFINICIONES

2.1 Especias y condimentos

Los términos especias y condimentos se refieren a componentes naturales de plantas aromáticas desecadas, o mezclas de las mismas, utilizados para sazonar, condimentar y dar aroma o sabor a los alimentos. Estos términos se aplican por igual a las especias enteras, quebradas o molidas.

2.2 Mezclas y productos a base de especias

2.2.1 Mezclas a base de especias

Las mezclas a base de especias se obtienen después de haber mezclado y molido una selección de especias y condimentos limpios, desecados y en buen estado.

**Sección III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA
DE PRODUCCION Y RECOLECCION**

3.1 Higiene del medio en las zonas donde se produce la materia prima

3.1.1 Zonas no apropiadas para el cultivo y la recolección

No deberán cultivarse o recolectarse especias en lugares donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas pueda dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el producto final.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de las especias deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola en niveles que puedan constituir un peligro para la salud. Deberán tomarse las debidas precauciones 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 provengan las materias primas deberán aplicarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse especias en lugares donde el agua que se utiliza para el riego pueda constituir, a través de ellas, un peligro para la salud del consumidor.

3.1.4 Control de plagas y enfermedades

Las medidas de control que entrañen un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos deberán ser aplicadas solamente bajo la directa supervisión de personal que conozca perfectamente los peligros que pueden representar para la salud. Dichas medidas se aplicarán exclusivamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Dsecación (curado)

Las plantas o partes de las plantas que se utilicen para la preparación de especias y condimentos podrán desecarse natural o artificialmente, con tal de que se tomen medidas adecuadas para evitar que la materia prima pueda contaminarse o alterarse durante la elaboración.

En el caso de la desecación natural, las plantas o partes de las plantas en cuestión no deberán estar en contacto directo con la tierra. Habrán de colocarse en plataformas elevadas o bien en un suelo hecho de material idóneo, con un nivel de humedad tal que impida el desarrollo de microorganismos, sobre todo del moho que produce micotoxinas, etc.

Los suelos de hormigón reciente podrán utilizarse para la desecación sólo cuando exista la absoluta certeza de que el hormigón esté bien cuajado y exento de agua sobrante. Es más seguro colocar una cubierta de plástico aprobado que abarque todo el suelo de hormigón fresco como protección contra la humedad antes de usarlo para las especias.

Deberá evitarse el recalentamiento y la desecación excesivos del material para que éste mantenga sus propiedades aromáticas. Deberán tomarse las debidas precauciones para proteger las especias y condimentos de la contaminación por animales domésticos, roedores, aves, ácaros y otros artrópodos o por sustancias objetables durante la desecación, la manipulación y el almacenamiento.

3.3 Limpieza

Las especias y condimentos deberán limpiarse de manera apropiada hasta que alcancen los niveles prescritos en las normas nacionales e internacionales.

3.4 Envasado

El envasado deberá proteger a las especias y condimentos limpios y desecados de la contaminación y de la entrada de agua o del exceso de humedad. En particular, habrá que evitar la reabsorción de humedad ambiental en los climas tropicales húmedos. Deberá evitarse la contaminación por los aceites minerales utilizados en la fabricación de los sacos de fibra natural, mediante el uso de forros cuando sea necesario. Los envases reutilizables habrán de limpiarse y desinfestarse adecuadamente antes de volverse a usar.

3.5 Transporte

Los medios utilizados para transportar las especias cosechadas, limpiadas, desecadas y envasadas desde el lugar de producción al de almacenamiento para la elaboración deberán limpiarse y desinfestarse antes de la carga. Además, los medios de transporte a granel, como buques o vagones de ferrocarril, deben estar limpios y bien ventilados con aire seco para eliminar la humedad resultante de la respiración de las especias y condimentos y evitar la condensación de la humedad cuando el vehículo pasa de una región cálida a otra más fría, o del día a la noche.

Sección IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo u 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. Deberá 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. Los materiales de construcción utilizados deberán ser de tal naturaleza que no permitan la transmisión de sustancias indeseables al alimento, ni, una vez terminada la construcción, emitan vapores tóxicos.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para realizar 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 supervisión de la higiene de los alimentos.

4.3.4 Los edificios y las instalaciones deberán proyectarse de

tal manera que se impida la entrada o anidamiento de plagas y la entrada de contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios y las instalaciones deberán proyectarse de manera que sea posible separar, mediante compartimientos, lugares reservados u otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de provocar una contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios y las instalaciones deberán proyectarse de tal manera que faciliten la higiene de las operaciones, mediante un flujo regulado del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, y proporcionen las condiciones de temperatura adecuadas para el proceso y el producto.

4.3.7 Zonas de manipulación de las especias y condimentos

4.3.7.1 Suelos - Cuando así proceda, los suelos se construirán con materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas, y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

4.3.7.2 Paredes - Cuando así proceda, las paredes se construirán con materiales impermeables, inabsorbentes y lavables, estarán selladas y exentas de insectos, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, los ángulos entre las paredes, entre ellas y el suelo y entre ellas y el techo deberán ser estancos y cóncavos para facilitar la limpieza.

4.3.7.3 Techos - Deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de mohos y el desconchado; deberán ser fáciles de limpiar.

4.3.7.4 Ventanas y otras aberturas - Deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de rejillas que impidan la entrada de insectos. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y mantenerse en buen estado. Los alféizares, si los hay, deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

4.3.7.5 Puertas - Deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando proceda, de cierre automático y ajustado.

4.3.7.6 Escaleras - Los montacargas y otras estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situados y contruidos de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con escotillas para la inspección y la limpieza.

4.3.8 Estructuras y accesorios elevados - Deberán instalarse de manera que se evite la contaminación del producto terminado y de la materia prima por condensación y goteo, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán estar recubiertos de un material

aislante, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de mohos y el desconchado. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Alojamientos, lavabos y zonas donde se guardan animales - Deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de las especias y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar proyectados de manera que sea posible controlar el acceso a las distintas secciones.

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.

4.3.12 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de un abundante suministro de agua, que se ajuste a lo establecido en la Sección 7.3 del presente Código, a presión adecuada y temperatura idónea, con las debidas instalaciones para su almacenamiento, en caso necesario, y su distribución, y con una protección adecuada contra la contaminación.

El hielo deberá fabricarse con agua potable; su fabricación, manipulación y almacenamiento deberán estar protegidos contra la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entren en contacto con ellos no deberá contener sustancia alguna que pueda resultar peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

El agua no potable que se utilice para producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con la elaboración deberá conducirse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya conexión transversal alguna ni sifonaje de retroceso al sistema de conducción del agua potable.

4.3.13 Evacuación de efluentes y desechos

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y desechos que habrá de 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 estar contruidos de manera que se evite la contaminación del sistema de abastecimiento de agua potable.

4.3.14 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo suficientes, idóneos y convenientemente situados.

Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se asegure la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, cuando proceda, dotados de calefacción, y no habrán de tener acceso directo a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y en un lugar por donde tengan que pasar los empleados al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavabos con agua tibia, o fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y de medios higiénicos para secárselas. Los lavabos con agua fría y caliente deberán estar dotados de grifos mezcladores. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán colocarse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse la manos después de usar los servicios.

4.3.15 Instalaciones para el lavado de manos en las zonas de elaboración

Siempre que lo exijan las tareas de elaboración, deberá haber instalaciones suficientes y convenientemente situadas para poder lavarse y secarse las manos. Cuando proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Deberá haber agua tibia, o fría y caliente, y un preparado adecuado para la limpieza de las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente deberá haber grifos mezcladores. Deberá disponerse de medios higiénicos adecuados para secarse las manos. Si se usan toallas de papel, tendrá que haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones habrán de estar provistas de tuberías debidamente sifonadas y conectadas a las tuberías de desagüe.

4.3.16 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 idóneos para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.3.17 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y su intensidad no deberá ser inferior a:

- 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 las demás zonas.

Las bombillas y lámparas que estén colgadas encima de productos alimenticios en cualquiera de las fases de la producción deberán ser de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.3.18 Ventilación

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

4.3.19 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 remoción del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos o materias no comestibles y se evite la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso a los locales.

4.4 Equipo y utensilios

4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de los alimentos y que puedan entrar en contacto con éstos deberán ser de material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, 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. Deberá evitarse el empleo de metales diferentes de manera tal que se pueda producir corrosión galvánica.

4.4.2 Proyecto, construcción e instalación higiénicos

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

4.4.2.2 Los recipientes para los materiales no comestibles o los desechos deberán ser estancos y estar contruidos de metal u otros materiales impermeables adecuados, fáciles de limpiar o de eliminar y que puedan cerrarse firmemente.

4.4.2.3 Todos los espacios refrigerados deberán disponer de instrumentos para medir o registrar la temperatura.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios que se utilicen para los materiales no comestibles o los desechos deberán estar marcados y no se emplearán para productos comestibles.

Sección V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Mantenimiento

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

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. [Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Apéndice I del Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. Nº CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 - 1985).]

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

Nota: El equipo, los utensilios, etc. que estén en contacto con plantas o partes de plantas utilizadas en la preparación o elaboración de las especias estarán contaminados por microorganismos. Esto lleva consigo el riesgo de que contaminen otras plantas o especias que se manipularán en un segundo momento, razón por la cual es preciso limpiar el equipo y, cuando convenga, desmontarlo a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro. El desmontaje, la limpieza y la desinfección que se hacen al final de la jornada de trabajo miran a impedir la proliferación de la flora patógena. Deberá ejercerse un control mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse las oportunas precauciones para impedir que las especias se contaminen durante la limpieza o desinfección de las salas, el equipo y los utensilios con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los detergentes y desinfectantes deberán ser idóneos para el fin que se persigue y contar con la aprobación del organismo oficial competente. Los residuos de esos agentes que queden en una superficie que pueda entrar en contacto con las especias deberán eliminarse enjuagándola con agua potable o bien lavándola y secándola con vapor antes de que la superficie o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de los alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada, o en los momentos en que sea conveniente, deberán limpiarse a fondo los suelos, incluidos los desagües y orificios para la evacuación de los desechos líquidos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación.

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 formen parte de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de la higiene

Deberá elaborarse para cada establecimiento un programa permanente de limpieza y desinfección con el fin de asegurar que todos los lugares se mantengan debidamente limpios y se indiquen las zonas, el equipo y los materiales importantes que han de ser objeto de atención especial. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento se asignará a una sola persona, de ser posible un miembro permanente del personal del establecimiento, cuyas funciones estén preferiblemente dissociadas de la producción. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los peligros que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien adiestrado en técnicas de limpieza.

5.4 Subproductos

Los subproductos como recortes, peladuras, descartes, etc., que no se consideren material de desecho y que puedan aprovecharse en un segundo momento, se almacenarán de tal forma que se evite toda contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cada vez que sea necesario y por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de tal forma que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Habrá que tener cuidado de impedir el acceso de plagas a los desechos. Estos deberán retirarse de los lugares destinados a la manipulación de las especias y otras zonas de trabajo cada vez que sea necesario y al menos una vez al día. Apenas eliminados los desechos, deberán lavarse y desinfectarse los receptáculos utilizados para el almacenamiento y cualquier otro equipo que haya entrado en contacto con la basura. La zona de almacenamiento de desechos deberá también limpiarse y desinfectarse.

5.6 Exclusión de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos a cualesquiera animales sueltos o que puedan representar un peligro 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 exista infestación alguna.

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

5.7.3 Se emplearán plaguicidas sólo cuando no puedan aplicarse con eficacia otras medidas de salvaguardia. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todas las especies, el equipo y los utensilios contra la contaminación. Después de la aplicación, deberán limpiarse a fondo el equipo y los utensilios contaminados antes de volverlos a utilizar.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas y otras sustancias 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 o armarios cerrados con llave, destinados exclusivamente a ese efecto, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 En las zonas destinadas a la manipulación de las especias no deberá utilizarse o almacenarse sustancia alguna que pueda contaminar los alimentos, salvo en casos de necesidad, cuando así lo requieran la higiene o la elaboración.

5.9 Ropa y efectos personales

En las zonas de manipulación de especias no deberán dejarse ropa ni efectos personales.

Sección VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de la higiene

Los directores de los establecimientos deberán tomar disposiciones para que los trabajadores reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de las especias 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 han de entrar en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán ser sometidas a reconocimiento médico antes de que se les asigne tal empleo, si el organismo oficial competente, siguiendo el asesoramiento médico, lo considera necesario por razones epidemiológicas, por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, o por los antecedentes médicos de la persona que haya de manipular alimentos. El reconocimiento médico de los manipuladores de alimentos deberá efectuarse también 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 de la que se sepa o sospeche que padece o es portadora de una enfermedad susceptible de transmitirse a través de las especias, o sufra de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de especias 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 deberá comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga cortes o heridas deberá seguir manipulando el material hasta que la lesión no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A este fin deberá disponerse de un adecuado servicio de primeros auxilios.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen las especias deberá lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado adecuado para esta limpieza, y con agua corriente caliente 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. 2-1985). Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que sea necesario. Las manos deberán lavarse y desinfectarse 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 asegurar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen las especias deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar

ropa protectora adecuada, inclusive un cubrecabeza y calzado. Todos estos artículos, a no ser que sean desechables, deberán ser lavables y mantenerse limpios, de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeñe la persona. Los delantales y objetos análogos deberán lavarse en lugares adecuados. Cuando las manos hayan de entrar en contacto con las especias, deberán quitarse de ellas todos los objetos de adorno. El personal no deberá llevar puestos objetos de adorno inseguros cuando manipule las especias.

6.7 Conducta personal

En las zonas en que se manipulen especias deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a la contaminación de las mismas, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, palillos, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas tales como escupir.

6.8 Guantes y otros equipos de protección

Si en la manipulación de las especias se emplean guantes u otros equipos de protección, como máscaras, éstos se mantendrán en perfecto estado de conservación, limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos a fondo.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para regular la entrada de visitantes a las zonas de manipulación y elaboración, para evitar la contaminación. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deberán observar las disposiciones recomendadas en las subsecciones 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 los requisitos señalados en las subsecciones 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente al personal supervisor competente.

Sección VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 Criterios de aceptación

El establecimiento no deberá aceptar especias de las que se sepa que contienen parásitos, microorganismos, o sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales, la clasificación o la preparación. Se tomarán precauciones especiales para evitar la contaminación.

Deberán rechazarse para el consumo humano las plantas, partes de plantas y especias que se sospeche estén contaminadas con

materias fecales animales o humanas. Se tomarán precauciones especiales para rechazar las especias que muestren signos de haber sido dañadas por insectos o tengan mohos, debido al peligro de que contengan micotoxinas tales como las aflatoxinas.

7.1.2 Inspección y clasificación

Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de proceder a su elaboración, y, cuando sea necesario, habrá que someterlas a exámenes de laboratorio. Esta inspección puede incluir:

- Inspección visual de materias extrañas
- Evaluación organoléptica: olor, aspecto y, de ser posible, sabor
- Análisis de contaminación con microbios o micotoxinas: vigilancia sistemática de materiales sensibles, vigilancia periódica de materiales menos sensibles.

Estos análisis deberán hacer referencia ya sea a reglamentos nacionales, a normas o recomendaciones internacionales, o a métodos probados utilizados en la industria.

7.1.3 Tratamiento

Para combatir la contaminación microbiológica o la infestación de plagas pueden emplearse métodos apropiados de tratamiento, de conformidad con el reglamento adoptado por el organismo oficial competente. Cuando se aplique la irradiación, deberá consultarse el Código de buenas prácticas de irradiación para el control de agentes patógenos u otra microflora en las especias, hierbas aromáticas y otros condimentos vegetales¹.

7.1.4 Almacenamiento

Las materias primas almacenadas en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que las protejan contra la contaminación y la infestación y reduzcan al mínimo los daños. Las especias que no se haya previsto utilizar inmediatamente deberán almacenarse en condiciones que impidan la infestación y el desarrollo de mohos.

El almacén deberá ser de construcción sólida y estar bien equipado para que el almacenamiento sea idóneo y pueda proporcionar una protección adecuada a las especias. Se reparará toda rotura o abertura que exista en las paredes, el piso o los techos. Cualquier rotura o abertura alrededor de las puertas, ventanas y ventiladores se reparará o cubrirá con una alambreira. Las alambreiras se

¹Code of Good Irradiation Practice for the Control of Pathogens and Of Microflora in Spices, Herbs and Other Vegetable Seasonings (Grupo Consult: Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI), Documento Nº 5).

utilizarán únicamente en las partes del edificio donde no pueda penetrar la humedad de las precipitaciones. El edificio deberá estar suficientemente ventilado para evitar la acumulación de humedad. En los almacenes existentes o en el diseño de los almacenes nuevos se adoptarán las medidas procedentes para que las instalaciones sean impermeables al gas, de manera que pueda efectuarse la fumigación in situ de las especias.

Los locales con techos o paredes de hormigón fresco no se utilizarán para el almacenamiento hasta que se tenga la absoluta certeza de que el hormigón esté bien cuajado y exento de agua sobrante. Antes de utilizarlo es más seguro cubrir todo el piso de hormigón fresco con un material plástico aprobado para impedir el contacto de las especias con la humedad. Sin embargo, podrán utilizarse otros medios para proteger las especias contra la humedad de la "transpiración" del hormigón, como es apilar los recipientes sobre tarimas. La cubierta de plástico podrá quitarse cuando el almacén esté vacío. Este sistema protegerá las especias contra la formación de moho debido a la transpiración del hormigón fresco.

En la misma cámara o compartimiento donde se almacenen las especias no deberán guardarse productos que afecten a su duración, calidad o sabor; por ejemplo, no deberán almacenarse junto con las especias frutas, hortalizas, pescado, fertilizantes, gasolina o aceites lubricantes, etc.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de las especias 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 que puedan contaminar el producto terminado no deberán entrar en contacto con ningún producto terminado sin que antes se hayan quitado toda la ropa protectora que llevaban durante la manipulación de dichos productos y se hayan puesto otra ropa protectora limpia.

7.2.3 Si existe la probabilidad de que haya habido contaminación, antes de manipular productos en las distintas fases de elaboración habrá que lavarse y desinfectarse las manos a fondo.

7.2.4 Las materias primas que puedan representar un peligro deberán elaborarse en salas aparte, o en lugares que estén físicamente separados de aquéllos en que se estén preparando los productos terminados.

7.2.5 Todo el equipo que haya estado en contacto con materias primas o contaminadas deberá limpiarse y desinfectarse minuciosamente antes de que vuelva a utilizarse para productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de alimentos

sólo deberá utilizarse agua potable, tal como se la define en la última edición del Vol. 1 de las Directrices para la calidad del agua potable ("Guidelines for Drinking Water Quality") de la OMS.

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

7.3.3 El agua recirculada que vuelva a utilizarse dentro del establecimiento deberá someterse a tratamiento y mantenerse en condiciones tales que su uso no constituya peligro alguno para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante supervisión. El agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento podrá utilizarse cuando su empleo no represente un riesgo para la salud ni pueda contaminar las materias primas o el producto terminado. Deberá haber un sistema de distribución separado que pueda identificarse fácilmente. Para poder efectuar cualquier proceso de tratamiento o para utilizar el agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos será necesaria la aprobación del organismo oficial competente.

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

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

7.4.3 Los recipientes serán tratados con cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Dentro de los límites de las buenas prácticas comerciales, los métodos de conservación y los controles necesarios deberán ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de cualquier peligro para la salud pública y contra el deterioro.

7.5 Envasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de limpieza e higiene. 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 cantidades superiores a los límites permitidos por el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser sólido y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 Los recipientes no deberán haber sido utilizados para

ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso para cerciorarse de que se encuentren en buen estado y, en caso necesario, limpiarse y/o desinfectarse; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones higiénicas tales que impidan la contaminación del producto.

7.6 Almacenamiento del producto terminado

7.6.1 Las especias y sus productos deberán almacenarse en un ambiente con una humedad suficientemente baja para que el producto pueda mantenerse en condiciones normales de almacenamiento sin que se desarrolle moho ni se produzca un deterioro significativo por oxidación o por cambios enzimáticos. El ambiente deberá mantenerse con una humedad relativa del 55 al 60 por ciento para proteger la calidad e impedir el desarrollo de moho. Cuando ello no sea posible, las especias deberán envasarse en recipientes impermeables al agua y al gas y se almacenarán en locales apropiados.

7.6.2 Los productos terminados podrán envasarse en recipientes herméticos al gas, preferentemente con gases inertes como el nitrógeno, o al vacío, con el fin de proteger la calidad y retrasar el posible desarrollo de moho.

7.6.3 Todos los productos deberán almacenarse en locales limpios y secos, protegidos de insectos, ácaros y otros artrópodos, roedores, aves u otras plagas, contaminantes químicos o microbiológicos, desechos y polvo.

7.6.4 Lucha contra la infestación por insectos, ácaros y otros artrópodos

Las especias se almacenarán de manera que la infestación pueda combatirse con métodos tales como el almacenamiento anaerobio o en frío, o la fumigación antes del almacenamiento. Las especias almacenadas deberán inspeccionarse periódicamente y, si se encuentran infestadas, fumigarse con métodos apropiados. Si es necesario, las especias afectadas podrán sacarse del almacén para ser fumigadas. En ese caso, los locales de almacenamiento se limpiarán y desinfectarán por separado.

7.7 Transporte del producto terminado

Los productos a base de especias deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que los recipientes y los productos mismos se mantengan íntegros. Los vehículos de transporte deberán estar limpios y secos, ser impermeables al agua, estar exentos de toda infestación y cerrados herméticamente para impedir que el agua, los roedores y los insectos lleguen a los productos. Los productos a base de especias deberán cargarse, transportarse y descargarse de manera que estén protegidos de todo daño y del agua. Se recomienda el transporte en vehículos bien aislados o

refrigerados cuando las condiciones climáticas así lo requieran. Deberá tomarse todo tipo de precauciones para evitar que se forme condensación cuando los productos a base de especias se descarguen de un vehículo refrigerado o se extraigan de una cámara frigorífica. En climas cálidos y húmedos habrá que esperar que las especias lleguen a la temperatura ambiente antes de exponerlas a las condiciones externas, lo cual podría requerir de 1 a 3 días. Las especias que se hayan derramado pueden contaminarse fácilmente, por lo que no deberán utilizarse para consumo humano.

7.8 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.8.1 Los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse de preferencia a métodos reconocidos o normalizados, para que los resultados puedan reproducirse fácilmente.

7.8.2 Además de la inspección por el organismo oficial competente, es conveniente que cada planta tenga un laboratorio, propio o contratado, para el control de la calidad higiénica de los productos a base de especias elaboradas y de los procedimientos de lucha contra las plagas. El grado y tipo de control variará según los diferentes productos y las necesidades de la gestión. Dicho control comportará la inspección de la calidad de los productos terminados y el rechazo de todas las especias que no sean aptas para el consumo humano.

Sección VIII - ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

8.1 Cuando se analicen según métodos apropiados de muestreo y examen, los productos:

- a) deberán estar exentos de microorganismos patógenos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud;
- b) no deberán contener sustancias originadas por microorganismos, particularmente aflatoxinas, en cantidades que superen las tolerancias o los criterios establecidos por el organismo oficial competente; y
- c) no deberán presentar niveles de contaminación de insectos, aves o roedores que indiquen que las especias han sido elaboradas, envasadas o mantenidas en condiciones insalubres.

8.2 Los productos deberán ajustarse a las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios, a los contaminantes y a los niveles máximos para residuos de plaguicidas recomendados por el organismo oficial competente.

8.3 Criterios microbiológicos

(Por elaborar para las especias y condimentos tratados, si procediera; véase el párr. 70).