

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.: 52251 Télex: 625825-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5225.4593

ALINORM 95/13



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

21ª reunión

Roma, 3 - 12 de julio de 1995

**INFORME DE LA 27ª REUNION DEL COMITE DEL
CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington D.C., 17 - 21 de octubre de 1994**

Nota: En este documento se incorpora la carta circular del Codex CL 1994/33-FH.

W/V 4976

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.: 52251 Télex: 625825-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5225.4593

CX: 4/20.2

CL 1994/33-FH

A:

- Puntos de contacto del Codex
- Participantes en la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- Organismos internacionales interesados

DE: Secretaria, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

**ASUNTO: DISTRIBUCION DEL INFORME DE LA 27ª REUNION DEL COMITE SOBRE
HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (ALINORM 95/13)**

El informe de la 27ª reunión del Comité arriba indicado (ALINORM 95/13) será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 21º período de sesiones (Roma, 3-12 de julio de 1995).

PARTE A: CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACION DE LA COMISION

1. Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Plantas Aromáticas Desecadas en el Trámite 8 (Apéndice II, párr. 85).
2. Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos en el Trámite 5 (Apéndice III, párr. 29).

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los antedichos documentos deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, escribiendo al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 31 de marzo de 1995.**

PARTE B: DOCUMENTOS QUE HAN DE ELABORARSE PARA QUE LOS GOBIERNOS FORMULEN OBSERVACIONES ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL COMITE

3. Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (párr. 46).
4. Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén (párr. 52).
5. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados/no Madurados y los Quesos Maduros Blandos (párr. 72).
6. Recomendaciones para el Control de la *Listeria monocytogenes* (párr. 93).

7. Aplicación de la evaluación de riesgos - Elaboración de Directrices sobre la Aplicación de los Principios de Evaluación de Riesgos y de Gestión de Riesgos a la Higiene de los Alimentos, con inclusión de las estrategias para su aplicación (párr. 100).

PARTE C: PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

8. Anteproyecto de Código Internacional Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Apéndice III, párr. 25).
9. Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (párr. 46).
10. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Queso no Curado/no Madurado y el Queso Maduro Blando (Apéndice V, párr. 72).

Se invita a los gobiernos a que faciliten información sobre: a) el control de la *Listeria monocytogenes* y la eficacia de los sistemas de control (párr. 94); y (b) los criterios microbiológicos para el queso fresco y blando para que se incluya también la *Salmonella* y en especial las cepas toxigénicas de *E. coli* (párrs. 62, 68-69).

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones e información sobre los puntos 8, 9 y 10 a que las envíen para el 31 de marzo de 1995 al Presidente del Comité, a la siguiente dirección:

Dr. John Kvenberg
Strategic Manager for HACCP Policy
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
Room 3014 (HFS 20)
200 "C" Street, S.W.
Washington, D.C., 20204, USA

remitiendo una copia al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 27ª reunión, llegó a las siguientes conclusiones:

Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:

El Comité:

- recomendó que el Proyecto de Código de Prácticas para las Especies y Plantas Aromáticas Desecadas se adoptara en el Trámite 8 (Apéndice II, párr. 85);
- recomendó que el Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos se adoptara en el Trámite 5 (Apéndice III, párr. 29);

Otros asuntos de interés para la Comisión:

- convino en devolver al Trámite 3 la Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos (párr. 46);
- acordó devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén (Apéndice IV, párr. 52);
- convino en devolver al Trámite 3 el Anteproyecto Revisado de Código Revisado de Prácticas de Higiene para el Queso no Curado/no Madurado y el Queso Maduro Blando (Apéndice V, párr. 72);
- acogió con beneplácito la propuesta de convocar una Consulta mixta FAO/OMS de expertos para que proporcionara orientación en materia de aplicación del análisis de riesgos por parte del Codex (párr. 99);
- pidió a la Secretaría que comenzara el trabajo de elaboración de un primer proyecto de directrices sobre la aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos a la higiene de los alimentos, incluyendo las estrategias para su aplicación (párr. 100);
- alentó a los comités del Codex pertinentes para productos, incluido el CCFFP, a elaborar directrices adecuadas sobre dichos productos (incluidos en el mandato de los respectivos comités), ya sea en códigos específicos o en otros códigos de carácter más general referentes a varios tipos de productos (párr. 13);
- apoyó la propuesta del CCTFFV de modificar la sección sobre higiene en todas las normas del Codex para las frutas y hortalizas tropicales frescas (ALINORM 95/30, párr. 68), (párr. 14);
- invitó al Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos a examinar los aspectos técnicos del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Queso no Curado/no Madurado y el Queso Maduro Blando (párr. 72);
- Propuso examinar en sus labores los siguientes asuntos (párr. 102):
 - repercusiones de la aplicación más amplia del sistema de HACCP;
 - directrices para la educación de los consumidores en materia de higiene de los alimentos;
 - Código de Prácticas para Todos los Alimentos Transportados a Granel; y
 - Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada.

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos celebró su 27ª reunión en Washington, D.C., del 17 al 21 de octubre de 1994, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión su nuevo Presidente, Dr. John Kvenberg, Gerente Estratégico a cargo de la política sobre la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 125 delegados y observadores, en representación de 29 Estados Miembros y de 11 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. El Presidente inauguró la reunión e invitó al Dr. Douglas L. Archer, ex Presidente del Comité y actualmente Profesor y Director del Departamento de Ciencia Alimentaria y Nutrición Humana de la Universidad de Florida, a dirigir unas palabras al Comité. El discurso del Dr. Archer se tituló **"Un elefante es un ratón construido conforme a las especificaciones del Gobierno"**.
4. El Dr. Archer recalcó que la inocuidad de los alimentos era muy importante en todo el mundo. Los microorganismos viajaban con facilidad y brotes de enfermedades infecciosas en una región podían producir con mucha rapidez más brotes en otras partes del mundo. El orador invitado citó ejemplos de nuevos patógenos que estaban surgiendo, como la *Listeria monocytogenes* y la *Escherichia coli* 0157:H7. Estos patógenos con frecuencia distraían la atención de problemas intransigentes, como la *Salmonella*.
5. El Dr. Archer mencionó que en la 26ª reunión, el Dr. Griffin, de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU., había demostrado cómo el patógeno *E. coli* 0157:H7 se había propagado por todo el mundo y, más significativamente, cómo todos los agentes aislados, independientemente de su procedencia, derivaban de un solo clon. Los microorganismos eran transportados por viajeros, en el agua usada de lastre en buques y en la eliminación de desechos, y también viajaban con los alimentos. Varios de los microorganismos patógenos más importantes, si se aplicaran "Tolerancias cero", amenazarían la disponibilidad de alimentos.
6. El Dr. Archer afirmó que el título de su presentación, "Un elefante es un ratón construido conforme a las especificaciones del Gobierno", se aplicaba apropiadamente a muchos gobiernos que no habían brindado el liderazgo necesario para resolver los problemas relacionados con los alimentos. Con demasiada frecuencia las inversiones se habían hecho a corto plazo únicamente, y se carecía de planificación a largo plazo. Se conocía la genética de la virulencia de muchos de los patógenos transmitidos por los alimentos, pero no existía un plan para estudiar la ecología microbiana de los alimentos. En los Estados Unidos prácticamente no existían fondos más que para reaccionar a las catástrofes. Recientemente, se estaba dando mucha más atención a la cuestión de las enfermedades transmisibles como la peste y el cólera.
7. El Dr. Archer sugirió que los países desarrollados estaban complacidos por el hecho de que los antibióticos podían obtenerse fácilmente. Sin embargo, como resultado de la rápida propagación de cepas resistentes a los antibióticos y a la propagación de los microorganismos, la amenaza se había hecho real. Recordó a todos los gobiernos que los agentes infecciosos no conocían fronteras nacionales y eran los enemigos más antiguos de la humanidad. En conclusión, el Dr. Archer solicitó más financiación, coordinación de recursos y planes a largo plazo bien formulados para controlar los agentes infecciosos.

APROBACION DEL PROGRAMA¹ (Tema 2 del programa)

8. El Comité tuvo ante sí el programa provisional de la reunión. A fin de facilitar sus deliberaciones, el Comité acordó establecer grupos de trabajo especiales sobre los siguientes temas:

- Tema 4 del programa - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Presidente del Reino Unido), y
- Tema 6 del programa - Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén (Presidente del Canadá).

9. El Comité adoptó el documento CX/FH 94/1 como programa para su 27^a reunión.

INFORME SOBRE CUESTIONES REMITIDAS AL COMITE POR LA COMISION U OTROS COMITES DEL CODEX²(Tema 3a del programa)

10. La Comisión, en su 20^o período de sesiones, celebrada en junio/julio de 1993, había pedido al Comité que "preparara un documento general en el que se definiera un lenguaje y filosofía común del análisis de riesgos" (ALINORM 93/40, párr. 64). También se tomó nota de que el Comité Ejecutivo, en su 41^a reunión, había pedido a la FAO y a la OMS que convocaran una consulta de expertos para examinar la elaboración de definiciones armonizadas con el fin de utilizarlas en el análisis de riesgos, y que formularan orientaciones para la formulación de una metodología coherente de análisis de riesgos (evaluación de riesgos) y de criterios para la adopción de decisiones destinados a ser utilizados por la CCA y sus órganos auxiliares (ALINORM 95/3, párr. 48). El Comité indicó que estos asuntos serían examinados en el tema 10 del programa (véanse los párrs. 95 a 100).

11. El Comité tomó nota con especial interés de la propuesta de que se estudiara la posibilidad de aplicar más ampliamente el sistema de HACCP, particularmente en lo referente al control reglamentario de los sistemas de HACCP manejados por los elaboradores y productores de alimentos, y cómo se podría integrar ese control en un sistema global de inspección y certificación de alimentos (Comité Ejecutivo, 41^a reunión, ALINORM 95/3, párr. 32). En el primer caso, acordó examinar el asunto durante los debates sobre el Anteproyecto de Principios Generales de Higiene de los Alimentos (tema 4 del programa, véanse los párrs. 23 a 29, *infra*. Véase también el párr. 102).

Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros Envasados en Atmósfera Controlada y Modificada

12. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP), había decidido no seguir con la elaboración del proyecto de Código arriba citado, mientras no se aclarara si en el Código de Prácticas Higiénicas para Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén se incluirían o no disposiciones adecuadas referentes al pescado y los productos pesqueros (ALINORM 95/18, párr. 118). Esta decisión había sido apoyada por el Comité Ejecutivo. No obstante, éste indicó su decisión anterior en el sentido de que en el Código de Alimentos Refrigerados se excluyeran el pescado crudo, salado y ahumado y otros alimentos a base de proteína animal crudos envasados en atmósfera modificada (ALINORM 93/13A, párr. 54).

¹ CX/FH 94/1

² CX/FH/ 94/2

13. El Comité expresó la opinión de que expertos familiarizados con estos productos estarían más capacitados para formular directrices sobre los controles de los procesos necesarios en relación con el crecimiento bacteriano a bajas temperaturas y el desarrollo de toxinas (particularmente de *Clostridium botulinum*), en especial porque el desarrollo de toxinas podría ocurrir sin señales evidentes de deterioro. El Comité instó a los Comités pertinentes del Codex sobre productos, incluido el CCFFP, a elaborar directrices apropiadas sobre estos productos, ya sea en códigos específicos o en otros más generales que abarcaran varios tipos de productos.

Comité del Codex sobre Hortalizas y Frutas Frescas Tropicales (CCTFFV)

14. El Comité aprobó la propuesta del CCTFFV de modificar la sección relacionada con la higiene en todas las normas del Codex sobre hortalizas y frutas frescas tropicales (ALINORM 95/30, párr. 68). El texto común revisado de estas normas se adjunta como Apéndice VIII del presente informe.

CUESTIONES DERIVADAS DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (Tema 3b del programa)

La inocuidad de los alimentos en relación con las emergencias derivadas de plagas

15. Los representantes de la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de la Comunidad Europea manifestaron que habían recibido numerosas peticiones de información en lo referente al control de los alimentos provenientes de zonas afectadas por el reciente brote de peste neumónica, causada por la *Yersinia pestis*. Ambas organizaciones confirmaron que los alimentos no desempeñaban papel alguno en la transmisión de la plaga y que en consecuencia no era necesario adoptar medidas específicas de control de los alimentos ni de restringir la importación de productos alimenticios provenientes de las zonas afectadas¹.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

16. El representante de la OMS informó que recientemente se había publicado una evaluación integral de la inocuidad de la **irradiación de los alimentos**². La OMS, además, había publicado un folleto sobre la higiene en los servicios de comida para colectividades, dos documentos sobre el sistema de HACCP³, y estaba dictando cursos de capacitación sobre el uso de sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) en varios países. También se informó de que un Grupo de estudio de la OMS sobre enfermedades de trematodos transmitidas por los alimentos, reunido en Manila en 1993, había hallado que los alimentos, especialmente el pescado de agua dulce, infestados por trematodos constituían un grave problema de salud pública en todas las regiones del mundo, debido al significativo número de enfermedades que causaban.

17. Se señaló a la atención de los participantes una carta circular emitida por el Director General de la OMS, en la que se solicitaba que los ministerios de salud desempeñaran un papel más activo en la Comisión del Codex Alimentarius, en vista de la nueva importancia que había adquirido la labor de

¹ Este Consejo de la OMS se ha publicado en Weekly Epidemiological Record del 30 de septiembre de 1994 (Vol. 69, N° 39, pág. 289-291).

² Safety and Nutritional Adequacy of Irradiated Food, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1994.

³ WHO/FOS 93.1 y 93.3.

la Comisión en el marco del Acuerdo de la Ronda Uruguay sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (El Acuerdo sobre MSFS).

Organización Panamericana de Salud (OPS)

18. Los representantes de la OPS señalaron que las actividades relacionadas con la protección de los alimentos se llevaban a cabo en el marco del Programa regional de cooperación técnica sobre protección de alimentos, aprobado por la Conferencia Sanitaria Panamericana y los ministros de salud y agricultura de la región de las Américas. Las actividades específicas llevadas a cabo en 1993/94 incluían:

- la iniciación de un proyecto de investigación coordinada para estudiar el uso de la irradiación de los alimentos como medida de salud pública destinada a controlar las enfermedades producidas por los alimentos (junto con el Grupo Consultivo Internacional FAO/OIEA/OMS sobre Irradiación de los Alimentos);
- la realización de un Taller Regional sobre contaminación microbiológica de los alimentos y sus repercusiones en el comercio internacional, celebrado en Brasilia en marzo de 1993 (conjuntamente con la FAO);
- la realización de un Taller sobre legislación alimentaria para el Caribe de habla inglesa, celebrado en Kingston, Jamaica, en octubre de 1993 (conjuntamente con la FAO);
- la realización de un Taller sobre residuos biológicos en la carne, celebrado en San Paulo, Brasil, en septiembre de 1993; y
- la publicación de directrices para la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Organización Internacional de Normalización (ISO)

19. El representante de la ISO informó de que dentro de su Organización estaban formulándose métodos de referencia internacional de análisis microbiológico para ser utilizados en el control de los alimentos y en el comercio internacional, en particular en respuesta a las necesidades del Comité. Se habían publicado métodos generales (relativos a los alimentos) para la enumeración de la *Salmonella* y *E. coli* y varios agentes no patógenos; estaban en curso de revisión los métodos para el *Clostridium perfringens* y *Staphylococcus aureus* y estaban por publicarse en un futuro cercano los métodos de detección del *Campylobacter* y *Yersinia*. También estaban formulándose un método de detección y un método para la enumeración de la *Listeria monocytogenes*. La ISO estaba elaborando procedimientos para la validación de los resultados de los equipos para pruebas comerciales, mediante comparación con los métodos normales de referencia.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

20. El representante de la FIL informó de que 14 grupos de expertos estaban trabajando dentro de la organización en diferentes aspectos de la higiene de los productos lácteos. Se había hecho especial hincapié en las recomendaciones recientemente adoptadas sobre almacenamiento, transporte y distribución en condiciones higiénicas, que complementaban las recomendaciones vigentes de la FIL para la producción de productos lácteos en condiciones higiénicas. Se estaban preparando nuevas recomendaciones en materia de higiene específicas para grupos de productos. Además, se dispondría pronto de monografías de la FIL sobre los agentes patógenos de la leche cruda y los formadores patógenos de esporas en la leche y los productos lácteos. Para principios de 1996 estaba previsto

celebrar una reunión de la FIL sobre aplicación del análisis de riesgos a los productos lácteos. Para la FIL la higiene seguía constituyendo una cuestión estratégica.

AOAC Internacional

21. El representante de la AOAC Internacional informó de que en 1994 se habían adoptado 18 métodos analíticos de prueba como métodos oficiales de "primera acción" del año. El programa verificado por homólogos de la AOAC había aceptado recientemente su primer método de evaluación. Este programa se utilizaba para verificar métodos que no pudieran someterse a un estudio realizado en plena colaboración. Se había otorgado la calidad de "Rendimiento verificado" a varios equipos de prueba para las aflatoxinas en los cereales, *Listeria* en las superficies ambientales, *Salmonella* en los alimentos y piensos y diversas sustancias antibióticas en la leche.

22. Se informó de que la 16ª edición de los métodos de análisis oficiales de la AOAC se publicarían en 1995 en forma de folletos de hojas movibles con el fin de permitir la inclusión de suplementos y métodos nuevos y revisados. La versión CD-ROM se publicaría en 1995. Entre las otras publicaciones previstas para 1995 figuraban algunas relacionadas con el *control y la accesibilidad de los datos relacionados con los alimentos y el análisis químico de los antibióticos utilizados en la agricultura*.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL REVISADO DE PRACTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS¹ (Tema 4 del programa)

23. En su 25ª reunión (1991), el Comité había examinado la prevención y control de la salmonelosis y de enfermedades similares transmitidas por los alimentos². Como resultado de este examen, el Comité acordó que se necesitaba hacer una revisión completa del Código de Principios de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, pues se consideraba que el Código vigente no preveía el control adecuado de la contaminación a lo largo de toda la cadena alimentaria. Se acordó revisar el Código de manera que tuviera una base amplia y explicara las razones de salud pública en las que se basaba el método adoptado. En la 26ª reunión del Comité se presentó un esbozo del Proyecto de Código Revisado. Se acordó que ese esbozo debiera formar la base de los Principios Generales Revisados y que se debía preparar un documento y distribuirlo entre los gobiernos para que presentaran sus observaciones en el Trámite 3. La delegación del Reino Unido presentó luego una revisión de dicho texto (CL 1994/4-FH Revisado), en la que se tuvieron en cuenta muchas de las observaciones recibidas.

24. Como se indicó arriba, un Grupo Especial de Trabajo se reunió para examinar todas las observaciones recibidas y proponer las enmiendas del caso. Se informó al Comité de que entre las estrategias incluidas en el documento revisado figuraba la prominencia dada a la función desempeñada por los sistemas basados en el HACCP y al reconocimiento de la responsabilidad de la industria (incluidos los productores primarios, fabricantes, distribuidores, elaboradores, operadores de servicios de alimentación y minoristas individuales) en la aplicación del Código. El Comité aceptó que en el Código se recomendara la aplicación de los sistemas basados en el HACCP, y que ésta quedara reflejada a lo largo del mismo.

¹ CL 1994/4-FH y CL 1994/4-FH Revisado- CX/FH-94/3 (Observaciones del Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos, Nueva Zelandia, Polonia, Suiza, la FIG y la OMS) - CX/FH-94/3-Ad.1, documento de sala N° 1 (Observaciones de los Países Bajos) - y documento de sala N° 6 (Observaciones de Francia y Malasia).

² ALINORM 93/13, párrs. 57-65.

25. Se preparó una nueva sección sobre Definiciones, pero el Comité no pudo finalizarlas dentro del tiempo permitido para su examen. La sección se colocó entre corchetes para permitir que se formularan nuevas observaciones y se realizara un ulterior examen.

26. La delegación de Alemania indicó que por primera vez un documento del Codex había establecido una política en lo referente a responsabilidad de los consumidores en relación con la higiene de los alimentos, y preguntó si ese asesoramiento estaba dentro del mandato del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. El Comité tomó nota de que el Programa era responsable de presentar propuestas a la FAO y la OMS sobre todos los asuntos relacionados con su aplicación, incluida la protección de la salud de los consumidores. Otro tipo de asesoramiento del Codex, en materia de etiquetado, por ejemplo, tenía consecuencias directas para los consumidores y hacía recaer en éstos la responsabilidad de seguir las instrucciones de las etiquetas y otros consejos sobre la inocuidad de los alimentos.

27. El Comité observó que existían varios códigos de prácticas de higiene, ya sea en vías de preparación o de revisión, que contenían material basado en la sección del actual Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Acordó que no era conveniente retrasar la elaboración de estos códigos. Recomendó que se destacaran las secciones correspondientes de estos códigos y que éstas se enmendaran después de que la Comisión adoptara definitivamente los Principios Generales Revisados.

28. El Comité tomó nota, además, de que cuando la Comisión, en su 20º período de sesiones, había adoptado las Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP con carácter de urgencia, se había acordado que éstas se adjuntaran como anexo a los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos. El Presidente de la Comisión había señalado que las mejoras al texto de las directrices se podían hacer cuando se incorporaran al texto de los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos (ALINORM 93/40, párr. 241).

Estado del Proyecto de Código de Prácticas sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

29. El Comité acordó avanzar el Código al Trámite 5 del Procedimiento para que la Comisión lo examinara. El Proyecto de Código, incluido en el anexo sobre la aplicación del sistema de HACCP, figura en el Apéndice III al presente informe.

REVISION DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACION DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS¹ (Tema 5 del programa)

30. En su 26ª reunión (1993), el Comité había convenido en que se revisaran los principios y los criterios microbiológicos del Codex vigentes para los alimentos, considerando que en cierta medida no estaban actualizados y que originalmente se habían establecido teniendo en cuenta las pruebas a las que se había sometido el producto final más bien que la aplicación de sistemas como el de HACCP (ALINORM 93/13A, párrs. 87-89).

31. El Comité también tomó nota de los puntos de vista expresados por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en el sentido de que los "Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos", al constituir principalmente una fuente de asesoramiento

¹ CX/FH-94/4; CX/FH-94/4-Add.1, que contiene observaciones de los Países Bajos, Suecia, los Estados Unidos y la Federación Internacional de Lechería; documento de sala N° 7 - Observaciones del Canadá y Francia.

para los gobiernos, deberían incluirse de manera más apropiada en el Codex Alimentarius y no en el Manual de Procedimientos (ALINORM 95/33, párr. 50). Se consideró que las directrices para el establecimiento de criterios microbiológicos debían formar parte de un conjunto de documentos relacionados en los que figuraran los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las Directrices del Codex sobre la Aplicación del Sistema de HACCP. De este modo, las directrices podrían aplicarse también fuera del contexto del Codex.

32. Al presentar el documento, el observador de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) manifestó que la revisión se había realizado antes de la mencionada decisión del CCGP, y que en consecuencia el documento conservaba el formato original previsto para los fines del Codex. El observador expresó además que las directrices sobre límites críticos que eran necesarias para la aplicación del sistema del HACCP se habían excluido del documento, ya que se preveía contemplarlas en otro lugar.

Introducción

33. Algunas delegaciones opinaron que en el texto no se habían abordado por completo los temas que habían conducido a su revisión. No se había atendido totalmente la necesidad de diferenciar entre los distintos criterios de acuerdo con la etapa de elaboración y distribución. Se consideró que la aplicación de criterios microbiológicos para fines de prueba del producto final, si bien resulta útil para verificar que se cumpliera con el sistema de HACCP, resultaba en sí misma inadecuada para asegurar la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, se estimó que era útil para que los organismos reglamentarios verificasen si se habían satisfecho las condiciones higiénicas. Hubo consenso acerca de la inclusión del sistema de HACCP en la introducción, por referencia.

34. En vista de la introducción del principio de análisis de riesgos como base para las normas, adoptar el siguiente texto con respecto a los principios para el establecimiento de criterios microbiológicos:

siempre que sea posible, para fines de análisis y asesoramiento científico, junto con el análisis de riesgos, que constituyan la base para la formulación de normas, directrices y recomendaciones¹.

35. El Comité convino en que los términos "wholesomeness" y "fairness" en el texto inglés se reemplazaran por la terminología más precisa contenida en los Estatutos de la Comisión y en el Proyecto Revisado de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Sección 1 - Componentes de los criterios microbiológicos para los alimentos

36. El Comité tomó nota de que podían establecerse criterios microbiológicos para una amplia variedad de microorganismos, de los cuales no todos eran motivo de preocupación por la salud pública. En algunos casos, los criterios se referían a microorganismos que representaban posibles problemas de salud pública, aunque los propios microorganismos no eran patógenos. En otros casos, los criterios microbiológicos se referían a organismos que eran indicativos del grado en que se habían seguido las buenas prácticas de fabricación o programas eficaces de HACCP. En consecuencia, se acordó que la sección 1.1 se enmendara para especificar los organismos involucrados y las razones de esa preocupación. También se convino en que en este contexto entre los microorganismos debían incluirse bacterias, virus, levaduras, hongos y parásitos. El Comité solicitó asimismo que los términos

¹ ALINORM 95/3, párr. 22c - Informe de la 41^a reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius.

reconocidos utilizados en la toma de muestras se armonizaran con la nomenclatura aceptada a nivel internacional.

Sección 2 - Finalidad y clases de criterios microbiológicos para los alimentos

37. El Comité decidió que el texto "la finalidad de los criterios microbiológicos para los alimentos es proteger la salud de los consumidores proporcionando productos inocuos, sanos y en buen estado, y cumplir con los requisitos de las prácticas comerciales leales" resultaba redundante, por lo que se eliminó.

38. El Comité consideró el carácter de "obligatorio" y "consultivo" de los criterios, y la necesidad de tener cuidado en el empleo de cualquier declaración que pudiera indicar que las normas, directrices u otras recomendaciones del Codex tenían formalmente carácter obligatorio. Se señaló que las normas del Codex no eran obligatorias en sí mismas, aunque su aplicación pasaba a ser obligatoria una vez que hubiesen sido aceptadas o adoptadas por un Gobierno Miembro. Por lo tanto, el Comité decidió no clasificar los tipos de criterios microbiológicos en grupos separados. Enmendó la definición de **norma microbiológica** para indicar que se trataba de un criterio contenido en una norma del Codex o que formaba parte de un reglamento técnico tal como se definía en el Acuerdo de la Ronda Uruguay sobre Obstáculos Técnicos al Comercio) y, en consecuencia, que era aplicado por el organismo oficial competente para ello.

39. El Comité declaró que era necesario aclarar en qué punto debían aplicarse **especificaciones para el producto final**, es decir, en la fase de producción o durante el envío, la distribución, la comercialización y la venta.

Sección 3 - Aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos

40. El Comité advirtió que era necesario modificar el modo en que se había ampliado el ámbito de aplicación del documento para abarcar el uso de criterios microbiológicos fuera del marco del Codex. En particular, se eliminaron algunas disposiciones especiales que describían el uso de criterios microbiológicos fuera del marco del Codex.

41. El Comité examinó el uso de los criterios microbiológicos en el contexto del concepto de HACCP y convino en que, en la mayoría de los casos, los criterios microbiológicos podían ser útiles para verificar los sistemas basados en el HACCP, pero que generalmente no lo eran para los ensayos a los que se sometía el producto final con objeto de asegurar que cada lote cumpliera con las buenas prácticas de fabricación.

Sección 4 - Consideraciones generales relativas a los principios para el establecimiento y explicación de criterios

42. El Comité convino en que la sección 4.1 debía revisarse con cuidado para explicar cómo y cuándo podría demostrarse una "necesidad manifiesta". También se indicó que la naturaleza del criterio debería ser apropiada para la necesidad demostrada. El Comité indicó que el documento no debía contener límites críticos, tal como los que se definían y utilizaban en el contexto de las directrices del Codex sobre Aplicación del Sistema de HACCP. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el análisis de riesgos debía mencionarse explícitamente en la sección 4.2.

Sección 5 - Interpretación de los resultados

43. El Comité mantuvo el punto de vista de que el rechazo de productos, por ser inadecuados para el uso a que se destinaban, era sólo una de las medidas reglamentarias que podían adoptarse. Entre

otras medidas podía figurar el análisis de las prácticas de higiene. El Comité expresó la opinión de que la presencia en los alimentos de microorganismos patógenos pudiera no hacer necesariamente esos alimentos inadecuados para el consumo; se consideró que la naturaleza y el número de los microorganismos presentes eran importantes a este respecto, teniendo en cuenta el significado para la salud pública de cualesquiera valores numéricos propuestos.

Sección 6 - Componentes de un criterio microbiológico

44. El Comité acordó que era necesario definir métodos de referencia que se validasen para el producto en cuestión, elaborados por un organismo internacional competente y reconocido. La selección de los métodos de referencia debería fundamentarse en datos fidedignos y los equipos de prueba tenían que validarse para su uso oficial. no obstante, el Comité advirtió que los métodos utilizados en el control de la calidad por la industria no tenían que ser validados.

Sección 7 - Métodos de toma de muestras y de manipulación de muestras

45. El Comité pidió que se aclararan ulteriormente los planes de muestreo contenidos en esta sección.

Estado de la revisión de los principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos.

46. El Comité convino en que, en vista del examen detenido al que se había sometido el proyecto de documento, el texto debía mantenerse en el Trámite 3 del Procedimiento, y solicitó que el ICMSF proporcionase un proyecto revisado basado en las observaciones indicadas anteriormente. El proyecto revisado se distribuiría a los gobiernos y las organizaciones internacionales para recabar sus observaciones, que se examinarían en la 28ª reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN¹ (Tema 6 del programa)

47. El Anteproyecto de Código de Prácticas para Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén había sido revisado por las delegaciones del Canadá y Francia, tomando como base las observaciones hechas durante la 26ª reunión del Comité. La revisión también tomó en consideración la reevaluación del ámbito de aplicación del documento y los alimentos que éste debería abarcar. La delegación del Canadá, al formular una declaración en nombre del grupo de trabajo establecido para estudiar las observaciones sobre el Anteproyecto de Código de Prácticas, presentó la justificación en la que se basaban las principales modificaciones. Con las enmiendas se trató de eliminar la naturaleza excesivamente "protectora" del Anteproyecto.

48. Se comunicó que el Código debía tener en cuenta los siete principios del sistema de HACCP y abordar la necesidad de adoptar las medidas correctivas cuando ocurrieran desviaciones en el proceso. El documento también debería estructurarse de conformidad con las pautas del Codex para la aplicación del sistema de HACCP.

¹ CL 1994/15-FH; CX/FH 95/5 (Observaciones, de los Estados Unidos de América, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido, Suiza).

49. En vista de la complejidad de la tecnología, el proyecto debería prever cierta flexibilidad para brindar alternativas a las condiciones especificadas. Por ejemplo, debería declararse que, además de los 4°C especificados para el almacenamiento, otras temperaturas podían ser apropiadas siempre y cuando pudieran facilitarse pruebas suficientes sobre la inocuidad del producto.

50. El Comité convino en que las secciones que contenían información sobre higiene general de los alimentos deberían dejarse por el momento en el proyecto de Código. Estas secciones se eliminarían tan pronto como pudiera hacerse referencia al Código sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos finalizado (véase el párr. 27).

51. También se convino en incluir una descripción del enfoque basado en el establecimiento de un impedimento o barrera para evitar la contaminación de los alimentos durante la elaboración. A fin de proporcionar información más específica sobre dicho enfoque, se acordó que el documento contuviese un Apéndice relacionado con este criterio y que incluyese referencias apropiadas a fuentes sobre el diseño del producto, los modelos de pronóstico, la elaboración térmica y otra información pertinente. En el proyecto revisado se incluirían asimismo ejemplos de la preparación de tres alimentos refrigerados específicos.

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

52. En vista de las enmiendas introducidas en el Anteproyecto de Código, el Comité acordó devolverlo al Trámite 3 del Procedimiento. El Anteproyecto de Código revisado se adjunta al presente informe como Apéndice IV. El Comité pidió a las delegaciones del Canadá y de Francia que examinaran las observaciones y prepararan un proyecto revisado para someterlo al examen del Comité, en su siguiente reunión.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS¹ (Tema 7 del programa)

53. En su 25ª reunión (1991), el Comité había acordado preparar un solo anteproyecto de código para los quesos no crudos ni madurados y los quesos maduros blandos, en vez de tener códigos separados para los quesos fabricados con leche pasteurizada y leche cruda, respectivamente. Asimismo había acordado que se preparara un anexo separado en el que figuraran las disposiciones relacionadas con los quesos blandos fabricados con leche no pasteurizada. En la 26ª reunión del Comité (1993) se había acordado mantener este enfoque y se había solicitado que el Anteproyecto de Código, preparado por los Países Bajos en cooperación con Francia, se distribuyera en el Trámite 3 del Procedimiento para las observaciones correspondientes, solicitándose a los gobiernos que proporcionaran información acerca de los procedimientos de evaluación de riesgos y de vigilancia que aplicaban con el fin de asegurar la inocuidad de los quesos fabricados con leche cruda y la leche sometida a tratamiento térmico ligero (ALINORM 93/13A, párrs. 56-62).

Sección I - Ambito de aplicación

54. Teniendo en cuenta que el procedimiento empleado para la fabricación de quesos no curados ni madurados y de quesos blandos era el mismo independientemente de que se utilizara leche pasteurizada o no pasteurizada, el Comité convino en que por el momento siguieran incluyéndose en el Código ambos

¹ ALINORM 93/13A - Apéndice IV y documentos CX/FH 94/6, sobre las observaciones de los Estados Unidos y de la FIL; CX/FH-94/6, Add.1 (documento de sala N° 2), observaciones de Suecia, y documento de sala N° 8, observaciones del Canadá y Francia.

grupos de quesos, hasta que se adoptara una decisión final sobre si el Código debería incluir o no, de hecho, la fabricación y el comercio internacional de quesos fabricados con leche no pasteurizada.

55. La delegación de los Estados Unidos señaló a la atención de la asamblea las disposiciones en el Ambito de aplicación sobre la preparación de quesos fabricados con leche no pasteurizada. Señaló que según la experiencia de su país tales quesos blandos no podían fabricarse con leche cruda de manera segura y uniforme, incluso cuando la leche se había obtenido y manipulado de acuerdo con las disposiciones contenidas en el Anexo especial del Código. Con respecto a la evaluación de riesgos contenida en sus observaciones (CX/FH 94/6), la delegación expresó la opinión de que la leche utilizada para la fabricación de quesos blandos debía pasteurizarse o recibir un tratamiento equivalente.

56. Otras delegaciones (Alemania, Francia, los Países Bajos) y el observador de la Comunidad Europea opinaron que las disposiciones especiales contenidas en el Anexo eran suficiente para asegurar la inocuidad, e indicaron que tales disposiciones eran necesarias para permitir la continuación de la venta de ciertos tipos de quesos blandos. Se señaló que se aplicaban requisitos de higiene similares para asegurar la inocuidad de la carne cruda picada y las ostras crudas que se consumían directamente.

57. El Comité tomó nota de que era necesario aportar correcciones significativas a la redacción de la sección.

Sección II - Definiciones

58. El Comité tomó nota de que la mayoría de las definiciones contenidas en esta sección se habían tomado de la versión vigente de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y que tenían que volver a examinarse a la luz de la revisión de este documento básico (véase el párr. 27). También se tomó nota de que la definición pasteurización se había tomado del Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo del Codex¹. Se tomó nota de que en algunos países la definición de pasteurización incluía disposiciones sobre la prueba (negativa) de la fosfatasa alcalina de la leche y la prueba (negativa) de la lactoperoxidasa. El Comité, sin embargo, no incluyó esas disposiciones en la definición.

Sección III - Requisitos de higiene en la zona de elaboración de la leche

59. Varias delegaciones hicieron referencia a los requisitos especificados en detalle en el Anexo del Código sobre *Requisitos de higiene en la zona de elaboración de la leche y Requisitos de higiene en la zona de la granja*. En particular, estas secciones se referían a la salud del animal, la condición de la ubre y la presencia de sustancias peligrosas utilizadas en la sanidad animal, o sus residuos. Se sugirió que dichas secciones deberían incluirse en el texto del Código, ya que se referían a los requisitos básicos de higiene aplicables a toda la leche producida para fines de elaboración. El Comité tomó nota de que si se adoptara esta sugerencia, probablemente sería necesario incorporar tales requisitos en otros códigos de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos del Codex. Se solicitó a la Secretaría que señalara este tema a la atención del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos.

Sección IV - Establecimiento: diseño e instalaciones

Sección V - Establecimiento: requisitos de higiene

¹ CAC/RCP 31/1983.

Sección VI - Personal: requisitos de higiene y salud

60. El Comité tomó nota de que estas secciones se habían tomado de la versión vigente de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y deberían estudiarse nuevamente a la luz de la revisión de dicho documento (véase el párr. 27 anterior).

Sección VII - Establecimiento: requisitos de higiene en la elaboración

61. El Comité convino en que algunas de las disposiciones relacionadas con el diseño y funcionamiento del pasterizador de leche de quesería (sección 7.5.1) se referían sólo a un tipo de pasterizador, y debían modificarse para permitir la utilización de otros sistemas equivalentes. El Comité no incluyó disposiciones especiales para la elaboración de la leche "sometida a tratamiento térmico ligero" a 57-68°C, ya que se consideró que todos los quesos fabricados con leche no pasterizada se incluirían en el Anexo especial del Código.

Sección VIII - Criterios microbiológicos

62. El Comité no logró llegar a un acuerdo sobre los criterios microbiológicos que debían aplicarse a los productos abarcados en el Código. Los diversos criterios recomendados o propuestos durante el debate se reprodujeron en el Apéndice VI del presente informe. El Comité solicitó que se presentaran observaciones sobre los criterios propuestos para su análisis en la próxima reunión.

Sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control: principios y ejemplo

63. En opinión del Comité, el esquema de principios del sistema de HACCP contenido en el Anteproyecto de Código ya no era necesario en vista de la adopción de los Principios Generales para la Aplicación del sistema de HACCP en la 20ª reunión de la CCA. Sin embargo, convino en que resultaría útil contar con un modelo genérico para la aplicación del sistema de HACCP a estos productos, aunque era de opinión de que el modelo adjunto al Anteproyecto de Código no era apropiado para este propósito, en particular porque se registraban varias incongruencias entre el texto del Codex y el modelo de HACCP propuesto. El Comité solicitó al Comité del Codex sobre la Leche y del producto Lácteos que estudiara la posibilidad de formular un modelo genérico para la aplicación del sistema de HACCP a estos productos. En ese contexto, se tomó nota de que había varias incongruencias entre el texto del Anteproyecto de Código y el proyecto de modelo genérico de HACCP.

Disposiciones especiales para los quesos blandos fabricados con leche cruda

64. El Comité debatió ampliamente la suficiencia de las medidas de control destinadas a asegurar la inocuidad de los quesos blandos fabricados con leche cruda o no pasterizada. La delegación de los Estados Unidos, refiriéndose a la evaluación de riesgos presentada en sus observaciones escritas¹, manifestó que según la experiencia adquirida dentro de los Estados Unidos y una evaluación contenida en los trabajos científicos publicados, la inocuidad de la leche cruda no podía garantizarse en forma uniforme. En particular, la delegación señaló a la atención de los presentes el hecho de que incluso los controles periódicos de la salud de los animales o el establecimiento de programas de erradicación de enfermedades como la brucelosis y la tuberculosis no eran adecuados para impedir las infecciones del hato lechero provenientes de animales que viven en estado salvaje. Tales infecciones no podían detectarse en los períodos comprendidos entre las inspecciones de rutina. Además, la delegación afirmó que las infecciones subclínicas o asintomáticas podían permitir la contaminación de la leche por agentes patógenos humanos. Señaló que se había demostrado la excreción intramamaria de patógenos como las

¹ CX/FH 94/6.

cepas toxígenas de *E. coli*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*. La delegación del Canadá respaldó los puntos de vista de la delegación de los Estados Unidos por las mismas razones por las cuales se prestó atención al costo de los controles y la identificación de los lotes contaminados.

65. La delegación de Francia, refiriéndose a sus observaciones escritas¹, afirmó que la experiencia adquirida en ese país a lo largo de muchos años indicaba que los quesos blandos podían fabricarse en forma inocua de acuerdo con las disposiciones del Anexo. Debía prestarse particular atención al control del hato lechero, el cuidado y atención de la ubre, las buenas prácticas de ordeño, y la vigilancia y análisis periódico de la leche cruda. Se señaló que si en las zonas productoras no podía lograrse un control satisfactorio de la salud de los animales, o si aún se hallaba en curso un programa de erradicación de enfermedades, la calidad de la leche no podía garantizarse y en consecuencia se prohibía la fabricación de quesos blandos con esa leche cruda. Además, la delegación señaló a la atención de los presentes los datos de las encuestas epidemiológicas y de salud enumeradas en la bibliografía que acompañaba sus observaciones escritas. Señaló que según esos datos el consumo de quesos blandos fabricados con leche cruda no estaba relacionado con problema alguno de salud pública. Estos puntos de vista fueron compartidos por las delegaciones de Alemania y España y por el observador de la Comisión Europea, que hicieron referencia a la Directiva 94/46 de la CE que abarcaba esos productos. La delegación de España indicó que las normas y códigos sobre estos productos eran esenciales, ya que a falta de los mismos la fabricación ilícita de productos relacionados podía plantear importantes riesgos para la salud. Se señaló asimismo que el mantenimiento de los controles resultaba costoso y que esos costos pasaban a cargarse a los consumidores. Sin embargo, ciertos consumidores estaban dispuestos a pagar un precio más elevado por dichos productos.

66. El Comité no logró llegar al consenso acerca de la inocuidad de los quesos blandos fabricados con leche cruda o no pasteurizada, debido a la divergencia de opiniones de las varias delegaciones que tomaron la palabra. Solicitó a los gobiernos que examinaran la información sobre evaluación de riesgos proporcionada por las delegaciones en sus observaciones escritas, con el fin de que pudiera adoptarse una decisión en la próxima reunión del Comité acerca de la conveniencia de mantener o no las disposiciones sobre la fabricación de tales quesos.

Etiquetado

67. Se convino en que los quesos blandos fabricados con leche cruda deberían etiquetarse con las palabras "hecho de leche cruda". En consecuencia, se agregó una nueva sección en el Anexo del Anteproyecto de Código. En la sección se incluyeron todas las disposiciones sobre etiquetado del Código. Se señaló además que la gestión de riesgos asociada con el queso blando podía fortalecerse ulteriormente mediante la educación de los consumidores.

Criterios microbiológicos

68. Además del debate anterior sobre criterios microbiológicos (véase el párr. 62), el Comité tomó nota de que los criterios propuestos no contenían una disposición sobre la ausencia de *Salmonella*. Se propuso un nivel de ausencia en 5 muestras de 25 g ($\bar{n}=5$, $c=0$), de conformidad con los requisitos de la Directiva de la CE sobre dichos productos. La delegación de los Estados Unidos señaló que el riesgo estadístico de aceptar una consignación con un 20 por ciento de unidades defectuosas o contaminadas en un plan de toma de muestras de ese tipo era del 33 por ciento, porcentaje que consideraba inaceptable.

¹ CX/FH 94/6-Add.1 (documento de sala N° 8, con addendum y bibliografía incorporada).

69. El Comité acordó solicitar las observaciones de los gobiernos acerca de la propuesta de incluir este criterio para la *Salmonella*, y de la necesidad de incluir criterios adicionales especiales para las cepas toxigénicas de *E. coli*.

Aplicación del sistema de HACCP a la elaboración de quesos blandos fabricados con leche cruda

70. El Comité convino en que la formulación y la aplicación de planes adecuados basados en el sistema de HACCP era responsabilidad del fabricante o elaborador, y en este sentido varias delegaciones fueron de la opinión de que la directriz contenida en el texto actual no podía mantenerse en el formato actual. Se señaló asimismo que algunos de los términos y procedimientos utilizados no se adecuaban a los Principios Generales del Codex sobre la Aplicación del sistema de HACCP. Otras delegaciones hallaron que el modelo genérico y el ejemplo específico podían resultar útiles para los fabricantes potenciales y ser utilizado como material consultivo por las autoridades gubernamentales de control.

71. Se convino en que el Anexo sobre la **aplicación del sistema de HACCP a la producción de quesos blandos fabricados con leche cruda** se revisara indicando la forma en que podría aplicarse el programa oficial de control para la verificación del sistema de HACCP. Podrían incluirse ejemplos específicos.

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

72. El Comité convino en que el texto revisado del Anteproyecto de Código debía devolverse al Trámite 3 para obtener más observaciones de los gobiernos. Señaló que tenían que elaborarse criterios microbiológicos para la leche cruda y todos los productos finales abarcados por el Código, un modelo genérico para la aplicación de un plan basado en el HACCP y un ejemplo específico para los quesos fabricados con leche cruda. Además, invitó al Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos a que examinara los aspectos técnicos del Anteproyecto de Código. El Comité invitó a la delegación de Francia a que revisara, a la luz de las observaciones, los criterios microbiológicos para todos los productos abarcados por el Código y para la leche cruda utilizada en la producción del queso blando, y preparara un modelo genérico para la aplicación de un plan basado en el HACCP, con un ejemplo específico basado en un tipo de queso blando fabricado con leche cruda. Se invitó a la delegación de los Países Bajos a que examinara el texto principal del Código, también teniendo en cuenta las observaciones. La delegación de los Estados Unidos se ofreció para ayudar a ambas delegaciones en esas tareas.

73. El texto revisado completo del Anteproyecto de Código se adjunta como Apéndice V del presente informe.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS ESPECIAS Y CONDIMENTOS EN EL TRAMITE 7¹ (Tema 8 del programa)

74. Se informó al Comité de que la Organización Internacional de Normalización (ISO) había iniciado un trabajo en relación con el Código. A la luz de los acuerdos de trabajo entre el Codex y la ISO, se convino asimismo en que el desarrollo adicional del Codex se emprendiera en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

75. En su 20º período de sesiones, la Comisión tomó nota de que el ámbito de aplicación del Código se había limitado a las especias y condimentos secos y sus mezclas, ya que éstos eran los principales productos de interés para la salud pública, y de que se habían solicitado observaciones concretas de los gobiernos sobre la necesidad de especificaciones microbiológicas para las especias tratadas. La Comisión había adoptado el Proyecto de Código en el Trámite 5 del Procedimiento (ALINORM 95/40, párr. 243 y 244).

76. El Comité convino en que algunas secciones del Código se abarcaran en las secciones pertinentes de los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos, y que por tanto para revisar esas secciones en este Código se podría esperar que se adoptaran las decisiones finales sobre el examen de los Principios Generales sobre Higiene de los Alimentos.

Sección I - Ambito de aplicación Sección II - Definición

77. El Comité accedió a sustituir las palabras "condimentos" por un nombre más apropiado debido a los diferentes significados atribuidos a la palabra en los distintos países. El Comité convino en que el Código abarcara las hierbas aromáticas utilizadas para fines alimentarios y acordó sustituir "condimentos" por "plantas aromáticas desecadas", en todo el Código.

Sección III - Requisitos de higiene en la zona de producción/recolección

78. A fin de subrayar que los productos deberían desecarse minuciosamente para poder asegurar su inocuidad, se enmendó el primer párrafo de la sección 3.2 de forma que dijera, "las plantas o partes de plantas utilizadas en la preparación de especias y plantas aromáticas desecadas pueden desecarse natural o artificialmente siempre y cuando se adopten medidas adecuadas para evitar la contaminación o alteración de la materia bruta durante el proceso, de un nivel inocuo de humedad a fin de impedir la multiplicación de microorganismos, especialmente el moho productor de micotoxinas, etc."

79. Si bien el Código prescribió que debería evitarse un calentamiento excesivo (sección 3.2, párr. 4), se consideró que esto no era aplicable a los envíos en contenedores en los que éstos no estaban ventilados. Por tanto, se propuso enmendar la segunda frase de la sección 2.5 - Transporte como "según proceda transporte a granel tal como embarcaciones ... del día a la noche".

Sección IV - Diseño e instalaciones Sección V - Establecimiento: requisitos de higiene

¹ ALINORM 93/13A, APENDICE V; CX/FH 94/7 - Observaciones del Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Estados Unidos de América, España, Polonia, Reino Unido y la Asociación Europea de Especias; CX/FH 94/7-Add.1 (documento de sala N° 3) - Observaciones de los Países Bajos y Suiza (documento de sala N° 9) - Observaciones de Malasia.

Sección VI - Personal: requisitos de higiene y de salud

80. El Comité advirtió que estas secciones se habían derivado de la versión vigente de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y que sería necesario volver a estudiarlas a la luz de la revisión de este documento (véase el párr. 27 supra).

Sección VII - Establecimiento: requisitos de elaboración higiénica

81. El Comité tomó nota de que el óxido de etileno se utilizaba en la fumigación de las especias y, por tanto, algunas delegaciones propusieron incluir límites para residuos. El Comité pidió al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos que estudiara la posibilidad de establecer niveles máximos para este producto esterilizante.

82. El Comité también convino en que los envíos de especias tratadas fuesen acompañados de un certificado en el que se indicara el tipo de tratamiento al que se había sometido al producto. Se informó al Comité de que ya existían disposiciones relacionadas con las especias irradiadas en la Norma General para los Alimentos Irradiados pertinentes para el etiquetado de los productos de consumo en la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Envasados.

Sección VIII - Especificaciones para el Producto Terminado

83. Esta sección se revisó para proporcionar límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de éstos, por el organismo oficial competente para los residuos de productos químicos de tratamiento (véase también el párr. 8, supra). El mismo texto general se aplicó a otros subpárrafos de esta sección.

Criterios microbiológicos

84. El Comité tomó nota de los planes de muestreo y de los criterios microbiológicos propuestos por las delegaciones en sus observaciones escritas. Sin embargo, se acordó que la ausencia de la *Salmonella* en las especias listas para consumo era un importante factor en la protección de la salud pública. El Comité convino en que, cuando se examinaran mediante planes apropiados de muestreo, las especias listas para el consumo deberían estar exentas de la *Salmonella*. Se acordó incluir una disposición a este efecto tomando como base un tamaño de las muestras de diez unidades. La delegación de Sudáfrica se reservó su postura en vista de la legislación nacional que prescribía límites máximos para cierto número de organismos potencialmente patógenos distintos de la *Salmonella*.

Estado del Proyecto de Código de Práctica de Higiene para Especias y Plantas Aromáticas Desecadas

85. El Comité convino en adelantar el Proyecto de Código al Trámite 8 del Procedimiento para que la Comisión lo examinara en su período de sesiones siguiente. El texto revisado del Proyecto de Código figura en el Apéndice 2 del presente informe.

RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA *LISTERIA MONOCYTOGENES*¹ (Tema 9 del programa)

86. El Comité recordó que en su 26ª reunión había tomado nota de un documento preparado por la ICMSF sobre un método de "árbol de decisiones" para el control de la *L. monocytogenes*. El Comité acordó hacer circular el documento para que se formularan observaciones y solicitó propuestas específicas para lograr el consenso sobre el establecimiento de medidas de control para la *L. monocytogenes* en los alimentos que circulaban en el comercio internacional, así como información sobre la experiencia en la reducción de la incidencia de la listeriosis mediante la aplicación de esas medidas (ALINORM 93/13A, párr. 86).

87. El representante de la ICMSF observó que el documento no se había preparado para los fines del Codex, sino que constituía el resultado de un estudio realizado por la ICMSF en el transcurso de varios años. Se había publicado en el International Journal of Food Microbiology como contribución científica y, en particular, trataba de aquellas situaciones en las que el muestreo de un envío era el único medio de control disponible, y proporcionaba un método basado en un "árbol de decisiones" para demostrar cómo se debía hacer esto. El representante confirmó que la ICMSF seguía considerando que la aplicación de los procedimientos del sistema de HACCP representaba la mejor manera de proteger al consumidor.

88. El Comité señaló que el primer paso en el árbol de decisiones consistía en determinar si el alimento estaba destinado o no a consumidores sumamente susceptibles. Aunque el Comité reconoció que en el mercado existían productos especializados destinados a ser utilizados por personas muy vulnerables, se mostró de acuerdo con que no se debía establecer planes de muestreo separados para niveles distintos de protección basándose en la existencia de grupos diferentes de consumidores. La decisión principal cuando el examen del lote constituía el único medio de control disponible, debía adoptarse basándose en la naturaleza del alimento, considerando en particular si éste tenía o no potencial para sustentar el crecimiento del microorganismo. Los alimentos destinados a personas sumamente susceptibles en general se debían tratar o mantener de tal manera que la *L. monocytogenes* u otros agentes patógenos no pudieran multiplicarse en ellos.

89. Varias delegaciones dudaron de la afirmación de que los alimentos que contenían menos de 100 *L. monocytogenes* por gramo no representaban un riesgo para los individuos normales. El Comité observó que varios países habían establecido niveles máximos de 100/g en el momento del consumo, como orientación para el establecimiento y aplicación de los planes de HACCP, pero se indicó que ese valor era arbitrario y no estaba basado en un análisis científico de riesgos ni en el conocimiento de la dosis infectiva mínima. Otros países habían aplicado el mismo nivel a la etapa de producción, por ser un nivel alcanzable por los sistemas basados en el HACCP, y lo consideraban un límite aceptable. Todas las delegaciones que hicieron uso de la palabra secundaron el uso de sistemas basados en el HACCP como procedimiento favorito para el control de la *L. monocytogenes*.

90. Varias delegaciones plantearon la cuestión de la fiabilidad de los métodos de ensayos para la enumeración del microorganismo por ser motivo de preocupación. Se plantearon preguntas sobre la eficacia de los planes de muestreo basados en un número muy bajo de muestras, como cinco, debido al alto riesgo de aceptar una elevada proporción de lotes contaminados considerándola satisfactoria (véase también el párr. 55, *supra*).

¹ CL 1994/14-FH; CX/FH 94/8 (Observaciones de Canadá, Dinamarca, Egipto, Suiza y los Estados Unidos de América); CX/FH 94/8-Ad. 1 CRD 4 (Observaciones de los Países Bajos, Noruega, Suiza, ISO, IDF) - CRD 5 (Observaciones de Francia).

91. La mayoría de las delegaciones que hicieron uso de la palabra indicaron que se aplicaban niveles diferentes, dependiendo de si el alimento tenía o no potencial para sustentar el crecimiento de *L. monocytogenes*. No obstante, algunos países aplicaban una tolerancia cero a los alimentos que no promovían el crecimiento del microorganismo, mientras que otros aplicaban un nivel de 100 cfu/g a esos mismos alimentos. Otros países preferían aplicar la tolerancia cero a los alimentos listos para comer de larga duración en almacén. Si esa tolerancia no podía mantenerse durante la vida útil del alimento, se instaba a los fabricantes a hacer cambios en el ambiente microbiológico reduciendo el pH o la actividad del agua, o comercializando el alimento en forma congelada.

92. Con respecto a la inspección en el punto de importación, varias delegaciones indicaron que seguían un método basado en la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta la procedencia del alimento y su importancia epidemiológica o los antecedentes relativos a su nivel de implicación en brotes anteriores. Otros países aplicaban los mismos criterios que se utilizaban para la producción interna.

93. El Comité acordó pedirle a la ICMSF que suministrara un documento de trabajo revisado en vista de los puntos planteados *supra*, con objeto de abordar las cuestiones relativas al comercio y brindar un método armonizado para la certificación de procedimientos basados en el HACCP con el fin de usarlos en el comercio para el control de la *L. monocytogenes*.

94. La delegación de Alemania expresó su pesar por el hecho de que el Comité no había podido aceptar el método del árbol de decisiones de la ICMSF, que en su opinión representaba una manera apropiada de resolver el problema de la tolerancia cero. Propuso que los países aplicaran el método del árbol de decisión de la ICMSF con carácter experimental para determinar su utilidad para los fines del Codex. Las delegaciones de Francia y los Países Bajos apoyaron esta sugerencia. Sin embargo, el Comité tomó nota de las objeciones planteadas por muchas otras delegaciones en el curso del debate a la decisión inicial que figuraba en el documento de la ICMSF de separar a los consumidores potenciales en grupos de riesgo delimitados, y decidió que no podía hacer tal recomendación. No obstante, el Comité indicó que la recopilación de más información sobre el control de la *L. monocytogenes* y la eficacia de esos sistemas podría ser útil en vista de que la contaminación de muchos alimentos era en gran medida inevitable.

APLICACION DE LA EVALUACION DE RIESGOS (Tema 10 del programa)

95. En la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en marzo de 1991, en cooperación con el GATT, se recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius hiciera explícitos los procedimientos de evaluación de riesgos empleados en la formulación de las normas, directrices y demás recomendaciones del Codex. Tras el examen de un documento¹ presentado en su 20º período de sesiones, la Comisión acordó que todos los comités pertinentes del Codex examinaran y discutieran el documento más a fondo.

96. Con posterioridad, en su 41ª reunión, el Comité Ejecutivo estudió algunas propuestas para el nuevo trabajo derivado de los debates sobre este documento mantenidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité Coordinador Regional del Codex para América del Norte y el Pacífico sudoccidental. Estas propuestas incluían la elaboración de definiciones armonizadas para el análisis de riesgos y la formulación de una metodología y de criterios

¹ *Risk Assessment Procedures Used by the Codex Alimentarius Commission and its Subsidiary and Advisory Bodies*, ALINORM 93/37, preparado por el Dr. S.C. Hathaway (Nueva Zelanda).

para la adopción de decisiones en relación con la evaluación de riesgos¹. El Comité Ejecutivo decidió que era necesario elaborar con urgencia directrices en este campo, por lo que pidió a la FAO y la OMS que estudiaran la posibilidad de convocar una consulta conjunta de expertos para proporcionar asesoramiento y someterlo al examen de la 42ª reunión del Comité Ejecutivo y al 21º período de sesiones de la Comisión (ALINORM 95/3, párr. 48). El Comité Ejecutivo también indicó que, cuando fuera posible, el análisis y asesoramiento científico, junto con el análisis de riesgos, debieran formar la base para la elaboración de normas, directrices y recomendaciones².

97. El documento que se había presentado a la Comisión en su 21º período de sesiones, fue presentado al Comité por su autor. El Dr. Hathaway recalcó que el análisis de riesgos era esencial para la gestión de los riesgos planteados por las enfermedades transmitidas por los alimentos; en particular, era un componente vital en el proceso de HACCP ya que las evaluaciones de riesgos que se hacían en cada punto de control se ajustaban a un plan de HACCP. Sin embargo, se indicó que, en su mayor parte, esas evaluaciones eran cualitativas y que era necesario que adquirieran un mayor valor cuantitativo desde el punto de vista científico. El Dr. Hathaway señaló que la Oficina Internacional de Epizootias había progresado mucho en este campo, con la preparación de un Código de Prácticas para la aplicación de los principios de evaluación de riesgos.

98. El Comité respaldó totalmente el paso hacia un método científico mejorado para la elaboración de recomendaciones sobre la higiene de los alimentos basadas en el análisis de riesgos. Se reconoció, además, que para adoptar decisiones en materia de gestión de riesgos adoptadas por los gobiernos o por la Comisión del Codex Alimentarius tenían que tomar en consideración todos los factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

99. El Comité acogió con satisfacción la propuesta de celebrar una consulta conjunta de expertos de la FAO/OMS para proporcionar directrices en la aplicación del análisis de riesgos por parte del Codex. Se señaló la necesidad de estudiar los medios de mejorar la transparencia en los procesos de adopción de decisiones del Codex, la FAO y la OMS en relación con la inocuidad de los alimentos.

100. El Comité acordó que se considerara la posibilidad de formular directrices sobre la aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos para la higiene de los alimentos, incluyendo estrategias para su aplicación; que esas directrices recalcaran la función de estos principios en la aplicación de los sistemas de HACCP; y que los sistemas de HACCP aportaran un medio eficaz para establecer un sistema de gestión de riesgos con una base científica para la higiene de los alimentos. El Comité pidió a la Secretaría que iniciara los trabajos de elaboración de un borrador inicial de esas directrices, basándose en el asesoramiento de la consulta conjunta de expertos arriba mencionada.

OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS (Tema 11 del programa)

101. El Comité convino en que el trabajo continuase en los temas siguientes:

- Proyecto de Prácticas sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;
- Revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos;

¹ ALINORM 95/31, párrs. 38-41 y ALINORM 95/32, párrs. 58-59.

² ALINORM 95/3, párr. 22c - Informe de la 41ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius.

- Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén;
- Anteproyecto de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos;
- Recomendaciones para el Control de la *Listeria monocytogenes*; y
- Pautas sobre la Aplicación de los Principios de Evaluación de Riesgos y la Gestión de Riesgos a la Higiene de los Alimentos con inclusión de las Estrategias para su Aplicación.

102. El Comité convino también en proponer que se considerasen los siguientes temas en su trabajo futuro:

- **Repercusiones de la aplicación más amplia del sistema de HACCP:** El Comité tomó nota de que un documento preparado para ser sometido al examen de la tercera reunión del Comité Coordinador del Codex para Norteamérica y el Pacífico sudoccidental¹ se estaba haciendo circular entre todos los países miembros para que formularan observaciones. Se acordó que la delegación de Australia elaborara ulteriormente el documento que sería examinado por el Comité en su siguiente reunión.
- **Directrices para la Educación de los Consumidores en materia de Higiene de los Alimentos:** La delegación de los Estados Unidos afirmó que la elaboración de dichas directrices formaría una parte importante de la comunicación en materia de riesgos y complementarían las Directrices sobre la Aplicación del Sistema de HACCP.
- **Código de Prácticas para Todos los Alimentos Transportados a Granel:** El Comité observó que este trabajo se había asignado al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y a este Comité. Se advirtió que los problemas relacionados con el transporte de alimentos a granel no se circunscribían a los peligros químicos y el Comité manifestó que sería necesario incorporar en el Código disposiciones apropiadas relativas a la higiene de los alimentos. Se señaló a la atención de los participantes el Código Vigente del Codex sobre el Transporte de Grasas y Aceites Comestibles Transportados a Granel² y a los acontecimientos registrados en la Unión Europea en cuanto a la formulación de un Código que se aplicara a los alimentos importados por la Unión.
- **Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada:** La delegación de los Estados Unidos propuso que dicho Código, que no estaría en conflicto con el Código existente de Prácticas de Higiene para Aguas Minerales Naturales³, podría proporcionar asesoramiento valioso sobre cómo evitar los peligros planteados por este producto. La delegación convino en proporcionar información relativa a los criterios para el establecimiento de nuevas prioridades de trabajo.

¹ CX/NASWP 94/4.

² CAC/RCP 36/1987.

³ CAP/RCP 33-1985.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 12 del programa)

103. El Comité tomó nota de que estaba programado provisionalmente celebrar su 28^a reunión del 4 al 8 de diciembre de 1995 en Washington D.C. Las fechas definitivas se decidirían entre el Gobierno anfitrión y la Secretaría del Codex.

104. El Comité expresó su reconocimiento a las delegaciones del Canadá, Francia y el Reino Unido por el trabajo emprendido en las revisiones de los proyectos de códigos considerados en los temas 4 y 6 del programa actual y a las delegaciones que participaron en los grupos de trabajo especiales que examinaron las observaciones sobre estos temas. También se expresó reconocimiento a los observadores de la ICMSF por la preparación de los documentos básicos analizados en los temas 5 y 9.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Doc. de referencia en ALINORM 93/13
Adopción del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Plantas Aromáticas Desecadas.	8	21ª Comisión CAC	Apéndice II, párr. 85
Anteproyecto de Código de Prácticas sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.	5	Gobiernos, 21º p.s Comisión	Apéndice III, párrs. 23-29
Revisión de los Principios para el Establecimiento de Criterios Microbiológicos para los Alimentos.	3	Gobiernos, ICMSF	Párrs. 30-46
Anteproyecto de Código de Prácticas para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén.	3	Gobiernos, Canadá y Francia	Apéndice IV, párrs. 47-52
Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados/no Madurados y los Quesos Maduros Blandos.	3	Gobiernos, Francia, Países Bajos, EE.UU.	Apéndice V, párrs. 53-73
Recomendaciones para el Control de la <i>Listeria monocytogenes</i> .	-	Gobiernos, ICMSF	Párrs. 86-94
Aplicación de la evaluación de riesgos.	-	Secretaría del Codex	Párras. 95-100
Repercusiones de la aplicación más amplia del sistema de HACCP.	-	28ª reunión CCFH, Australia	Párr. 102, 1º punto
Directrices para la educación de los consumidores en materia de higiene de los alimentos.	-	28ª reunión CCFH	Párr. 102, 2º punto
Código de Prácticas para Todos los Alimentos Transportados a Granel.	-	28ª reunión CCFH	Párr. 102, 3º punto
Código de Prácticas de Higiene para el Agua Embotellada.	-	28ª reunión CCFH, EE.UU.	Párr. 102, 4º punto

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairman: Dr. John Kvenberg
Président: Strategic Manager for HACCP Policy
Presidente: Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
Room 3014 (HFS 20)
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, USA

Assistant to the Chairman: Mr. Charles W. Cooper
Assistant du Président: Director, International Activities Staff
Asesor del Presidente: Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
Room 5823 (HFS-585)
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, USA

MEMBER COUNTRIES

PAYS MEMBRES

PAISES MIEMBROS

**ARGENTINA
ARGENTINE**

Mr. José Domingo Molina
Assistant Minister
Office of Agricultural Affairs
Embassy of Argentina
1600 New Hampshire Ave., N.W.
Washington, D.C. 20009, USA

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Ms. Ruth Lovisolo
Principal Executive Officer
Food Policy Branch
Australian Quarantine and Inspection Service
GPO Box 858
Canberra ACT 2610, Australia

AUSTRALIA (Cont.)

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

Mr. Jack Haslam
Veterinary Counsellor
Australian Embassy
1601 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20036, USA

**BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA**

M. B. Horion
Inspecteur des denrées alimentaires
Service d'Inspection des denrées alimentaires
Ministère de la Santé publique
Cité Administrative de l'Etat
Bd. Pacheco, 19, Bte 5
B-1010 Brussels, Belgium

BOTSWANA

Mr. Anderson D. Chibua
Director of District Administration
and Food Resources
Private Bag 006
Gaborone, Botswana

CANADA

Dr. J. Harwig
Director, Bureau of Microbial Hazards
Food Directorate
Health Protection Branch
Health Canada
3rd Floor Centre, Sir Frederick Banting Bldg.
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2, Canada

Dr. Murray Johnston
Bureau of Food Regulatory, International
and Interagency Affairs
Food Directorate
Health Protection Branch
Building No. 7, Room 207B
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2, Canada

Mr. Adrien Gervais
Chief, Scientific and Technical Programs
Inspection Branch
Fisheries and Oceans Canada
Station 906
200 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 0E6, Canada

Mr. Bertrand Gagnon
Chief, Food Preservation Systems
Agri-Food Safety and Strategies Division
Food Inspection Directorate
Agriculture and Agri-Food Canada
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario
K1A 0Y9, Canada

**CHINA
CHINE**

Mr. Li Zhigiang
Director, Center of Standardization
Bureau of Science, Technology and Quality
Ministry of Internal Trade
45 Fuxingmen Nei Street
Beijing 100801, China

Mr. Zhang Huiming
Vice Director, Office of Finance and Trade
of Shanghai
431 Wugong Hotel (5-Blu.)
Shanghai 200001, China

Mr. Xie Zhenxi
Manager, Luohe Meat and Meat Products Factory
100 Reminxilu, Luohe
Henan Province
462000 China

Mr. Xie Chengjun
Director, Hygiene and Inspection Division
Luohe Meat and Meat Products Factory
100 Reminxilu, Luohe
Henan Province
462000 China

Mrs. Wang Yufeng
Director
Luohe Meat Product Research Institute
100 Reminxilu, Luohe
Henan Province
462000 China

**CZECH REPUBLIC
REPUBLIQUE TCHEQUE
REPUBLICA CHECA**

Mr. Bohumil Turek
National Institute of Public Health
Šrobárova 48
100 42 Praha 10, Czech Republic

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms. Cristina Galliano
Scientific Adviser, D.V.M., M.Sc.
National Food Agency of Denmark
Ministry of Health
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark

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

Ms. Jeanneke Dahl Kristensen
Food Scientist
Fish Inspection Service
Dronningens Tvaegade 21
DK-1022 København K
Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Agr. Engineer Hassan Khamis Soliman
Tech. Sector Manager
Alexandria Oil and Soap Co.
Member of the Egyptian Codex Committee
76 Canal Mahmoudich
Alexandria, Egypt

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

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

FINLAND (Cont.)

Dr. Jorma Hirn
Professor
National Veterinary and Food
Research Institute
Box 368
00231 Helsinki, Finland

Ms. Maarit Kyyrö
Quality Manager
Ruoka-Saarioinen Oy
36420 Sahalahti, Finland

Mr. Veli-Mikko Niemi
Chief Inspector
Ministry of Social Affairs and Health
Box 197
00153 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Monsieur Jean Lessirard (Head of Delegation)
Direction Générale de l'Alimentation
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13, France

Monsieur Pierre Veit
Direction Générale de la Concurrence, de la
Consommation et de la Répression des Fraudes
59 boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13, France

Monsieur Jean-Pierre Doussin
Vice-Président du Comité National
du Codex Alimentarius
Direction Générale de la Concurrence, de la
Consommation et de la Répression des Fraudes
59 boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13, France

Madame Maryse L. Flamme
Direction Générale de L'Alimentation
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13, France

Madame Dominique BUREL
Centre National Interprofessionnel
de l'Economie Laitière
34 rue de Saint-Pétersbourg
75382 Paris Cedex 08, France

FRANCE (Cont.)

Monsieur Francois Falconnet
Chambre Syndicale Nationale des
Industries de la Conserve
44 rue d'Alésia
75682 Paris Cedex 14, France

Madame Catherine Vigreux
Danone
8 Rue de Teheran
Paris, France

**GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA**

Dr. Hans Dieter Boehm
Chief, Dept. of Food Hygiene
Bundesministerium fuer Gesundheit
(Federal Ministry of Health)
P.O. Box 17 02 08
D-53108 Bonn, Germany

Dr. Paul Teufel
Director and Professor
Bundesinstitut fuer Gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinaermedizin
(Fed. Institute for Health Protection
of Consumers and Veterinary Medicine)
Thielallee 88-92
D-14195 Berlin, Germany

Dr. Edda Bartelt
Scientist
Federal Institute for Health Protection
of Consumers and for Veterinary Medicine
Thielallee 88-92
D-14195 Berlin, Germany

Dr. Hans-Herbert Pott
Federal Ministry of Defence
P.O.B. 1328
D-53003 Bonn, Germany

Dr. H-Christoph von Heydebrand
Embassy of Germany
4645 Reservation Road, N.W.
Washington, D.C., USA

**INDONESIA
INDONESIE**

Mr. Setyarso
Head of Standardization Collaboration Division
Center for Standardization and Accreditation
Agency for Agribusiness
Jl. Harsono RM No. 3 - Ragunan
Jakarta, 12550, Indonesia

Mr. P. Natigor Siagian
Agricultural Attaché
Embassy of the Republic of Indonesia
2020 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20036, USA

ISRAEL

Mr. Avri Laufer
Inst. of Quality & Control
Food Administration
Ministry of Industry & Trade
76 Mazeh Street
Tel Aviv 65789
Israel

**JAPAN
JAPON**

Mr. Kouichi Hiruta
Chief, Section of Standards and Specifications
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100, Japan

Mr. Hideki Tarumi
First Secretary (Health and Welfare)
Embassy of Japan
2520 Massachusetts Ave., NW
Washington, D.C. 20008, USA

**KOREA, REPUBLIC OF
COREE, REP. DE
COREA, REP. DE**

Dr. Seok-Jo Chun
Senior Researcher for Food Research
Dept. Korea Advanced Food Research Institute
1002-6, Bangbae-dong
Seocho-gu, Seoul, Korea

**MAURITIUS
MAURICE
MAURICIO**

Mr. Israhyananda Dhalladoo
Second Secretary
Embassy of Mauritius
Washington, D.C., USA

**MEXICO
MEXIQUE**

Q.G. B. Elvira Espinoza Gutierrez
Directora de Normalización Sanitaria
Dirección General de Control Sanitario
Bienes y Servicios - Secretaría de Salud
(Jefe de la Delegación)
Donceles 39, 1° Piso
Centro C.P. 06010
Mexico

Mr. José Cardenas
Secretaría de Pesca
Leonardo Oliva 73
Lateral Anillo Periférico No. 4209, 6° Piso
Jardines en la Montana
Tlalpan C.P. 14210
Mexico

**NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS**

Mr. J.T. Jansen (Head of Delegation)
Ministry of Health, Welfare and Sports
General Inspectorate for Health Protection
P.O. Box 5840
2280 H Rijswijk (Z.H.), Netherlands

Mr. J.M. Francken
Ministry of Health, Welfare and Sports
Food and Product Safety Affairs
P.O. Box 3008
2280 MK Rijswijk (Z.H.), Netherlands

Mrs. L.W. Robroch
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Department for the Environment, Quality
and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague, Netherlands

NETHERLANDS (Cont.)

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

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

Mr. G.M. Koornneef
Adviser
General Commodity Board for
Arable Products
P.O. Box 29739
2502 LS The Hague, Netherlands

Mr. Arnold Parzer
Agricultural Counsellor
Embassy of The Netherlands
4200 Wisconsin Ave., NW
Washington, D.C. 20016, USA

**NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA**

Dr. S.C. Hathaway
Veterinary Counsellor
National Manager (Research and Development)
MAF Regulatory Authority (Meat and Seafood)
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 646
Gisborne, New Zealand

Mr. Derek Buckland
Senior Advisor (Food Safety)
Food Administration Section
Ministry of Health
P.O. Box 5013
Wellington, New Zealand

Dr. Barry L. Marshall
Observatory Circle
Veterinary Counsellor
Embassy of New Zealand
Washington D.C., USA

**NORWAY
NORVEGE
NORUEGA**

Mr. John Race
International Liaison Officer
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

Mr. Bjorn Gondrosen
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo
Norway

**POLAND
POLOGNE
POLONIA**

Mrs. Anna Skrzynska
Chief of Section
Quality Inspection Office
Ministry of Foreign Economic Relations
32/34 Zurawia
Warsaw, Poland

**SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
AFRICA DEL SUR**

Mr. J.J.A. Nel
Deputy Director, Environmental Health
Department of Health
Private Bag X828
Pretoria
0001 South Africa

Mr. O. Makhanya
Senior Environmental Health Officer
Department of Health
WV Province
P.O. Box 8623
Johannesburg
2000 South Africa

**SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA**

Mr. Oscar Hernandez
Ministry of Health
Paseo del Prado 18-20
28071 Madrid, Spain

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

Mrs. Eva Lonberg
Codex Coordinator
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

Professor Sven Lindgren
Internal Scientific Council
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

**SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA**

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

Mr. O. Bindschedler
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

**THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA**

Professor Dr. Serene Piboonnuyom
Mahidol University, Salaya Campus
Nakornpatom 73170, Thailand

THAILAND (Cont.)

Ms. Pensri Rodma
Medical Scientist
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
693 Bumrungruang Rd.
Yodse, Bangkok, Thailand

Miss Wannee Somporn
Senior Scientist
Department of Science Service
Ministry of Science, Technology
and Environment
Rama VI Road
Bangkok 10400, Thailand

Ms. Helen Arromdee
Scientist
Department of Industrial Works
Ministry of Industry
75/6 Rama VI Road, Rajthevee
Bangkok 10400, Thailand

Mrs. Jirawatana Fasawang
Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI Road, Rajthevee
Bangkok 10400, Thailand

Mr. Warawudh Chuwiruch
First Secretary
Royal Thai Embassy
Ministry of Foreign Affairs
Washington, D.C., USA

Mr. Suang Liamrangsi
Senior Sanitation Scientist
Health Department
Ministry of Public Health
Nontaburi, Thailand

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

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

Dr. David R. Harper
Chief Scientific Officer
Department of Health, Health Aspects of
the Environment and Food Division
Skipton House, Room 537B
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW, United Kingdom

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

Mr. Crispin Acton
Department of Health, Health Aspects of
the Environment and Food Division
Skipton House, Room 636B
80 London Road
Elephant and Castle
London, SE1 6LW, United Kingdom

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

UNITED KINGDOM (Cont.)

Mr. Malcolm Kane
Chief Food Technologist
J. Sainsbury Plc.
Stamford House
Stamford Street
London SE1 9LL, United Kingdom

Dr. David I. Jervis
Group Food Safety Advisor
St. Ivel Ltd.
Abbey House, Church Street
Bradford-on-Avon
Wiltshire BA15 1DH
United Kingdom

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

Acting Delegate

Mr. E. Spencer Garrett
Laboratory Director
DOC/NOAA/National Marine Fisheries Service
National Seafood Inspection Laboratory
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567, USA

Government Advisors

Mr. Raymond D. Beaulieu
Assistant Director for Codes & Practice
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

Dr. Leslie Bluhm
Strategic Manager for Food Processing
and Packaging (HFS-15)
Food and Drug Administration
Room 5844
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

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

UNITED STATES (Cont.)

Dr. Anthony D. Hitchins
Supervisory Microbiologist (HFS-516)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

Dr. George J. Jackson
Acting Director, Special Research Skills
Food and Drug Administration (HFS-500)
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

Dr. Tari Kindred
Chief, Residue Planning Branch
USDA, FSIS
Room 305
300 12th Street, SW
Washington, DC 20250, USA

Dr. Joseph M. Madden
Strategic Manager, Microbiology (HFS-12)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

Mr. Jeffery E. Rhodehamel
HACCP Team Leader (HFS-615)
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

Dr. Terry C. Troxel
Director, Programs and
Enforcement Policy
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, D.C. 20204, USA

Mr. Stephen Spinak
Food Technologist (HFS-617)
Division of HACCP Programs
Food and Drug Administration
200 C Street, SW
Washington, DC 20204, USA

UNITED STATES (Cont.)

Ms. Carolyn F. Wilson
International Trade Specialist
USDA, Foreign Agriculture Service
Room 5545, South Building
14th and Independence Avenue
Washington, DC 20250, USA

Dr. Robert Buchanan
Deputy Administrator
Science and Technology
Room 402 - Annex Bldg.
12th & C Street, SW
Washington, D.C. 20250, USA

Non-Government Members

Mr. Dane T. Bernard
Vice President, Food Safety & Strategic Programs
National Food Processors Association
1401 New York Ave., NW
Suite 400
Washington, DC 20005, USA

Dr. Andrew G. Ebert
Executive Director
Chilled Foods Association
5775 Peachtree-Dunwoody Road
Suite 500-G
Atlanta, GA 30342, USA

Dr. George M. Evancho
Group Director
Product Safety & Analytical Services
Campbells Institute for Research and Technology
Campbell Place
Camden, NJ 8103, USA

Dr. John Humber
Research Principal, Microbiology & Food Safety
Kraft General Foods
801 Waukegan Road
Glenview, IL 60025, USA

Ms. Leesteffy Jenkins
Legal Counsel
Human Society of the United States
3445 Oakwood Terrace, NW
Washington, DC 20010, USA

UNITED STATES (Cont.)

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

Mr. Johnnie G. Nichols
Nichols and Associates
10326 Hampshire Green Ave.
Fairfax, VA 22032, USA

Ms. Virginia N. Scott
Chief Scientist, Microbiology
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, NW
Washington, DC 20005, USA

Dr. Donn R. Ward
Professor, Extension Leader Dept. of Food Science
North Carolina State University
Box 7624
Raleigh, NC 29695-7624, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr. George Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Blvd., Suite 400
Arlington, VA 22201-5468, USA

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR
STANDARDIZATION (ISO)**

Mr. Bertrand Lombard
Association Francaise de Normalisation
Tour Europe
Cedex 7
F-92049 Paris La Défense
France

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Dr. R. Bishop
Center for Dairy Research
University of Wisconsin-Madison
1605 Linden Drive, 244 Babcock Hall
Madison, WI 53706, USA

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

Prof. Dr. W. Heeschen
Institut für Hygiene
Postfach 60 69
D-24121 Kiel
Germany

EUROPEAN COMMISSION

Mr. Alexander Mossel
Expert
Directorate General Industry
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels, Belgium

Dr. Henri Belveze
Principal Administrator
Directorate General Agriculture
European Commission
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels, Belgium

COUNCIL OF EUROPEAN UNION

Mr. Paul Culley
Secretariat of the Council
Rue de la Loi 170
B-1048 Brussels, Belgium

INTERNATIONAL FEDERATION OF MARGARINE ASSOCIATIONS (IFMA)

Dr. Alain Leon
Technical Adviser to IFMA
International Federation of Margarine
Associations
Rue de la Loi, 74
1040 Brussels, Belgium

INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (IFGMA)

Dr. Steven A. Ziller
Vice President, Science and Technology
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Ave., NW - Suite 900
Washington, DC 20007, USA

Mr. Sherwin Gardner
IFGMA Executive Secretary
5504 Goldsboro Road
Bethesda, MD 20817, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS UNIONS (IOCU)

Ms. Lisa Lefferts
6719 Chillum Manor Road
Hyattsville, MD 20783
USA

Mr. Muchaneta N. Nyambuya
Director
Consumer Council of Zimbabwe
P.O. Box 582
Union Avenue
Harare, Zimbabwe

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF)

Dr. M. van Schothorst
International Commission on Microbiological
Specifications for Foods
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Dr. Enio A. Marqués Pereira
Consultant on Food Protection
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, DC 20037, USA

PAHO (Cont.)

Mr. Primo Arambulo
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, DC 20037, USA

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. F. Käferstein
Chief, Food Safety Unit
Division of Food and Nutrition
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Alan W. Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Mr. George O. Baptist
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

U.S. SECRETARIAT

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4342, South Building
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250, USA

Ms. Patty L. Woodall
Staff Assistant for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4342, South Building
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250, USA

U.S. SECRETARIAT (Cont.)

Ms. Kathy R. LaQuay
Staff Assistant
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4342, South Building
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250, USA

Ms. Edna E. Poe
Division of HACCP Programs (HFS-617)
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, SW.
Washington, DC 20204, USA

Ms. Edith E. Kennard
International Programs Specialist
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4342, South Building
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, DC 20250, USA

Ms. Emile Cole
Office of the Director
National Seafood Inspection Laboratory
National Marine Fisheries
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567, USA

SPECIAL

Dr. Douglas Archer (Guest Speaker)
Institute of Food and Agricultural Sciences
Food Science and Nutrition Department
359 Food Science and Nutrition Bldg.
P.O. Box 110370
Gainesville, FL, USA

Dr. Kaye Wachsmuth
Deputy Director
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HFS-2)
Food and Drug Administration
Room 6815
200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204, USA

SPECIAL (Cont.)

Dr. Dennis M. Keefe
Consumer Safety Officer
Office of Policy (HF-23)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857, USA

Dr. Catherine Carnevale
Director, Office of Constituent Operations
Center for Food Safety and Applied
Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, SW.
Washington, DC 20204, USA

**ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ESPECIAS Y PLANTAS AROMATICAS DESECADAS
(En el Trámite 8 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 PLANTAS AROMATICAS DESECADAS
(En el Trámite 8 del Procedimiento)**

Sección I - AMBITO DE APLICACION

El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a las especias y las plantas aromáticas desecadas enteras, quebradas o molidas, 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, lavado, clasificación, envasado, transporte y almacenamiento, incluida la desinfección de microbios e insectos), el establecimiento de elaboración, las técnicas de elaboración (molienda, mezclado, congelación, liofilización, etc.), y el envasado y almacenamiento de los productos elaborados.

Sección II - DEFINICIONES

2.1 Especias y plantas aromáticas desecadas

El término especias, que incluye las plantas aromáticas desecadas, se refiere a los componentes naturales desecados, o a las mezclas de los mismos, utilizados para sazonar, condimentar y dar aroma o sabor a los alimentos. Este término se aplica 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 limpias, desecadas 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 probable 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 posibles peligros que pueden representar para la salud. Dichas medidas se aplicarán exclusivamente de conformidad con las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius o, de no haber ninguna, con las del organismo oficial competente.

3.2 Desecación (curado)

Las plantas o partes de las plantas que se utilicen para la preparación de especias 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. A fin de evitar el desarrollo de microorganismos, sobre todo del moho que produce micotoxinas, deberá alcanzarse un nivel de humedad inocuo.

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.

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 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 Limpiado

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 limpias 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. La contaminación por los aceites minerales utilizados en la fabricación de los sacos de fibra natural deberá evitarse mediante el uso de forros, cuando sea necesario. Los envases reutilizables habrán de limpiarse y desinfectarse 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 desinfectarse antes de la carga. Además, los medios de transporte a granel, como buques o vagones de ferrocarril, deben estar limpios y, según el caso, bien ventilados con aire seco para eliminar la humedad resultante de la respiración de las especias 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 contaminar los productos.

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

4.3.7.1 Suelos - Cuando 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 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 tener una cierta inclinación para impedir que se utilicen 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 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 y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y su distribución, en caso necesario, y convenientemente protegidos 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, identificables de ser posible por colores, sin que haya conexión con los sistemas de agua potable y evitando todo riesgo de reflujo a las tuberías 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 suficientes vestuarios y cuartos de aseo, que deberán ser idóneos y estar 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. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es conveniente que los grifos no tengan que ser accionados manualmente. Deberán colocarse indicaciones que exhorten al personal lavarse las 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 proveerse agua tibia, o fría y agua caliente, y productos adecuados para el lavado de las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente las instalaciones deberán estar equipadas de grifos mezcladores. Deberá disponerse también de medios higiénicos adecuados para secarse las manos. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es conveniente que los grifos no tengan que ser accionados manualmente. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas y conectadas a las tuberías de desagüe.

4.3.16 Instalaciones de desinfección

Cuando proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión

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 encima de productos alimenticios en cualquiera de las fases de producción deberán ser de las denominadas 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 todo empleo de metales diferentes que pueda producir corrosión galvánica.

4.4.2 Diseño, 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 permitir una limpieza y desinfección fáciles y completas y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de modo que pueda accederse al mismo con facilidad y pueda limpiarse a fondo.

4.4.2.2 Los recipientes para los materiales no comestibles o los desechos deberán impedir toda fuga de desechos 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 aguas residuales.

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. N° 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 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 están destinados a impedir la proliferación de la flora patógena. Deberá ejercerse un control mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse las precauciones oportunas 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 de ser posible disociadas 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 especias, el equipo y los utensilios contra la contaminación. Después de la aplicación, deberán limpiarse a fondo el equipo y los utensilios contaminados antes de que vuelvan a utilizarse.

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 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 adoptar disposiciones para que los trabajadores reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de las especias y de 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 adoptará 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. N° 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 exhorten al personal a 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, chicles, 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 de las que se sospeche que están 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 que 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 consolidados 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 las especias se hayan sometido a tratamiento, el tipo de tratamiento deberá especificarse claramente en un certificado de acompañamiento. 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.

¹ Code of Good Irradiation Practice for the Control of Pathogens and Other Microflora in Spices, Herbs and Other Vegetable Seasonings (Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI), Documento N° 5).

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 alambarrera. Las alambreras se 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

7.2.1 Se adoptarán medidas eficaces para evitar la contaminación de las especias no contaminadas, por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales de la elaboración.

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 ("Directrices sobre la calidad del agua potable") 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 determinadas 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. O bien, 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 fases de elaboración, 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 haberse utilizado 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 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 como alimento.

7.8 Muestreo 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 de producción 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 la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de éstos, los fijados 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.
- d) no deberán contener residuos derivados del tratamiento de las especias en cantidades que superen los niveles establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de éstos, los fijados por el organismo oficial competente.
- e) deberán ajustarse a las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y a los niveles máximos para residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de éstos, a los fijados por el organismo oficial competente.

8.2 Criterios microbiológicos

Las especias y plantas aromáticas listas para el consumo deberán estar exentas de Salmonella cuando se analicen con métodos de examen apropiados diez muestras de 25 g ($n = 10$, $c = 0$).

**PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS
ALIMENTOS DEL CODEX ALIMENTARIUS**

Indice

1. Objetivos de los principios generales de higiene de los alimentos
2. Ambito de aplicacion y utilización del documento
3. Producción primaria
4. Proyecto y construcción de las instalaciones
5. Control de las operaciones
6. Establecimiento: mantenimiento e higiene
7. Establecimiento: higiene del personal
8. Transporte
9. Información sobre los productos
10. Capacitación.

Anexo: Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP)

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Sin embargo, también hay otras consecuencias más amplias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios económicos. Ahora bien, esto también facilita la propagación de enfermedades por todo el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias adversas de las enfermedades y daños provocados por los alimentos y de la putrefacción de los mismos, dondequiera que se produzcan, para las personas y para la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de proteger la inocuidad de los productos alimenticios y asegurar que sean aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, se exponen los controles higiénicos básicos que se efectúan en cada etapa y se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), que figuran en el Anexo de este documento. A nivel internacional se reconoce que esos controles son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los principios generales se recomiendan a los gobiernos, la industria y los consumidores.

1. OBJETIVOS DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex:

- identifican los principios *esenciales* de higiene de los alimentos aplicables *a lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios para elevar el nivel de la seguridad alimentaria, basados en el sistema de HACCP;
- indican cómo aplicar esos principios; y
- facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2. AMBITO DE APLICACION Y UTILIZACION DEL DOCUMENTO

2.1 Ambito de aplicación

2.1.1 *La cadena alimentaria*

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos específicos se deben aplicar conjuntamente con este documento y con las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) (Anexo I).

2.1.2 *Inocuidad y aptitud para el consumo*

El término "contaminación" en este documento se refiere a la contaminación de los alimentos por microorganismos patógenos, sustancias químicas, cuerpos extraños, agentes causantes de la putrefacción, manchas desagradables y materia indeseable o enferma, por ejemplo serrín o material descompuesto. En el documento también se utilizan los términos "inocuidad de los alimentos" y "idoneidad para el consumo". El primero se refiere a la garantía de que el alimento no produzca ninguna enfermedad o daño a los consumidores y el segundo a los alimentos deteriorados o los que por algún otro motivo no son aptos para un consumo humano normal.

2.1.3 *Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores*

Los gobiernos deberán examinar el contenido de este documento y definir mejor la manera de aplicar estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos o bebidas;

- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano normal;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y los consumidores.

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de asegurar:

- que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo;
- que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y las instrucciones, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- que se mantenga la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Los consumidores debe reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 Utilización

En cada sección del documento se establecen con claridad tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en las que algunos de los requisitos *específicos* que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: "¿qué es necesario y apropiado por motivos de inocuidad y idoneidad de los alimentos para el consumo?".

En el texto se indica dónde es probable que surjan tales cuestiones utilizando las frases "en caso necesario" y "cuando proceda". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado por lo que se refiere a la inocuidad y aptitud de los alimentos. Al decidir si un requisito es necesario o apropiado, o no, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos del documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan a la producción de alimentos.

[2.3 Definiciones

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

Limpieza - La eliminación de los residuos de tierra y alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Contaminación - La presencia de cualquier tipo de materia objetable en el producto.

Desinfección - La reducción del número de microorganismos, sin perjuicio del alimento y por medio de agentes químicos y/o métodos físicos satisfactorios desde el punto de vista higiénico, a un nivel que no dé lugar a ninguna contaminación nociva del alimento.

Instalación - Cualquier edificio o cualesquiera edificios u zonas en los que se manipulen alimentos, y sus inmediaciones sometidas al control de una misma dirección.

Higiene de los alimentos - Todas las medidas necesarias para asegurar la inocuidad, sanidad y salubridad de los alimentos en todas las fases desde el cultivo, la producción o fabricación hasta su consumo final.

Peligro - Véase el Apéndice I.

HACCP - Véase el Apéndice I.

Manipulador de alimentos - Toda persona que manipule directamente los alimentos y/o controle su integridad, condiciones higiénicas o inocuidad.

O - Se trata de una persona que trabaja con alimentos no envasados, equipo o utensilios para alimentos, o bien superficies en contacto con los mismos.

Cadena alimentaria - Se refiere a la totalidad de las fases de la producción de alimentos, desde el producto primario, incluyendo todos los materiales utilizados en su producción, hasta el consumidor final.

Inocuidad de los alimentos - Véase párr. 2.1.2.

Idoneidad de los alimentos - Véase párr. 2.1.2.

Industria -

Productor primario -]

3. PRODUCCION PRIMARIA

Objetivos:

La producción primaria deberá realizarse de tal manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el consumo humano. En caso necesario, esto comportará:

- **evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas de tal manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones higiénicas apropiadas.**

Justificación:

reducir la probabilidad de que se origine un peligro que puedan menoscabar la inocuidad de los alimentos o su idoneidad para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

3.1 Higiene del medio

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos

Los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos se han de tener presentes en todo momento. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en los que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir dicho riesgo.

Los productores deben estudiar la posibilidad de aplicar medidas para:

- **controlar la contaminación procedente del agua, los piensos, los fertilizantes, los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;**
- **controlar la sanidad de plantas y animales, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscabar la idoneidad del producto; y**

- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole, cuando proceda.

En particular, hay que tener cuidado en el tratamiento de los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas los programas de garantía de la calidad mediante los cuales se logran objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 Elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte

Deberán establecerse procedimientos para:

- clasificar los alimentos y sus ingredientes a fin de separar los que manifiestamente no son aptos para el consumo humano; y
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada.

Los alimentos y sus ingredientes se deberán proteger de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias desagradables durante la elaboración, la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Hay que tener cuidado para impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la putrefacción, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

Objetivos:

en función del carácter de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación de los alimentos;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de servicios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros elementos microambientales; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

Justificación:

es necesario prestar atención a unas buenas condiciones higiénicas en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia.

4.1 Emplazamiento

4.1.1 *Establecimientos*

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las fuentes potenciales de contaminación, así como la eficacia de todas las posibles medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán emplazarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán situarse normalmente alejados de:

- zonas ambientalmente contaminadas y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas afectadas por inundaciones, a menos que no estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

4.1.2 *Equipo*

El equipo deberá estar situado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

4.2 **Edificios y salas**

4.2.1 *Proyecto y disposición*

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación pro productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 *Estructuras internas y mobiliario*

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:

- las superficies de las paredes, los tabiques y los suelos deberán ser de material impermeable y no tóxico;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán tener una construcción y un acabado que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas cuando sea necesario de tela metálica a prueba de insectos, fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas tendrán una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos detergentes y desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

4.2.3 *Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos*

Los edificios y estructuras comprendidos en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de campaña pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar situadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier riesgo para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

4.3 **Equipo**

4.3.1 *Consideraciones generales*

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección, la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 *Equipo de control y vigilancia de los alimentos*

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 4.3.1, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad e idoneidad de los mismos y que éstos se mantengan con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. En caso necesario, deberá tener un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otra característica microambiental que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que, cuando proceda:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se pueda controlar eficazmente la supervivencia y crecimiento de los mismos; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 *Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles*

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán poderse cerrar con llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 Servicios

4.4.1 *Abastecimiento de agua*

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable deberá ser independiente (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos). Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

4.4.2 *Desagüe y eliminación de desechos*

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 *Limpieza*

Cuando proceda, deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán tener, cuando proceda, un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 *Servicios de higiene y aseos para el personal*

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes conforme a un diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y diseñadas.

4.4.5 *Control de la temperatura*

En función del carácter de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, el control de la temperatura ambiente para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

4.4.6 *Calidad del aire y ventilación*

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;
- controlar la temperatura ambiente; y
- controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán diseñarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 *Iluminación*

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 *Almacenamiento*

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como por ejemplo productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de tal manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento;
- y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones separadas y seguras de almacenamiento para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Objetivo:

producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución, y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos, y
- la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

Justificación:

reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos.

5.1 Control de los peligros para los alimentos

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los riesgos alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante;
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Estos elementos deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de controlar la higiene de los alimentos desde su duración en almacén hasta la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. Las directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) representan un modelo de dicho sistema (Apéndice 1).

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control

5.2.1 Control de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más habituales de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración en almacén del producto prevista;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la manera en que se tiene intención de utilizar el producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2. *Fases de procesos específicos*

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen al control de los riesgos alimentarios figuran:

- la congelación
- la pasteurización
- la irradiación
- la cocción
- el envasado en vacío o su atmósfera modificada.

5.2.3 *Especificaciones microbiológicas y de otra índole*

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 5.1 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 *Contaminación microbiológica*

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien por medio de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, sometiéndose a una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, a desinfección.

Puede ser preciso que el acceso a las zonas de elaboración esté restringido o controlado. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las zonas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia incluido el calzado y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.4 *Contaminación física y química*

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o selección.

5.3 **Requisitos relativas a las materias primas**

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en una instalación si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se reduzcan a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normal. Cuando sea necesario, deberán determinarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos e idóneos.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación eficaz de existencias.

5.4 **Envasado**

Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una durabilidad adecuada, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 **Agua**

5.5.1 *En contacto con los alimentos*

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, la refrigeración, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinadas zonas de elaboración y manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

El agua recirculada para su reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad e idoneidad de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

5.5.2 *Como ingrediente*

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para asegurar que los alimentos no se contaminen.

5.5.3 Hielo y vapor

El hielo deberá fabricarse con agua que cumpla los requisitos de la sección 5.4.1. El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

5.6 Dirección y supervisión

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del volumen y el carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar acerca de los posibles riesgos, y adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar una vigilancia y supervisión eficaces.

5.7 Documentación y registros

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 Procedimientos de retirado

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote implicado del producto alimenticio terminado. Cuando haya un peligro inmediato para la salud, deberán retirarse los productos elaborados en condiciones análogas y, en consecuencia, con probabilidades de representar un peligro parecido para la salud pública. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse en supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

6. INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Objetivo:

establecer sistemas eficaces para:

- **asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;**
- **asegurar que no haya plagas;**
- **manejar los desechos; y**
- **vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.**

Justificación:

facilitar un control eficaz constante de los riesgos alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.

6.1 Mantenimiento y limpieza

6.1.1 Consideraciones generales

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 5.1);
- evitar riesgos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos industriales de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando o utilizando una corriente turbulenta, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;

- enjuagar con agua que cumpla con los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente; y
- desinfectar, en caso necesario.

6.2 Programas de limpieza

En los programas de limpieza y desinfección deberá asegurarse que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, con inclusión de la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse, la idoneidad y efectividad de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y la frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán previa consulta con los asesores especializados pertinentes.

6.3 Sistemas de lucha contra las plagas

6.3.1 Consideraciones generales

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos disponibles. Deberán adoptarse buenas prácticas generales de higiene para evitar la creación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. La aplicación de sistemas integrados de control de plagas puede reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y la vigilancia, limitando así la dependencia con respecto a los plaguicidas.

6.3.2 Medidas para prevenir el acceso

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y los ventiladores, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

6.3.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las materias primas potenciales deberán almacenarse en recipientes a prueba de plagas y/o amontonarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas de dentro y fuera de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 Vigilancia y detección

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para encontrar pruebas de infestaciones.

6.3.5 Erradicación

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio la inocuidad o idoneidad de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

6.4 Tratamiento de los desechos

Se adoptarán las medidas apropiadas para la eliminación y almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las zonas de manipulación y almacenamiento de los alimentos o en otras de trabajo, salvo en la medida en que ésta sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

6.5 Eficacia de la vigilancia

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento que se verificará periódicamente mediante inspecciones contables preparativos o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies en contacto con los alimentos, y que se examinará con regularidad para adaptarse a las nuevas circunstancias.

7. INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

Objetivos:

asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- **manteniendo un grado apropiado de aseo personal;**
- **actuando de manera adecuada.**

Justificación:

las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades, están en particulares condiciones o se comportan de manera inapropiada pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

7.1 Estado de salud

Las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o que son portadoras alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberán poder entrar en ninguna zona de manipulación de alimentos si existe la probabilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá comunicar inmediatamente a la dirección que está enferma.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico solamente cuando esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 Enfermedades y lesiones

Entre los ejemplos de condiciones que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- hepatitis vírica A (ictericia)
- diarrea
- infección gastrointestinal
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta
- infecciones cutáneas, llagas y cortes, lesiones o heridas infectados
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 Aseo personal

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, en caso necesario, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse las manos siempre y cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios.

7.4 Comportamiento personal

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportarse de manera que puedan contaminar los alimentos, como son:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni ponerse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

7.5 Visitantes

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, en caso necesario, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

8. TRANSPORTE

Objetivos:

en caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- proteger los alimentos de los daños que comportan probabilidades de dejar los alimentos en condiciones no aptas para el consumo;
- proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o la putrefacción y la producción de toxinas en los alimentos.

Justificación:

los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la naturaleza del alimento y de las condiciones en que haya de ser transportado.

8.2 Requisitos

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán diseñarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos;
- puedan limpiarse eficazmente y en caso necesario desinfectarse;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;
- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia cualquier temperatura, grado de humedad, atmósfera y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos del crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y del deterioro que los pueda convertir en no aptos para el consumo; y
- permitan controlar según sea necesario de la temperatura, la humedad y otros parámetros.

8.3 Utilización y mantenimiento

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y condiciones. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diversos alimentos o productos no alimentarios, entre las distintas cargas éste se deberá limpiar a fondo y, en caso necesario, desinfectarse.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos, se marcarán consecuentemente.

9. INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES

Objetivos:

los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- la siguiente persona de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, exponer, almacenar y preparar el producto en condiciones inocuas y correctas;
- se pueda identificar y recordar fácilmente el lote en caso de peligro.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- comprender la importancia de la información sobre los productos;
- realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

Justificación:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

9.1 Identificación de los lotes

La identificación de los lotes es esencial para retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. En la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991), se facilita información sobre la identificación de lotes.

9.2 Información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deberán ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

9.3 Etiquetado

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. En la Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991), se facilita orientación sobre el etiquetado.

9.4 Información a los consumidores

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que les acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

10. CAPACITACION

Objetivo:

todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con la industria alimentaria que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción y supervisión, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

Justificación:

la capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficiente sobre la higiene, de todas las personas que intervienen en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos

10.1 Conocimiento y responsabilidades

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función en cuanto a la protección de los alimentos de la contaminación o el deterioro, antes de comenzar sus tareas. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidas sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 Programas de capacitación

Deberá impartirse capacitación básica a los manipuladores de alimentos en materia de higiene de los alimentos. Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de putrefacción;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de la ulterior preparación antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 Instrucción y supervisión

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar acerca de los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

10.4 Capacitación de actualización

Los programas de capacitación deberán examinarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

**DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS
Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)
(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.

Para 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 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.

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.

APLICACION

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^w) y el color disponible, así como parámetros organolépticos como el 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.

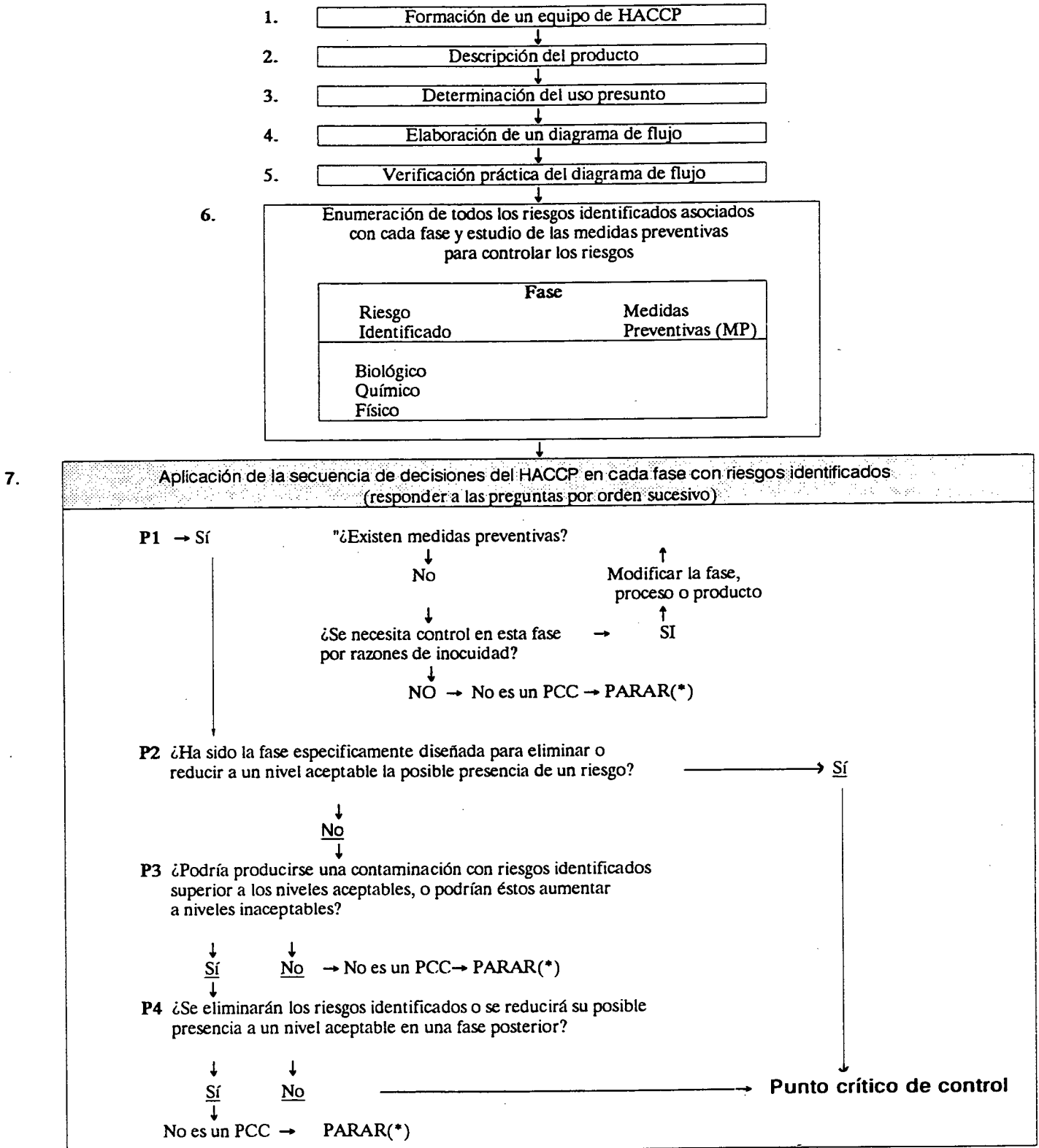
CAPACITACION

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.

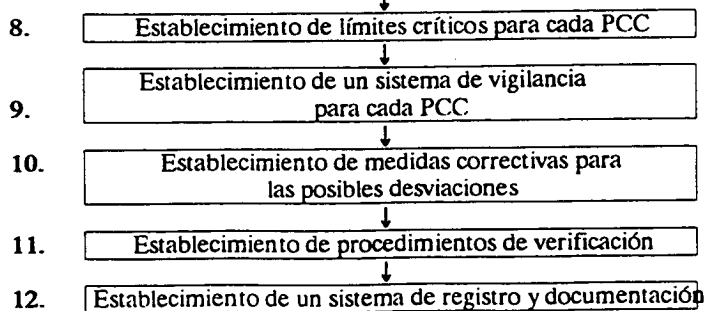
La cooperación entre los productores primarios, la industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de la mayor importancia. Se deberán ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y de los organismos fiscalizadores, con el 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 logica para la aplicación del sistema HACCP



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito.



**ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS
ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN**
(en el Trámite 3 del Procedimiento)

INDICE

Prefacio

Sección I - Ambito de aplicación

Sección II - Definciones

Sección III - Requisitos de higiene en las zonas de producción y recolección

Sección IV - Diseño del establecimiento y las instalaciones

Sección V - Establecimiento: requisitos de higiene

Sección VI - Higiene del personal y especificaciones de saneamiento

Sección VII - Recomendaciones de higiene para la elaboración

Sección VIII - Análisis de riesgos

Sección IX - Registro de datos y archivo de documentos

Apéndice 1 - Valor de pasterización

Referencias

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS ALIMENTOS ENVASADOS REFRIGERADOS DE LARGA DURACION EN ALMACEN

INTRODUCCION

Los alimentos preparados refrigerados son productos alimenticios que se mantienen refrigerados para su conservación. En general, el tratamiento térmico al que se someten estos productos no basta para asegurar su esterilidad comercial. La refrigeración retrasa el deterioro de los alimentos e impide el crecimiento de la mayor parte de los agentes patógenos.

Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan excesos térmicos (aumentos de la temperatura) durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación por parte del consumidor. Estos aumentos indebidos de la temperatura pueden favorecer el crecimiento de microorganismos patógenos. Además, la refrigeración no siempre es suficiente por sí sola para reducir al mínimo el riesgo microbiano, ya que existen algunos microorganismos psicrófilos, por ejemplo, determinadas cepas de *Clostridium botulinum*, que pueden crecer a temperaturas de 4° C o inferiores. Por lo tanto, existe el riesgo de que a la temperatura de refrigeración se produzca una proliferación de determinados microorganismos indeseables.

También se plantean otros problemas con los alimentos refrigerados. Por ejemplo, en los alimentos envasados en atmósfera modificada (EAM), el medio anaerobio limita el crecimiento de la flora aerobia. Esta flora compite con los microorganismos patógenos, pero dado que no puede sobrevivir en una atmósfera modificada, existe la posibilidad de que se desarrollen algunos microorganismos patógenos. Con frecuencia, la flora aerobia es también la causante del deterioro del producto. Por tanto, es posible que la calidad del producto envasado en atmósfera modificada disminuya sin que se observe ningún signo visible de deterioro.

El tratamiento térmico de los alimentos envasados no es necesariamente el único factor que ha de tenerse en cuenta. El riesgo microbiológico puede controlarse mediante una combinación de factores inhibidores, denominados barreras. Estos factores contribuirán a retrasar o evitar el crecimiento de microorganismos, en particular, de microorganismos patógenos. Las principales barreras que pueden utilizarse conjuntamente con el tratamiento térmico son: pH, a_w , contenido de sal, conservantes, microflora competidora, atmósfera modificada, etc.

El presente Código tiene por objeto formular una serie de recomendaciones para la elaboración, el envasado, el almacenamiento y la distribución de los alimentos preparados refrigerados. Su objetivo consiste en impedir el crecimiento excesivo de organismos patógenos y se basa en el análisis de riesgos. Este análisis de riesgos podría inspirarse, por ejemplo, en los principios del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP). (El sistema de HACCP se describe en detalle en el Suplemento 1 del Volumen 1 de los Requisitos Generales del Codex Alimentarius, 2ª edición).

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

Los alimentos preparados refrigerados a los que se aplican las disposiciones del presente Código son productos:

- poco ácidos, esto es, con un pH > 4,6 y una elevada actividad hídrica, $a_w > 0,85$;
- refrigerados a 4° C o menos durante su conservación en almacén;
- sometidos a tratamiento térmico con objeto de reducir considerablemente su población microbiana original;

- que pueden utilizar o no barreras además del calor y la refrigeración para retrasar o impedir la proliferación de microorganismos indeseables;
- envasados, no necesariamente de forma hermética, antes o después de haberlos sometido a tratamiento térmico;
- cuya duración en almacén es de más de cinco días;
- que no han de ser calentados necesariamente antes de su consumo.

El presente Código no se aplica a los alimentos en conserva, los productos crudos, los productos ultracongelados, las carnes y hortalizas fermentadas, los pescados y carnes secados y/o salados, el pescado ahumado, los productos cárnicos cocinados con una cantidad apropiada de sal y conservantes, la leche, la nata (crema) y otros productos lácteos, incluidos los quesos, ni a otros alimentos con un pH $\leq 4,6$ o una $a_w \leq 0,85$.

En cualquier caso, no se excluyen los alimentos que contienen uno o más de los ingredientes excluidos y uno o más de los ingredientes regulados por este Código.

SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, los términos y expresiones que se indican a continuación se definen de la siguiente manera:

Equipo de enfriamiento: equipo que permite hacer descender rápidamente la temperatura de un producto hasta una determinada temperatura de refrigeración.

Atmósfera modificada: atmósfera de un producto envasado, que es distinta de la atmósfera ambiente (vacío o gas).

Buenas prácticas de fabricación (BPF): requisitos básicos con arreglo a lo establecido en el Código. Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Llenado y sellado: operación consistente en colocar un alimento en un envase y en cerrarlo.

Fecha de caducidad: fecha después de la cual el producto no debe ser puesto a la venta o consumido. Se calcula sumando la duración en almacén del producto a la fecha de elaboración, dejando un margen de seguridad de al menos 2 días.

Duración en almacén: período máximo de tiempo entre la fabricación y el consumo de un producto. Es el período durante el cual el producto conserva sus cualidades microbiológicas y organolépticas. Las consideraciones relativas a la duración en almacén se elaborarán sobre la base de algunos ejemplos y se examinarán asimismo en el ámbito de la Sección VIII (HACCP) para indicar el riesgo debido a la *Listeria* y el *Clostridium*.

Embalaje: toda caja o recipiente de cartón u otro material destinado a contener los envases de alimentos. Toda operación consistente en colocar los envases en cajas, paquetes, etc.

Equipo de enfriamiento: equipo destinado a mantener los alimentos refrigerados a la temperatura prevista.

Lote: todas las unidades producidas en las mismas condiciones y durante un mismo período de elaboración, por lo general no superior a 24 horas.

Manipulación: toda operación realizada durante la elaboración de alimentos preparados refrigerados durante la cual el personal necesita tocar los alimentos directamente o con algún utensilio.

Manipulación de productos alimenticios: toda operación que entrañe el traslado de las materias primas y de los productos en fase de elaboración o ya terminados.

Material de embalaje: materiales como cartón, papel, vidrio, película de material plástico, metales, etc., utilizados para fabricar envases o embalajes para alimentos preparados refrigerados.

Envase: toda caja, lata, envoltorio de plástico u otro recipiente, envoltura o embalaje que esté en contacto directo con el producto alimenticio.

Envase cerrado herméticamente: envases diseñados de modo que su objetivo, una vez cerrados, sea proteger el contenido contra la penetración de microorganismos viables.

Enfriamiento rápido: reducción de la temperatura del alimento en condiciones tales que el intervalo crítico de temperatura para la proliferación microbiana (de 60°C a 10°C) se atraviese lo más rápidamente posible. El tiempo de enfriamiento se establece durante el análisis de riesgos.

Zona de alto riesgo (AR): Además de cumplir con los requisitos de las BPF, la zona de alto riesgo es una zona aislada, concebida para mantener un elevado nivel de higiene, donde las prácticas adoptadas en materia de personal, materiales, equipo y entorno permiten evitar la contaminación por los microorganismos en cuestión. El análisis de riesgos permitirá identificar el AR.

Alimento refrigerado: Alimento que ha de conservarse a temperaturas de 4° C o inferiores. Pueden resultar adecuadas otras temperaturas de almacenamiento, siempre y cuando puedan presentarse suficientes pruebas respecto de la inocuidad de dichos productos.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCION Y RECOLECCION

Estos requisitos no están comprendidos en el presente Código; para las recomendaciones en relación con las materias primas, véase la Sección VII.

SECCION IV - DISEÑO DEL ESTABLECIMIENTO Y LAS INSTALACIONES

Esta sección regula las disposiciones relativas a las zonas donde se preparan, cocinan, enfrían, congelan y almacenan los alimentos.

A fin de prevenir la contaminación, es necesario adoptar todas las medidas necesarias para impedir el contacto directo o indirecto de los alimentos con las fuentes de contaminación potencial.

Para prevenir toda contaminación, deberán respetarse, desde la fase de diseño y construcción de las instalaciones, varios principios fundamentales:

- "flujo de sentido único", o progresión racional del producto a lo largo de las sucesivas operaciones de elaboración;

- separación de los alimentos preparados y en proceso de elaboración de las materias primas y los desechos;
- estricta separación, en el establecimiento, de la zona AR de otras zonas de producción;
- facilidad de limpieza, saneamiento y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

Al proyectar las instalaciones, también será necesario tener en cuenta:

- los tipos de productos elaborados y la tecnología que han de utilizarse;
- la cantidad de producto que se prevé elaborar.

Cuando las instalaciones deban ser inscritas en un registro de las autoridades sanitarias o de algún otro organismo, será necesario ponerse en contacto con la autoridad o el organismo competente para ello en la fase de formulación del proyecto para recibir asesoramiento y obtener su conformidad en principio.

Durante la construcción de las instalaciones, es importante comprobar periódicamente que las obras se estén ejecutando correctamente y de acuerdo con el manual de especificaciones.

4.1 Emplazamiento

El establecimiento deberá estar situado en una zona cuyas características se ajusten a los códigos y requisitos de construcción aplicables, que esté exenta de olores desagradables, humo, polvo y otros contaminantes y no esté expuesta a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas adecuadas para la utilización de vehículos de motor

Las vías y zonas de acceso que se utilicen en el establecimiento y se hallen dentro del perímetro del mismo o en sus inmediaciones, tendrán que ser aptas para el tráfico de vehículos de motor y disponer de un sistema de desagüe adecuado.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán construirse de conformidad con la reglamentación vigente y habrán de mantenerse en buen estado. Los materiales de construcción utilizados no deberán permitir la transmisión de ninguna sustancia objetable a los alimentos. Se aconseja evitar el empleo de materias que sean difíciles de limpiar y desinfectar, a menos que se tenga la seguridad de que no constituyen una fuente de contaminación. Todas las dimensiones de los edificios e instalaciones deberán ser suficientes como para mantener unas buenas condiciones higiénicas durante la elaboración.

4.3.2 Deberá disponerse de espacios de trabajo suficientes para que todas las operaciones puedan realizarse de manera adecuada.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y suficiente, condiciones sanitarias adecuadas y un buen control de la higiene de los alimentos.

4.3.4 El proyecto de los edificios y las instalaciones deberá diseñarse de manera que se impida la entrada y el anidamiento de animales dañinos y la penetración de contaminantes procedentes del exterior, como humo, polvo, etc.

4.3.5 El proyecto de los edificios e instalaciones deberá diseñarse de modo que las operaciones que pudieran dar lugar a contaminación estén aisladas, ya sea por su ubicación, por muros divisorios, o por cualquier otro medio eficaz. Asimismo, tendrán que diseñarse de manera que permitan respetar el principio del "flujo de sentido único" del producto.

También en las instalaciones de almacenamiento deberán respetarse los principios del "flujo de sentido único" y del "primero en entrar, primero en salir", y tenerse en cuenta aspectos tales como la temperatura, higrometría y ventilación necesarias para mantener en condiciones óptimas las materias primas, los productos en fase de elaboración y los productos finales.

Es conveniente disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para las materias primas, los productos en fase de elaboración y los productos acabados. Cuando esto no sea posible, los productos deberán mantenerse separados y protegidos contra la posible contaminación.

Análogamente, el proyecto de las zonas de desenvasado y desembalaje deberá estar basado en un estudio detallado de este tipo de lugar de trabajo, que tenga en cuenta los aspectos relacionados con la eliminación de basuras y materias no comestibles. Todas las operaciones que puedan representar un peligro de contaminación de los alimentos (preparación, aderezo, cortado, lavado de los materiales y utensilios, etc.), deberán efectuarse en salas distintas o en zonas proyectadas especialmente para este fin.

4.3.6 El proyecto de los edificios e instalaciones deberá diseñarse de modo que se facilite una progresión regular de las operaciones de elaboración en condiciones de higiene y sanidad, desde la llegada de las materias primas hasta la obtención del producto final, y se aseguren unas condiciones térmicas adecuadas para la elaboración del producto.

Los locales deberán estar proyectados y equipados de manera que la temperatura en el interior permita mantener productos a una temperatura a la que pueda controlarse la proliferación de microorganismos durante las diversas operaciones, independientemente de la temperatura exterior. Asimismo, deberán permitir una organización tal del trabajo que la permanencia de los productos en las zonas críticas se limite al tiempo estrictamente necesario para realizar las operaciones.

Para cumplir con estos requisitos de temperatura, puede ser necesario instalar un sistema de aire acondicionado.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- los suelos se construirán de materiales impermeables, lisos y resistentes al agrietamiento, inabsorbentes, lavables y sin grietas. Deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar y mantenerse en buenas condiciones sanitarias. Se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos fluyan hacia bocas de desagüe provistas de sifones;
- las paredes se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes y lavables y serán de colores claros. Su superficie deberá ser lisa y resistente al agrietamiento, y estar exenta de grietas hasta una altura apropiada para las operaciones. Asimismo, tendrán que ser fáciles de limpiar y desinfectar y mantenerse en buenas condiciones sanitarias. Las uniones formadas por los ángulos entre las paredes, las paredes y el suelo y las paredes y el techo deberán realizarse y redondearse de tal manera que no puedan albergar insectos ni microbios y que faciliten la limpieza;
- los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de modo que se impida la acumulación de suciedad y se reduzcan al mínimo la condensación y la formación de mohos y

desconchados. Deberán construirse con materiales impermeables, resistentes al agrietamiento y fáciles de mantener y de conservar en buenas condiciones sanitarias;

- las ventanas y otras aberturas, en particular las bocas de ventilación, deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y aquellas que se abran al exterior deberán cerrarse herméticamente e ir provistas de protecciones que impidan el paso de insectos. Estas protecciones tendrán que poderse desmontar con facilidad para permitir su limpieza y mantenimiento. Los marcos y alféizares de las ventanas, en su parte interior, deberán tener una cierta inclinación para impedir que puedan utilizarse como estantes.

Las ventanas se mantendrán en perfecto estado de funcionamiento.

En la zona de embalaje, una vez que se haya procedido a la limpieza y desinfección de la mismas, las ventanas permanecerán siempre cerradas, hasta que finalice el embalaje del producto.

- Las puertas serán lisas e impermeables y, cuando proceda, deberán poderse cerrar de manera automática y hermética para asegurar que encajen bien en los marcos;
- las escaleras, las cajas de los ascensores, los equipos y las estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano, rampas, etc., deberán estar situados y contruidos de modo que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas estarán dotadas de aberturas que permitan su inspección y limpieza.

En las zonas de alto riesgo:

- Deberán existir en las entradas instalaciones sanitarias y para el lavado de manos y pies;
- las ventanas serán fijas, de manera que no puedan abrirse;
- los locales deberán contar con dispositivos de control y registro de la temperatura y con un sistema fiable que señale cualquier anomalía, por ejemplo, una alarma sonora o una luz de destellos;
- si la temperatura en las zonas de alto riesgo supera el nivel prescrito, haciendo aumentar la temperatura del producto con consecuencias perjudiciales para el mismo, el fabricante será responsable de demostrar la inocuidad del producto;
- en los lugares donde se manipulan los alimentos, el aire deberá estar filtrado y mantenerse a presión positiva, a fin de limitar el riesgo de contaminación;
- las puertas, salvo las puertas a prueba de incendios y las salidas de emergencia, no deberán abrirse directamente al exterior del edificio o a zonas que representen una posible fuente de contaminación, como por ejemplo, zonas donde se manipulan las materias primas o los productos sin elaborar, lavabos, etc. Deberán mantenerse cerradas mientras no se utilicen, cerrar herméticamente y conservarse en buenas condiciones sanitarias y en perfecto funcionamiento;
- las puertas a prueba de incendios y las salidas de emergencia que den directamente al exterior deberán cerrar herméticamente y sólo se emplearán en caso de emergencia.

4.3.8 En las zonas de manipulación de los alimentos, todos los equipos y accesorios elevados se instalarán de modo que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos y de las materias primas por la formación de condensación que pueda gotear sobre los productos. Su diseño no tendrá que entorpecer las operaciones de limpieza. Asimismo, el equipo deberá aislarse, cuando proceda, y su estructura deberá ser tal que se evite la acumulación de suciedad, se reduzca al mínimo la formación de mohos y desconchados, y se facilite su limpieza e higienización.

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

4.3.10 Los establecimientos deberán estar diseñados de manera que se pueda controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua, de conformidad con lo establecido en el Vol. 1 de las "Directrices para la calidad del agua potable" de la OMS, mantenido a una presión y temperatura adecuadas, así como de unas instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, convenientemente protegidas de la contaminación.

Se tomarán muestras periódicamente para vigilar que el agua siga siendo potable. La frecuencia del muestreo dependerá del origen del agua y el uso a que se destine la misma, por ejemplo, en general, cuando el agua provenga de fuentes privadas el muestreo se realizará con mayor frecuencia que cuando se trate de un abastecimiento público. Cuando, según los resultados de estos análisis, sea preciso proceder a una desinfección, se permitirá la utilización de cloro u otros desinfectantes. En el caso de recurrir a la cloración, será mejor determinar diariamente la presencia de cloro libre mediante análisis químicos. El muestreo del agua se efectuará en el punto de utilización. Cuando se plantee un problema en el punto de utilización, las muestras deberán tomarse en el punto de entrada del agua al establecimiento o en la fuente, para controlar la integridad del sistema hídrico.

El hielo tendrá que fabricarse con agua potable y habrá de elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que permitan protegerlo contra la contaminación.

El vapor que vaya a estar en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos, deberá estar exento de toda sustancia que pueda representar un peligro para la salud o contaminar el producto.

El agua no potable, (que se utilizará, por ejemplo, en la extinción de incendios, producción de vapor, refrigeración y otras operaciones similares que no contaminan los alimentos), circulará por sistemas separados que deberán ser fácilmente identificables. Estos, además, no deberán tener ninguna conexión con los sistemas de agua potable, y tendrá que evitarse todo riesgo de reflujo a las tuberías que conducen el agua potable.

El agua reciclada dentro del establecimiento se tratará de modo que su empleo no contribuya a plantear riesgo alguno para la salud. Este tratamiento deberá someterse a vigilancia. El agua reciclada deberá circular por tuberías separadas, fácilmente identificables. Deberá solicitarse la aprobación de la autoridad competente para su empleo en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

4.3.12 Evacuación de efluentes y desechos

Los establecimientos tendrán que disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y desechos que deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento.

Todos los conductos de evacuación de efluentes, incluidas las tuberías del alcantarillado, deberán tener el diámetro suficiente para asegurar el desagüe durante los períodos de máximo caudal y estar instaladas de manera que se evite cualquier tipo de contaminación del abastecimiento de agua potable. Todas las tuberías de desagüe irán conectadas al sistema de alcantarillado o a un sistema séptico adecuado.

Los conductos de desagüe deberán diseñarse y mantenerse de modo que se impida el flujo de retorno (por ejemplo, mediante la instalación de sifones), deberán limpiarse periódicamente y evitar la acumulación de agua durante los períodos de utilización normal y cuando la planta no esté en funcionamiento.

En las zonas de alto riesgo:

El sistema de desagüe de las zonas de alto riesgo deberá diseñarse de modo que no se produzca contaminación a partir de otros desagües, es decir, las aguas residuales procedentes de zonas contaminadas del establecimiento no deberán afluir a las tuberías de desagüe de las zonas en las que se manipulan los productos.

Las aguas residuales provenientes de los equipos de refrigeración, las instalaciones para el lavado de manos y la maquinaria deberán conducirse a un sistema de alcantarillado para reducir al mínimo todo peligro de contaminación de los productos. Se prestará especial atención al riesgo que entraña el flujo de retorno del agua condensada en los sistemas de desagüe de los equipos de refrigeración.

4.3.13 Equipos de enfriamiento y refrigeración

4.3.13.1 Refrigeración

Los establecimientos deberán estar equipados con cámaras de refrigeración o congeladores suficientemente grandes como para conservar en ellos las materias primas a una temperatura adecuada, con arreglo a los apartados 7.1.4 y 7.1.5.

Todas las cámaras refrigeradas irán equipadas con dispositivos para controlar o registrar la temperatura y con un sistema fiable, por ejemplo, una alarma, que señale cualquier anomalía. Estos dispositivos tendrán que estar situados en un lugar visible y colocarse de modo que la temperatura máxima en la zona refrigerada se registre con la mayor precisión posible. La precisión de los dispositivos deberá comprobarse a intervalos periódicos, calibrarse en comparación con una fuente patrón conocida y, cuando sea necesario, repararse o reemplazarse.

4.3.13.2 Enfriamiento

Los establecimientos deberán disponer también de cámaras que permitan la utilización de métodos de enfriamiento rápido y el almacenamiento refrigerado de una cantidad de alimentos preparados al menos igual a la producción máxima diaria del establecimiento.

Para el enfriamiento rápido de grandes cantidades de alimentos se requiere un equipo apropiado capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que pueda producirse. Teóricamente, el método aplicado deberá asegurar que cuando sea posible los alimentos no permanezcan

durante más de dos horas a temperaturas comprendidas entre los 60° C y 10° C. Podrán utilizarse otros sistemas de enfriamiento, siempre que haya pruebas para asegurar la inocuidad del producto.

Deberá verificarse periódicamente el funcionamiento del equipo para cerciorarse de que se ajuste a las especificaciones, con el fin de mantener la temperatura adecuada para el producto.

4.3.14 Vestuarios y retretes

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y retretes adecuados y convenientemente situados. Los retretes se diseñarán de manera que se asegure su funcionamiento en condiciones higiénicas. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y, cuando sea necesario, equipados con calefacción. No deberán tener acceso directo a las zonas donde se manipulan los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal modo que los empleados tengan que pasar por delante de ellos al volver a la zona de trabajo, deberá haber lavabos con agua tibia o caliente y agua fría, productos adecuados para la limpieza y desinfección de manos y un dispositivo de secado higiénico de un solo uso. Las instalaciones que dispongan de agua caliente y fría tendrán que estar equipadas de grifos que permitan mezclarla. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es preferible que los grifos no tengan que ser accionados manualmente. Deberán ponerse indicaciones que exhorten al personal a lavarse las manos después de utilizar los retretes.

4.3.15 Lavabos en las zonas de elaboración

Siempre que lo requiera la naturaleza de las operaciones, deberán existir instalaciones suficientes y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos y, cuando sea necesario, para desinfectarlas. Estas instalaciones irán equipadas de agua tibia o caliente y de agua fría, así como de productos adecuados para el lavado y la desinfección de las manos. Las instalaciones que dispongan de agua caliente y fría tendrán que estar equipadas de grifos que permitan su mezcla. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es preferible que los grifos no tengan que ser accionados manualmente. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías de desagüe que viertan a las alcantarillas y estén dotadas de sifones.

4.3.16 Instalaciones de desinfección

Cuando sea necesario, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de un suministro suficiente de agua caliente y fría.

4.3.17 Iluminación

Todo el establecimiento deberá tener luz natural o artificial suficiente. Cuando proceda, la luz no deberá alterar los colores y su intensidad no deberá ser inferior a:

- 540 lux, en todos los puntos de inspección;
- 220 lux, en las salas de trabajo;
- 110 lux, en otras zonas.

Las bombillas y lámparas situadas sobre los alimentos, en cualquiera de las fases de preparación, deberán ser de las denominadas luces de seguridad e ir protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura. Las lámparas se diseñarán e instalarán de manera que la acumulación de polvo y la suciedad sean mínimas y se mantendrán limpias y libres de polvo.

4.3.18 Ventilación

El sistema de ventilación deberá diseñarse de manera que sea higiénico. Deberán tenerse en cuenta la ubicación del establecimiento y otras condiciones ambientales que pudieran dar lugar a la contaminación de los productos.

Se asegurará una ventilación suficiente para evitar el polvo, el calor excesivo, la condensación en muros y techos, y para renovar el aire viciado. El aire no deberá circular nunca de una zona contaminada a una zona limpia. Las aberturas de ventilación se dotarán de una rejilla o cualquier otro dispositivo de protección fabricado de un material resistente a la corrosión. Las rejillas deberán poder desmontarse con facilidad para su limpieza. En las zonas de manipulación de alimentos, el aire deberá filtrarse y mantenerse a una presión positiva.

Deberán adoptarse las debidas precauciones para asegurar que los tejados y cornisas junto a los cuales están ubicados los conductos de entrada del sistema de ventilación no constituyan una fuente de contaminación del aire ventilado.

En las zonas de alto riesgo:

El sistema de ventilación deberá permitir que se mantenga una temperatura suficientemente baja en las zonas de alto riesgo para asegurar que no se altere perjudicialmente la temperatura del producto. Deberá diseñarse y utilizarse de modo que se evite la condensación y la circulación de polvo.

El aire que llegue a los locales deberá filtrarse o tratarse por cualquier otro procedimiento para eliminar las partículas.

Los sistemas de ventilación, incluidos los filtros, tendrán que inspeccionarse con frecuencia para asegurar que funcionen debidamente. En el programa se describirán también las medidas correctivas que será necesario adoptar en caso de que en la inspección se registren deficiencias. En las zonas de alto riesgo el aire se mantendrá a una presión positiva en torno a las superficies y zonas donde se preparan los productos finales.

4.3.19 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberán existir instalaciones para el almacenamiento de los desechos y las materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Dichas instalaciones se diseñarán de manera que se impida la entrada de animales dañinos y se evite la contaminación de los alimentos, agua potable, equipos, locales o vías de acceso a la planta.

4.4 Equipo y materiales

4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos que puedan entrar en contacto con los mismos estarán fabricados de materiales que no puedan transmitir sustancias tóxicas ni olores o sabores desagradables. Tendrán que ser inabsorbentes, resistentes a la corrosión y capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies serán lisas y estarán exentas de orificios o grietas. Algunos de los materiales apropiados son el acero inoxidable y los cauchos sintéticos. Conviene evitar el uso de madera y otros materiales difíciles de limpiar y desinfectar, a menos que se tenga la certeza de que no constituirán una fuente de contaminación. Para las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán utilizarse metales resistentes a la corrosión.

El equipo y los utensilios son una fuente potencial de transmisión de la contaminación. No deberán utilizarse indiscriminadamente para los alimentos crudos y cocidos. Todo el equipo y los utensilios utilizados para los alimentos crudos deberán limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de emplearse con alimentos cocinados y precocinados. Se prohibirá la introducción en la zona de producción o preparación final del equipo utilizado fuera de la misma en la elaboración, manipulación o transporte. El equipo que se saque fuera de esa zona deberá limpiarse antes de volver a ser introducido en ella.

En las zonas de alto riesgo:

El equipo diseñado para la manipulación de productos sometidos a tratamiento térmico deberá utilizarse exclusivamente para ese fin y mantenerse separado del equipo empleado para manipular el material antes del tratamiento térmico. En caso de que se empleen bandejas reutilizables, el equipo necesario para la limpieza y saneamiento de las mismas deberá situarse junto a los otros elementos de alto riesgo que se utilizan en las operaciones de elaboración.

4.4.2 Diseño higiénico del equipo

Todo el equipo y los utensilios, en particular, las máquinas para rellenar, los equipos de transporte, las cintas transportadoras y los equipos de embalaje, deberán estar diseñados y contruidos de manera que los riesgos para la higiene sean mínimos y permitan una limpieza y desinfección fáciles y completas. Deberán poder ser objeto de una inspección visual. El equipo fijo se instalará de manera que pueda accederse al mismo con facilidad y que pueda limpiarse a fondo.

Todos los aparatos que se utilicen en el establecimiento tendrán que comprobarse y calibrarse periódicamente, siguiendo instrucciones escritas.

Los envases destinados a contener materias no comestibles o desechos deberán tener tapas que cierren herméticamente, ser impermeables, estar fabricados con metal o cualquier otro material impermeable, y ser fáciles de limpiar o desechables tras su utilización.

En las zonas de alto riesgo

El equipo y los utensilios utilizados en la manipulación de productos sometidos a tratamiento térmico se limpiarán y desinfectarán regularmente. Una vez limpios e higienizados, estos utensilios y equipos no deberán pasar por una zona en la que puedan contaminarse, a menos que vayan debidamente protegidos.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios que se usen con materias no comestibles o desechos deberán llevar una marca que los identifique y no emplearse para productos comestibles.

4.4.4 Recomendaciones especiales para determinados equipos

4.4.4.1 Aire comprimido: El aire comprimido que esté en contacto directo con los alimentos o con superficies que estén en contacto con los mismos (incluidos los dispositivos para rellenar) deberá filtrarse o tratarse mediante un procedimiento que permita la eliminación de los contaminantes.

4.4.4.2 Equipo térmico de elaboración:

El equipo térmico de elaboración deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento y ser debidamente limpiado y desinfectado.

En las zonas de alto riesgo:

El equipo térmico de elaboración deberá estar diseñado y situado de manera que se cree una barrera entre la zona destinada a la preparación de las materias primas y las zonas de alto riesgo destinadas a la elaboración del producto. Dicho equipo se deberá poder cargar fácilmente con materias primas procedentes de zonas reguladas por las BPF y poderse descargar en condiciones higiénicas en las zonas de alto riesgo, evitando todo peligro de contaminación causada por los utensilios, productos, equipos o personal.

Todos los aparatos térmicos para la elaboración se diseñarán de modo que sean higiénicos e irán provistos de un equipo de instrumentos adecuado. Los sistemas para la eliminación de vapor y humedad deberán ser eficaces, estar diseñados con arreglo a los requisitos de higiene y mantenerse en buen estado a fin de reducir al mínimo el riesgo de condensación o cualquier otro tipo de contaminación del producto tratado térmicamente.

4.4.4.3 Equipo de enfriamiento:

El equipo deberá estar diseñado de manera que se pueda limpiar fácilmente y que la acumulación de condensación sea mínima. Deberá limpiarse e higienizarse en la debida forma.

4.4.4.4 Vehículos de transporte:

Los vehículos deberán estar fabricados y aislados de manera que mantengan el producto a la temperatura prescrita o a una temperatura inferior durante las operaciones de carga y transporte. Deberán estar dotados de un sistema fiable y de fácil lectura para el control y registro de la temperatura, que se calibrará periódicamente. El sensor detector de la temperatura se situará de modo que pueda medir la temperatura del compartimiento refrigerado. Este sistema tendrá que estar convenientemente situado, con los dispositivos de medida colocados junto al sistema de retorno del aire y de salida de los evaporadores. Los vehículos deberán ir equipados de los dispositivos necesarios para evitar que entre el agua y permitir el desagüe del líquido condensado.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Deberán mantenerse en buen estado los edificios, material, utensilio y todo el equipo del establecimiento, incluidas las bocas del sistema de desagüe de las aguas residuales. Los locales deberán mantenerse, en la medida de lo posible, exentos de vapor, condensación y aguas residuales.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 Las operaciones de limpieza y desinfección deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/Vol. A - 1ª edición) y a los requisitos del presente Código.

Las normas de limpieza, entre ellas, las aplicables a la limpieza de la ropa de protección, deberán ser compatibles con las normas de higiene que se apliquen a la zona en cuestión.

5.2.2 El equipo, los utensilios, etc., que están en contacto con los alimentos, en especial las materias primas (pescado, carne, hortalizas) están contaminados por microorganismos y pueden contaminar otros productos que sean objeto de elaboración ulterior. Por lo tanto, es preciso limpiarlos y, de ser necesario, desmontarlos con frecuencia en el curso de la jornada, al menos después de cada período de descanso y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro. También es necesario desmontar, limpiar e higienizar el equipo al final de la jornada, para impedir la proliferación de microorganismos patógenos. Se recomienda que se realicen controles sanitarios.

Los desagües tendrán que limpiarse y desinfectarse periódicamente; las herramientas empleadas para limpiar estos conductos no deberán utilizarse para otras tareas.

En las zonas de alto riesgo:

- El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de los productos tras el tratamiento térmico deberán limpiarse e higienizarse a intervalos regulares.

5.2.3 Cuando se limpien o desinfecten los locales, los equipos o los utensilios, se adoptarán las precauciones necesarias para impedir que el agua, los detergentes o los desinfectantes, diluidos o sin diluir, puedan salpicar los alimentos contaminándolos.

Los detergentes o desinfectantes tendrán que ser adecuados para la tarea a que se destinan y contar con la documentación y aprobación necesarias para el uso descrito.

Cuando queden residuos de estas sustancias en superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, dichos residuos deberán eliminarse empleando un método adecuado, por ejemplo, el de enjuagar con agua potable los locales o el equipo para la manipulación de alimentos, antes de volver a utilizarlos.

Antes de iniciar la producción, deberá controlarse regularmente la limpieza de las superficies que vayan a estar en contacto con los alimentos. Este control deberá acompañarse de validaciones microbiológicas periódicas.

En las zonas de alto riesgo

Se recomienda vivamente que se realicen controles ambientales mediante muestreo para determinar la presencia de bacterias.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada, o siempre que las circunstancias lo exijan, deberán limpiarse minuciosamente los suelos (incluidos los canales de desagüe y las bocas para la evacuación de las aguas residuales), las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

5.2.5 Las bayetas, rascadores y trapos, el equipo para eliminar la condensación y las mangueras son fuentes de contaminación. No deberán utilizarse y cuando su uso sea imprescindible, tendrán que limpiarse e higienizarse con frecuencia.

No deberá utilizarse equipo de limpieza por nebulizadores de alta presión. De ser necesario su empleo, éste será utilizado sólo entre los períodos de producción, cuando no haya ningún producto, por personal competente y capacitado para ello. No deberá utilizarse para limpiar los canales de desagüe, a menos que posteriormente no se limpie e higienice toda la zona.

5.2.6 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse siempre limpios.

5.2.7 Las vías de acceso y patios que se hallen junto a los edificios y se utilicen para atender a las actividades que se realizan en éstos deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de control de higiene

Deberá establecerse un programa permanente de limpieza y desinfección para cada establecimiento, con el fin de asegurar que todas las zonas se limpien adecuadamente y que las zonas y el equipo más crítico sean objeto de una atención especial. Periódicamente se revisará el programa y se examinarán los métodos de limpieza, a fin de comprobar la eficacia del mismo. Dicho examen deberá incluir un estudio de los detergentes y desinfectantes, así como de las temperaturas, presiones y concentraciones a las que se utilizan.

En el programa se expondrán con precisión los métodos de limpieza y saneamiento utilizados, así como los métodos para verificar la eficacia del calendario de las limpiezas, los tipos de detergentes y desinfectantes empleados, las instrucciones de limpieza y los resultados de esta operación.

Una sola persona deberá encargarse de todas las operaciones de limpieza del establecimiento. Esta deberá conocer perfectamente los peligros que entraña la contaminación. Todo el personal de limpieza del establecimiento deberá tener experiencia en métodos de mantenimiento y comprobar que se hayan utilizado métodos adecuados y se haya llevado un registro de los mismos.

5.4 Subproductos de materias primas

Los subproductos de materias primas, como recortes, peladuras, restos, etc., que no se clasifiquen como desechos y puedan utilizarse posteriormente, se almacenarán de modo que se evite la contaminación de los alimentos y que éstos se conserven en buen estado. Tendrán que retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las salas donde se preparan y someten a tratamiento térmico alimentos preparados refrigerados, los materiales de desecho se colocarán en recipientes especialmente concebidos para este fin. Estos recipientes deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar e higienizar. Deberán estar sellados o estar provistos de tapas, retirarse de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada turno de trabajo, y vaciarse en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en las zonas de preparación. Los recipientes que no sean desechables se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a introducirse en las zonas de elaboración.

Los cubos de basura se conservarán en un local cerrado reservado al efecto y apartado de los almacenes de alimentos. Dicho local tendrá una temperatura lo más baja posible, estará bien ventilado y protegido contra insectos y roedores y deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Se diseñará de manera que se impida la contaminación de alimentos, agua potable, equipos o locales. Los cubos de basura se vaciarán, limpiarán y desinfectarán periódicamente.

Cuando los cartones y embalajes queden vacíos, se tratarán de la misma manera que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar alejado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Cuando se emplee un sistema de eliminación de desechos a través de conductos, todos los desperdicios y desechos deberán introducirse en bolsas cerradas desechables. Se limpiarán y desinfectarán diariamente las entradas de los conductos.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Se prohibirá la presencia en el establecimiento de animales en general o de aquéllos que puedan constituir un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes se inspeccionarán periódicamente para detectar cualquier señal de infestación.

5.7.2 Cuando una plaga invada el establecimiento, se adoptarán medidas para su erradicación. Estas medidas, en especial, el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo se aplicarán bajo la supervisión directa de un miembro del personal que conozca perfectamente los peligros que entraña dicho tratamiento, incluidos los posibles riesgos que puedan derivarse de los residuos del producto, y se aplicarán únicamente cuando lo recomiende la autoridad competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de protección. Antes de aplicar los plaguicidas, conviene proteger todos los alimentos, equipo y utensilios de una posible contaminación. Después de la aplicación, y antes de volver a utilizarse, el equipo y los utensilios contaminados deberán limpiarse minuciosamente.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

Los plaguicidas u otras sustancias deberán etiquetarse de la debida manera, indicándose también su modo de empleo. Estos productos se almacenarán en salas o armarios cerrados con llave destinados exclusivamente a este fin. Sólo podrán ser distribuidos y manipulados por personal autorizado y debidamente capacitado. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán dejarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos. Estos se guardarán en los vestuarios previstos en el párrafo 4.3.14.

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y ESPECIFICACIONES DE SANEAMIENTO

6.1 Capacitación en materia de higiene

Dado que el estado de salud, la vestimenta y el comportamiento son de máxima importancia para la higiene, se hará todo lo posible para motivar en este sentido a quienes manipulan alimentos.

Con este objetivo, la dirección del establecimiento adoptará disposiciones para que todas las personas que manipulan alimentos reciban capacitación permanente e información sobre métodos de manipulación de alimentos e higiene personal, a fin de que sepan qué precauciones deben adoptarse para evitar la contaminación de los mismos.

Esta capacitación, que deberá centrarse particularmente en las secciones del presente Código que se ocupan de estas cuestiones, se realizará en el momento de la contratación del personal. Periódicamente tendrán que impartirse cursos de repaso. El contenido del programa de capacitación deberá recogerse en un texto impreso, y de ser posible ilustrado, que facilite la consulta por parte del personal. Es conveniente colocar rótulos fijos con las normas de higiene.

Se facilitará a todos los empleados una copia impresa con las normas de higiene del establecimiento.

El personal especializado en tareas concretas deberá recibir una explicación detallada del trabajo que debe realizar.

En las zonas de alto riesgo:

El personal que trabaja en estas zonas, incluido el personal de limpieza y de servicio, recibirá capacitación especial y enseñanza sobre la necesidad de mantener un alto nivel de higiene personal en todo momento.

Habrá que sensibilizar a todos los empleados acerca de su responsabilidad en lo que concierne a la calidad e inocuidad de los productos alimenticios fabricados.

6.2 Reconocimiento médico

Las personas que en el curso de su trabajo vayan a estar en contacto con alimentos tendrán que someterse a un reconocimiento médico antes de ser contratadas. Asimismo, deberá efectuarse un reconocimiento médico siempre que se considere necesario por razones clínicas o epidemiológicas, en especial, después de una ausencia motivada por una enfermedad que pudiera dejar secuelas capaces de provocar la contaminación de los alimentos que se manipulen. Se recomienda vivamente que el personal se someta a un reconocimiento médico periódico (al menos una vez al año).

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección deberá adoptar las medidas necesarias para que ninguna persona de la que se sepa o se sospeche que padece una enfermedad que pueda ser transmitida por alimentos o, que es portadora de una enfermedad de este tipo o que está aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, irritaciones o diarrea, pueda contaminar los alimentos, directa o indirectamente. Las medidas que deberán adoptarse son las siguientes:

- estar alerta para detectar la presencia de empleados enfermos o que sufran infecciones;
- prohibir a las personas afectadas que manipulen alimentos o material de embalaje durante el período en el cual constituyen un peligro potencial;
- en casos extraordinarios y tras haber consultado con un médico, se podrá mantener a los portadores sanos asintomáticos en sus puestos de trabajo, siempre que puedan adoptarse mayores precauciones.

Toda persona que plantee algún riesgo de este tipo deberá comunicarlo inmediatamente a la dirección.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga heridas o lesiones abiertas deberá tocar los alimentos o las superficies que estén en contacto con los mismos, a menos que la herida esté totalmente protegida con un vendaje impermeable, firmemente sujeto y bien visible, que permita a esa persona llevar guantes para asegurar una protección eficaz. Deberá disponerse de un botiquín de primeros auxilios adecuado.

6.5 Lavado de manos

Durante su trabajo, toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá lavarse las manos, así como los brazos y las uñas, de manera frecuente y minuciosa con un producto adecuado para la limpieza y desinfección de las manos, con agua potable corriente y caliente. Deberá haber un dispositivo de un solo uso para el secado de las manos. El personal tendrá que lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber utilizado los retretes, después de tocar un objeto sucio, después de cada pausa, cuando se traslade de una zona de producción a otra, y cuantas veces sea necesario.

Los empleados se lavarán y desinfectarán las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades, como materias primas crudas (carne, pescado, aves, hortalizas). Se colocarán rótulos que exhorten al personal a lavarse las manos y se comprobará la observancia de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Las personas que deben manipular alimentos tendrán que mantener una esmerada limpieza personal durante las horas de trabajo. En especial, se protegerán el pelo con una redcilla y llevarán un cubrebarbas; el calzado tendrá que estar hecho de modo que no dé lugar a malas condiciones higiénicas, deberá lavarse después de cada uso, a menos que sea desechable, y mantenerse tan limpio como lo exija la naturaleza del trabajo que desempeña el empleado.

La ropa protectora se cambiará al menos una vez al día y, si es necesario, con mayor frecuencia, y no se utilizará de nuevo hasta que se haya lavado. Estas ropas no se vestirán fuera del establecimiento y se pondrán y quitarán dentro del mismo.

Los delantales y otros accesorios deberán lavarse en un lugar apropiado. Cuando manipule alimentos, el personal no deberá llevar objetos de adorno ni otros objetos que puedan desprenderse.

En las zonas de alto riesgo:

El personal que trabaja en estas zonas deberá acceder a ellas a través de un compartimiento de aire y ponerse el traje de trabajo en un vestuario específico, y llevará ropa y calzado protectores específicos para la zona. El personal no sacará esta ropa de la zona de alto riesgo y la dejará en el vestuario siempre que, por uno u otro motivo, abandone la zona de producción, por ejemplo, para ir al retrete, al comedor, etc. La ropa deberá cambiarse al final de la jornada y el calzado deberá limpiarse e higienizarse de la debida manera.

6.7 Comportamiento del personal

En las zonas donde se manipulan alimentos, se prohibirá cualquier actividad que pueda provocar la contaminación de los mismos, por ejemplo, comer, fumar o cualquier otra práctica antihigiénica como mascar (chicles, golosinas, frutos secos, etc.), o escupir.

El personal aquejado de tos o estornudos permanecerá fuera de las zonas de manipulación de alimentos.

La dirección elaborará un plan para organizar los desplazamientos del personal y los visitantes, a fin de reducir la contaminación. Se utilizará un código de colores para identificar al personal destinado a las distintas zonas de la planta.

Los visitantes se desplazarán de las zonas más limpias a las más contaminadas.

6.8 Guantes

Cuando se empleen guantes para manipular los alimentos, éstos deberán ser resistentes y mantenerse limpios e higiénicos. Los guantes deberán estar fabricados de un material no absorbente ni poroso. El uso de guantes no exime de la obligación de lavarse cuidadosamente las manos.

Los guantes deberán ser desechables y se cambiarán tan a menudo como sea necesario o, en caso de ser reutilizables, se desinfectarán con la debida frecuencia.

Los guantes de malla metálica resultan especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su textura. Habrá que efectuar una cuidadosa limpieza, seguida de calentamiento o de una inmersión prolongada en un desinfectante.

En las zonas de alto riesgo:

El personal llevará guantes para manipular los productos. Cuando se utilicen guantes estériles desechables, éstos deberán cambiarse al menos cada dos horas y siempre que se rompan o que el empleado abandone la línea de producción. Para determinadas tareas, podrán utilizarse guantes esterilizables especiales para trabajos pesados, que se mantendrán convenientemente higienizados.

6.9 Visitantes

Se adoptarán las debidas precauciones para impedir que las personas que visitan las zonas de manipulación de alimentos o realizan alguna actividad en ellas puedan contaminarlas. Estas precauciones incluyen el uso de ropa protectora.

Los visitantes deberán observar las disposiciones de los apartados 5.9, 6.3 y 6.7 del presente Código, debiendo advertírseles de las normas que han de respetar.

6.10 Supervisión

La tarea de asegurar el cumplimiento por parte de todo el personal de los requisitos estipulados en los apartados 6.1 a 6.9 se encomendará expresamente a un miembro competente del personal.

La dirección deberá conocer las exigencias relativas a la inocuidad microbiológica de los productos en el establecimiento que está bajo su responsabilidad, y dar el buen ejemplo.

SECCION VII - RECOMENDACIONES DE HIGIENE PARA LA ELABORACION

7.1 Recomendaciones para las materias primas y el material de embalaje

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente sin que se sepa si contiene parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas o descompuestas o materias extrañas cuya presencia no pueda reducirse a niveles aceptables mediante procedimientos de clasificación visual y/o preparación.

7.1.2 Especificaciones para las materia primas y el material de embalaje

Se establecerá una lista de especificaciones para las materias primas y el material de embalaje de común acuerdo con los abastecedores. Estas deberán referirse al etiquetado, embalaje, condiciones de transporte y almacenamiento, así como a las características organolépticas, físicas, químicas, parasitológicas y microbiológicas de las mercancías suministradas.

Las materias primas se adquirirán a abastecedores que observen unas buenas prácticas de fabricación. Los fabricantes tendrán que cerciorarse, por ejemplo, mediante inspecciones, de que los abastecedores apliquen programas que aseguren la inocuidad de sus productos.

Las especificaciones se determinarán en la fase de diseño del producto (Sección VIII), teniendo en cuenta el uso a que están destinadas.

Los materiales de envasado deberán ser los apropiados para el tipo de producto, las condiciones de almacenamiento y el equipo utilizado en las operaciones de llenado, sellado y envasado.

7.1.3 Controles al recibirse el producto

7.1.4.1 Las materias primas e ingredientes deberán inspeccionarse, clasificarse y, en su caso, ser objeto de un examen de laboratorio antes de su introducción en la cadena de producción. Este examen puede consistir en lo siguiente:

- medición de la temperatura;
- inspecciones visuales para detectar, en particular, la presencia de cuerpos extraños;
- comprobaciones organolépticas: olor, aspecto y, en su caso, sabor;
- ensayos microbiológicos: la frecuencia de los mismos se determinará durante el análisis de riesgos.

Las medidas de control estarán basadas en reglamentos nacionales, normas, recomendaciones internacionales o métodos que se hayan establecido de común acuerdo con el abastecedor.

Al recibirse la mercancía, se medirá la temperatura de las materias primas y los ingredientes perecederos, así como la temperatura en el interior del vehículo de reparto, a fin de comprobar su conformidad con los límites estipulados en el manual de especificaciones.

Deberá verificarse también la limpieza del vehículo.

Durante el transporte, se comprobará periódicamente la temperatura para asegurar que permanezca dentro de los límites estipulados en el manual de especificaciones.

Cuando en el momento de la entrega se hayan excedido los límites de temperatura establecidos, una persona cualificada deberá decidir si las materias primas deberán utilizarse para la fabricación, almacenarse durante un período de tiempo limitado, destinarse a otro uso o desecharse. Las materias primas e ingredientes que resulten inadmisibles se almacenarán separados de las materias primas e ingredientes que se utilicen en la fabricación de alimentos preparados. Las materias primas que se hayan rechazado deberán llevar una indicación visible que las identifique como no aptas para la fabricación de productos.

En consonancia con el análisis de riesgos, deberá verificarse la calidad microbiológica del material de embalaje y de los materiales con que están fabricados los envases. También puede ser necesario verificar, mediante comprobaciones visuales y pruebas físicas, su comportamiento como barrera (para mantener el vacío o la atmósfera modificada en el envase), y su resistencia a los esfuerzos mecánicos y a los factores perjudiciales de carácter químico y térmico a los que está sometido el producto en el curso de su duración en almacén.

Se deberán registrar y archivar todos los resultados de estos ensayos.

7.1.4 Almacenamiento de las materias primas y el material de embalaje

7.1.4.1 Las materias primas tendrán que almacenarse tan pronto como sea posible después de su entrega en una zona apropiada.

Las materias primas se almacenarán de manera que se evite la contaminación con otros productos en proceso de elaboración o terminados, o con el material de embalaje. Las materias primas y los ingredientes que se almacenen en el establecimiento deberán mantenerse en condiciones que impidan su deterioro y los protejan contra la contaminación por microorganismos, insectos, roedores, cuerpos extraños y productos químicos, reduciendo al mínimo los eventuales daños. Deberán utilizarse en la fabricación lo antes posible después de su entrega.

Las materias primas que puedan deteriorarse se almacenarán en frío a la temperatura apropiada, sin demora.

Deberán existir procedimientos documentados para determinar las medidas que han de adoptarse en caso de fallo del sistema.

7.1.4.2 Todo el material de embalaje deberá almacenarse en condiciones de limpieza e higiene satisfactorias.

7.1.4.3 Las materias no comestibles, como los productos de limpieza, se deberán recibir y almacenar en un lugar aparte que se halle alejado del material de embalaje y los ingredientes y, durante su utilización, no atravesarán ni permanecerán en las zonas de elaboración.

7.1.5 Temperaturas de almacenamiento

Las materias primas se almacenarán a la temperatura apropiada para el producto. Las temperaturas se controlarán al menos una vez al día y se llevará un registro de las mismas.

Deberá realizarse una rotación adecuada de las existencias de materias primas, aplicando el principio de "primero en entrar, primero en salir". Para ello, se asignará un código a todos los lotes de materias primas y se aplicará un procedimiento adecuado de gestión de las existencias. Deberá llevarse un registro de la rotación de las existencias.

7.2 **Prevención de la contaminación**

7.2.1 Deberán establecerse y adoptarse medidas eficaces a fin de impedir la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con fuentes o vectores de posible contaminación. Para ello, se determinarán los procedimientos oportunos. En particular, los alimentos crudos se mantendrán completamente separados de los que se hallan en fase de elaboración.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos en fase de elaboración que puedan contaminar los productos finales no deberán tocar éstos últimos. Cuando el contacto sea inevitable, deberán primero higienizar el calzado, lavarse las manos, ponerse ropa protectora limpia y cambiarse los guantes.

7.2.3 Las materias primas deberán desembalarse con las máximas precauciones a fin de reducir el riesgo de que se contaminen por la suciedad existente en el exterior del embalaje.

7.2.4 Si existe alguna probabilidad de contaminación, el personal deberá lavarse y desinfectarse cuidadosamente las manos entre cada una de las operaciones de manipulación que tienen lugar en las diversas fases de elaboración.

7.2.5 Todo el equipo que haya estado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse antes de entrar en contacto con alimentos cocinados o precocinados. Es preferible tener utensilios diferentes para las materias primas y los productos en fase de elaboración o productos finales, en especial para cortar, rebanar y picar.

7.3 Empleo del agua en la elaboración de alimentos

Véase el apartado 4.3.11.

7.4 Elaboración

7.4.1 La producción de alimentos refrigerados consiste en una secuencia de varias operaciones distintas que tienen por objeto elaborar y combinar materias primas para obtener un producto final. Debe estar supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las fases de la producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras y en condiciones que impidan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microbios. En todas las fases de la elaboración deberá evitarse, o al menos atravesarse rápidamente, el intervalo de temperaturas críticas para la multiplicación de microorganismos (entre 10° C y 60° C).

En caso de que se produzcan retrasos en la fabricación, las materias primas y los productos en fase de elaboración se llevarán rápidamente a zonas de almacenamiento refrigeradas, manteniéndose a $\leq 4^{\circ}$ C, o bien a $\geq 60^{\circ}$ C, hasta que se reanude la producción normal.

7.4.3 Las materias primas de distintos orígenes (carne, hortalizas, pescado, etc.) deberán prepararse en lugares diferentes. Si ello no es posible, estas operaciones deberán realizarse en distintos momentos, después de proceder a una limpieza y desinfección entre una y otra operación.

La zona de preparación de las materias primas se diseñará de manera que éstas puedan manipularse higiénicamente.

Las materias primas podrán someterse a un proceso de descontaminación antes de su utilización.

7.4.4 Descongelación (total o parcial)

Cuando sea necesaria una descongelación total o parcial, independientemente del tratamiento térmico (productos cárnicos, etc.), ésta deberá efectuarse, previa aprobación de la autoridad competente, mediante una de las cuatro técnicas que se indican a continuación:

- en una cámara frigorífica cuya temperatura sea inferior a 4° C;
- en agua corriente potable no reciclable mantenida a una temperatura máxima de 15° C;
- en un horno de microondas;
- en un armario diseñado especialmente para la descongelación.

Los procedimientos de descongelación deberán definirse en función del tiempo y la temperatura y ser controlados estrictamente por el fabricante. Los parámetros de tiempo y temperatura se seleccionarán de modo que se evite la creación de condiciones favorables a la proliferación de microorganismos.

Durante la descongelación, deberán controlarse especialmente la condensación y el goteo del producto.

Una vez descongeladas, las materias primas deberán elaborarse o refrigerarse inmediatamente a la temperatura de 4° C, hasta que se utilicen. Cuando se empleen hornos de microondas, deberán respetarse escrupulosamente las instrucciones del fabricante a fin de evitar el sobrecalentamiento de algunas partes y la descongelación no uniforme.

El equipo de descongelación se mantendrá perfectamente limpio.

7.4.5 Tratamiento térmico

Los tratamientos térmicos dan lugar a una disminución de la población microbiana. Para cuantificar esta reducción se utilizan los "valores de pasterización".

La selección del tratamiento o tratamientos térmicos depende de los valores de pasterización necesarios para la inocuidad del producto y su duración en almacén. La determinación del organismo objetivo apropiado y del modo en que se establece el valor de pasterización deberá confiarse a personal que esté capacitado especialmente para ello.

Para la determinación de los valores de pasterización, véase el Apéndice 1.

7.4.5.1 Programa de tratamiento térmico

Cuando se elabore un nuevo producto, será necesario establecer un programa de tratamiento térmico en función del tiempo y la temperatura que permita obtener el valor de pasterización deseado, calculado en el punto más frío del producto durante el tratamiento, a fin de mantener unas cualidades higiénicas del producto adecuadas para su utilización (fecha de caducidad, temperatura de almacenamiento, etc.).

7.4.5.2 Aplicación del tratamiento térmico

La aplicación del tratamiento térmico deberá confiarse a personal competente especialmente capacitado para ello. Para asegurar la aplicación del tratamiento térmico programado se medirá:

- la relación tiempo-temperatura del producto durante el tratamiento, o
- la relación tiempo-temperatura del medio de calentamiento en el que se coloca el alimento (agua caliente, salsa, aire proveniente de un horno, etc.) de modo que se obtenga la temperatura en el punto más frío.

Todo envase que contenga productos deberá ir dotado de un indicador sensible al calor, o de otro dispositivo eficaz, que señale si el producto ha sido tratado o no térmicamente. Una vez utilizados, los indicadores deberán retirarse de los envases antes de volver a utilizarlos.

7.4.5.3 Supervisión del tratamiento térmico

Conviene comprobar que el tratamiento térmico aplicado se ajuste al programa establecido y permita alcanzar, como mínimo, el valor de pasterización deseado.

En la zona donde se realice el tratamiento térmico, deberá situarse un reloj claramente visible y preciso, o cualquier otro dispositivo apropiado. La medición del tiempo de duración del proceso deberá hacerse con este reloj y no con relojes personales. Cuando se utilice más de un reloj, éstos deberán estar sincronizados.

El equipo de tratamiento térmico deberá estar dotado de dispositivos para controlar y registrar la temperatura y el tiempo.

Asimismo, se medirán, comprobarán y registrarán a intervalos regulares todos los factores críticos que se hayan tenido en cuenta durante el desarrollo del proceso (véase el apartado 8.3.2).

Los registros se conservarán durante al menos seis meses después de la fecha de caducidad del producto.

7.4.6 Enfriamiento

Los productos deberán enfriarse rápidamente, a fin de que su temperatura se sitúe durante el menor tiempo posible entre los 60° C y los 10° C, ya que este intervalo es el más propicio para la proliferación microbiana. Para ello, deberá procurarse que la temperatura de la parte central del producto descienda por debajo de los 10° C en menos de dos horas.

El enfriamiento deberá realizarse de manera que la parte central del producto alcance los 4° C en menos de seis horas.

La elección del equipo de enfriamiento dependerá de los productos que se elaboren. Sus características (potencia frigorífica, etc.) estarán en función de las cantidades de productos fabricados, con el fin de permitir:

- la refrigeración inmediata, en cuanto la temperatura interna alcance los 60° C después del tratamiento térmico, y
- la distribución uniforme de la temperatura en la remesa durante su enfriamiento.

El equipo deberá ir dotado de un sistema que permita controlar y registrar la temperatura en la zona de enfriamiento o en la parte central del producto, así como de un dispositivo, por ejemplo, una alarma, que señale cualquier anomalía que se produzca. Se establecerán procedimientos específicos sobre las medidas que deben adoptarse en caso de producirse un fallo del sistema. Los registros deberán conservarse al menos hasta seis meses después de la fecha de caducidad del producto.

La utilización de un mismo equipo para el tratamiento térmico y el enfriamiento reducirá el lapso de tiempo entre ambas operaciones, permitirá registrar la temperatura de forma continua y, por tanto, hará posible un mejor control de la calidad microbiológica de los alimentos y facilitará el proceso de elaboración. Deberán medirse, controlarse y registrarse, a intervalos periódicos, los factores que se tuvieron en cuenta al elaborar el procedimiento de enfriamiento (compárese con el apartado 8.3.3).

7.5 **Envasado**

7.5.1 En algunos casos, puede ser necesario establecer un método para la descontaminación de los envases antes de su utilización, en especial, si no se aplica un tratamiento térmico después del llenado y sellado.

Los envases reutilizables no deberán emplearse para otros usos. Se inspeccionarán inmediatamente después de su utilización para asegurar que se hallen en buenas condiciones y, cuando sea necesario, se limpiarán y/o desinfectarán. Cuando se laven, se dejarán secar por completo antes de que vuelvan a llenarse.

7.5.2 Si las operaciones de llenado y sellado no se efectúan antes del tratamiento térmico, deberán efectuarse, salvo que haya limitaciones de tipo técnico (como cortar en rodajas, combinar alimentos, etc.), lo antes posible después del tratamiento térmico y antes del enfriamiento, a fin de reducir el riesgo de contaminación y la proliferación de la flora microbiana.

Si las operaciones de llenado y sellado se realizan después del enfriamiento, deberán efectuarse de manera que se limite el riesgo de contaminación. La temperatura ambiente será tal que el producto se mantenga a la temperatura necesaria. Deberá evitarse el aumento de temperatura del producto en el curso de estas operaciones y, en caso necesario, se comprobará el cierre hermético del envase. Puede ser recomendable disponer de salas o equipo en los que pueda controlarse la calidad del aire.

7.5.3 En el momento del llenado y sellado, todos los contenedores deberán llevar en una de sus caras una marca indeleble que permita identificar el establecimiento de producción y el lote o unidad.

7.6 Etiquetado

Las etiquetas se ajustarán a las normas estipuladas por las autoridades competentes y deberán contener la siguiente información:

- fecha de caducidad;
- tipo de alimento;
- nombre del establecimiento elaborador;
- la inscripción "consérvese refrigerado a la temperatura necesaria o una temperatura inferior";
- método de preparación (microondas, horno, agua u otro), tiempo y temperatura de cocción, cualquier otra información importante para la preparación del producto;
- cualquier otra información que exijan los organismos oficiales competentes, por ejemplo, lista de ingredientes.

7.7 Almacenamiento, transporte, distribución y utilización del producto final

7.7.1 Consideraciones Generales

Para garantizar el mantenimiento de la inocuidad y calidad del producto en el curso de su duración prevista en almacén, es fundamental que éste se conserve frío desde el momento en que se envasa hasta el momento en que se consume o se prepara para el consumo. Deberá respetarse la temperatura de almacenamiento prescrita, indicada en la etiqueta del producto, en el curso de las sucesivas etapas de transporte, almacenamiento, distribución y venta.

A lo largo de estas etapas, deberá haber una adecuada rotación de las existencias, con arreglo al principio "primero en entrar, primero en salir".

Periódicamente, deberán controlarse de manera eficaz las temperaturas de las zonas de almacenamiento, los vehículos de transporte y las vitrinas de exposición del producto:

- donde se almacena el producto; y

- en el mismo producto, utilizando para ello sistemas de medición y registro de la temperatura.

Este control se efectuará, en particular, cuando el vehículo de transporte esté cargado o descargado.

A lo largo de la cadena de frío, deberá prestarse especial atención a los siguientes factores:

- períodos de descongelación;
- temperaturas;
- riesgo de sobrecarga del almacén frigorífico; y
- todo aquello que pudiera deteriorar el envase y/o embalaje.

El personal que trabaje en la distribución, transporte y venta deberá recibir capacitación sobre los principios básicos de higiene, en particular, sobre higiene personal, requisitos de limpieza y desinfección, contaminación e importancia de un almacenamiento adecuado de los alimentos.

Las zonas de almacenamiento deberán ajustarse a los requisitos establecidos en los apartados 4.3.13.1 y 7.1.4.1.

7.7.2 Carga y descarga

Las operaciones de carga y descarga deberán realizarse en buenas condiciones de higiene y con la mayor rapidez posible. Las zonas destinadas a la carga y descarga de los vehículos de transporte se diseñarán de manera que los productos queden protegidos y estarán refrigeradas.

El vehículo tendrá que enfriarse antes de cargarse. Las puertas se mantendrán abiertas el menor tiempo posible. Si se produce un retraso prolongado en la operación de carga, se cerrarán las puertas del vehículo para mantener la baja temperatura.

Una vez descargados, los productos se trasladarán lo más rápidamente posible al almacén frigorífico o las vitrinas de exposición del producto.

7.7.3 Venta

La fase de venta de los productos es especialmente delicada.

Los productos no deberán apilarse por encima de la altura máxima indicada en las vitrinas de exposición del producto o delante de conductos de aire; el aire frío deberá circular libremente. Los productos que hayan alcanzado la fecha de caducidad, presenten signos de deterioro o tengan el envase dañado se retirarán de la vitrina de exposición del producto.

En caso de avería de la vitrina de exposición del producto, éstos se trasladarán a otra vitrina o a una cámara frigorífica. Si la avería se produce durante la noche, deberá comprobarse la temperatura de los productos. Si ésta es aceptable, los productos se trasladarán a una zona apropiada; en caso contrario, se extraerán de la vitrina y, de ser necesario, se destruirán.

7.7.4 Utilización del producto

Los alimentos refrigerados deberán permanecer en sus envases, a la temperatura recomendada, hasta la fase final de recalentamiento o utilización.

Cuando sea necesario recalentar el producto, una vez alcanzada la temperatura deseada, ésta se mantendrá hasta el momento de servirlo.

Cuando los productos se utilicen en restaurantes o comedores institucionales, hágase referencia a lo dispuesto en el código para la alimentación de colectividades (ALINORM 93/13, Apéndice III).

SECCION VIII - ANALISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

El análisis de riesgos se lleva a cabo en la fase de diseño y elaboración de los productos.

El diseño del producto constará de las siguientes fases:

- definición de los requisitos que debe cumplir el producto. Estos requisitos se refieren a las condiciones de utilización (requisitos de inocuidad y nutricionales, caducidad, uso, embalaje, etiquetado, peso, etc.), propiedades organolépticas (composición, olor, sabor, etc.), normas y reglamentos a que deben ajustarse, envasado, controles a los que están sujetos (características que se han de controlar y criterios de aceptabilidad);
- análisis de riesgos y aplicación de los principios del sistema de HACCP (Suplemento 1 del Volumen 1 del Codex Alimentarius, 2ª edición);
- creación de un prototipo;
- verificación del prototipo con arreglo a los requisitos previamente estipulados;
- estudio de viabilidad industrial;
- ensayos de elaboración industrial.

8.1 Consideraciones Generales

Para cada unidad de producción, se definirán los procedimientos concretos que aseguren una calidad higiénica óptima, teniendo en cuenta las operaciones propias del establecimiento - materias primas, entorno, técnicas de elaboración, organización del trabajo, etc.

El proceso recomendado para elaborar estos procedimientos forma parte del análisis de riesgos.

Se deberán identificar los riesgos específicos (esto es, toda propiedad biológica, química o física que repercuta negativamente en la inocuidad del alimento) que lleva consigo la producción de alimentos, y las medidas preventivas para controlarlos. En consecuencia, será preciso determinar las fases operacionales que pueden controlarse, a fin de eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan, fijar los límites críticos que deberán respetarse, establecer un sistema de vigilancia que asegure el control de los mismos y decidir las medidas correctivas que será necesario adoptar y los procedimientos de verificación que permitan demostrar que el método de control funciona eficazmente.

Se recomienda aplicar métodos sencillos y rápidos para el control de las operaciones, encomendando su ejecución a personas cualificadas.

La aplicación de todas las medidas destinadas a asegurar una calidad higiénica óptima del producto será competencia de una sola persona cualificada. Esta deberá ser un empleado permanente del establecimiento que no trabaje en la producción.

8.2 Aplicación de los principios del sistema de HACCP

Antes de diseñar o crear un nuevo producto, el elaborador deberá llevar a cabo un estudio con arreglo a los principios del sistema de HACCP y ajustándose a lo dispuesto en el Suplemento 1 del Volumen 1 del Codex Alimentarius, 2ª edición.

8.3 Formulación del producto y del diseño

8.3.1 Diseño del producto

Deberán estudiarse los siguientes aspectos del producto: presencia de ingredientes sensibles, propiedades físicas y químicas, duración en almacén, tratamientos aplicados, envasado, distribución y venta, control de la baja temperatura en el curso de la duración en almacén, utilización por el consumidor.

Al diseñar los productos, una persona u organismo competente deberá llevar a cabo un análisis de los riesgos microbiológicos, químicos y físicos, prestando especial atención a los siguientes aspectos:

- determinación de los riesgos relacionados con los materiales recibidos;
- identificación de los riesgos relacionados con todas las operaciones de elaboración y distribución, hasta el consumo del producto final;
- determinación de los procedimientos necesarios para controlar los riesgos;
- verificación de la eficacia de estos procedimientos de control, en particular, analizando un número restringido de muestras, en el entendimiento de que es imprescindible realizar controles a lo largo de la cadena de elaboración y no sólo en el producto final.

Este estudio servirá igualmente para determinar la duración en almacén del producto, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- tratamiento térmico aplicado al producto;
- tipo de envasado (hermético o no);
- temperatura de almacenamiento;
- margen de inocuidad suficiente.

Se deberán realizar estudios innovadores¹ o facilitar pruebas científicas para validar la duración en almacén del producto. Asimismo, se efectuarán estudios sobre la aplicación en la formulación del producto de factores que inhiban o reduzcan al mínimo la multiplicación de agentes patógenos, y sobre la sinergia de dichos factores.

8.3.2 Formulación del tratamiento térmico

En la formulación del proceso se deberán tener en cuenta, cuando proceda, los siguientes factores:

- composición del producto, en particular, cantidades y tipos de conservantes, pH, acidez, a_w ;
- aspectos relacionados con la composición (relación sólido/líquido) y consistencia que afectan al índice de penetración térmica;

¹ Se hace referencia al documento "Chipping Campden" del Reino Unido.

- tipo de producto y/o envase que puede dar lugar a la estratificación del producto dentro del envase o a un cambio en las dimensiones del mismo. Este problema podrá evitarse colocando los envases de una forma determinada en el equipo de tratamiento térmico;
- tamaño del envase, tipo de material, peso de la porción individual y peso máximo de llenado;
- presión de vacío mínima que asegure que los envases están cerrados herméticamente;
- composición de la atmósfera modificada;
- flora microbiana y número máximo de microbios previsto en las materias primas;
- temperatura inicial del producto antes de iniciarse el tratamiento;
- cantidad de calor necesaria para conseguir que el producto en cuestión alcance el nivel de inocuidad deseado;
- condiciones en que se desarrollan el transporte, la distribución y la venta al por menor del producto.

Estos factores habrán de permitir identificar los microorganismos que han de ser eliminados y el nivel que ha de alcanzarse. Al menos, se deberán destruir las células vegetativas de las bacterias patógenas.

Para el proceso térmico, tendrá que considerarse el escenario más pesimista en lo que se refiere a la transmisión de calor al producto, por ejemplo, utilización de materias primas congeladas o de grandes piezas de carne. A la hora de formular el procedimiento, habrá que establecer y planificar un programa de verificación periódica de la idoneidad del proceso térmico.

Cuando se realicen cambios en la composición, elaboración o utilización del producto, éstos deberán ser introducidos y verificados por una persona cualificada.

8.3.3 Elaboración del método de enfriamiento

En la elaboración del método de enfriamiento deberán tenerse en cuenta los siguientes factores:

- tasa de enfriamiento del producto;
- control de la relación entre el tamaño del producto y el del producto envasado; y
- separación del producto envasado o sin envasar que ha de enfriarse.

8.3.4 Mantenimiento de registros

Los archivos y registros relativos a la determinación de la duración en almacén del producto, aquéllos donde figuran los controles del proceso que tienen por objeto mantener la inocuidad microbiológica del producto, en concreto, los archivos y cálculos utilizados para la determinación del tratamiento térmico y las modificaciones en la formulación del producto, deberán recogerse en unos registros permanentes.

8.4 **Determinación de los métodos de control y verificación**

Cuando se efectúe el análisis de riesgos durante la fase del diseño del producto, se deberán determinar una serie de puntos críticos de control. Para cada uno de estos puntos críticos de control, se establecerán y aplicarán procedimientos de vigilancia y medidas correctivas.

Para los fines de vigilancia y verificación, puede ser necesario definir y establecer planes de muestreo y métodos de evaluación que sirvan de apoyo a estos procedimientos, una vez que se hayan definido el procedimiento de aceptación y los métodos analíticos.

SECCION IX - REGISTRO DE DATOS Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS

Deberá llevarse un registro permanente, legible y fechado, con los datos relativos a la elaboración de cada lote de producción. Estos documentos deberán estar a disposición de quien desee consultarlos. Los registros se conservarán durante un período de seis meses después de expirada la duración en almacén del producto.

Los documentos que deben conservarse son, por ejemplo:

- en relación con las materias primas: certificados expedidos por los abastecedores sobre la conformidad de los ingredientes con las especificaciones del elaborador, registros de las inspecciones del elaborador, registros de las temperaturas a la entrega y durante el almacenamiento de los ingredientes con una duración en almacén limitada;
- en relación con la elaboración: registros de todos los puntos críticos supervisados; registros para verificar que el proceso siga ajustándose adecuadamente a las especificaciones;
- en relación con el embalaje: registros en los que se indiquen la conformidad de los materiales de embalaje con las especificaciones del elaborador, y los resultados de las inspecciones del elaborador en los locales de los abastecedores;
- en relación con el almacenamiento y la distribución: registros en los que se señale que el almacenamiento se realizó en condiciones adecuadas;
- en relación con el equipo utilizado para la supervisión de los puntos críticos de control: informes sobre el mantenimiento;
- en relación con la entrega: registro de la entrega inicial de cada lote.

APENDICE 1: VALORES DE PASTERIZACION

El elaborador ha de conocer el efecto del tratamiento térmico en la inocuidad microbiológica del producto en el curso de su duración en almacén. Por tanto, es necesario conocer el tratamiento térmico aplicado y el grado requerido de destrucción de las formas vegetativas de microorganismos. Para conseguirlo, se utilizan los valores de pasterización.

A.1 Definición:

El valor de pasterización es el tiempo necesario para conseguir un determinado nivel de destrucción de un microorganismo de termorresistencia conocida, a una temperatura específica.

La termorresistencia de un microorganismo se caracteriza por los valores de D y z, que se definen de la siguiente forma:

D = tiempo (en minutos) necesario para obtener una reducción logarítmica o del 90% de una población microbiana a una determinada temperatura;

z = número de grados (expresados en grados Celsius) necesarios para que la curva de destrucción térmica atraviese un ciclo de logaritmo.

Para conseguir el nivel de reducción deseado, hay que conocer:

- el nivel máximo aceptable de microorganismos en el producto final;
- la población potencial inicial; y
- el posible índice de proliferación de los microorganismos en el curso de la duración en almacén del producto.

A.2 - Microorganismos de referencia

El microorganismo de referencia elegido para calcular el valor de pasterización está en función de la duración en almacén del producto. Por ejemplo:

- para los productos de corta duración en almacén, el microorganismo de referencia será *Listeria monocytogenes* ($z = 7,5^\circ \text{C}$, $D_{70} = 0,33 \text{ min}^1$);
- para los productos de larga duración en almacén, el microorganismo de referencia puede ser *Clostridium botulinum*, tipo E ($z = 7,5^\circ \text{C}$ por debajo de 90°C y 10°C por encima de 90°C , $D_{90} = 1,6 \text{ min}$);
- para los productos de una duración en almacén media, y dado que no se conoce ningún agente patógeno que no forme esporas con una termorresistencia suficientemente elevada, puede tomarse como referencia un microorganismo que sea indicativo de las condiciones sanitarias, por ejemplo, *Enterococcus faecalis*² ($z = 10^\circ \text{C}$, $D_{70} = 2,95 \text{ min.}$).

¹ CFDR - *Food Pasteurisation Treatments* - Technical Manual N° 27, abril de 1992. A review - The Heat Resistance of *Listeria monocytogenes*, B.M. Machev & N. Bratchell, cartas publicadas en *Applied Microbiology*, 1989, 9, 89 - 94.

² Ecart de température (exprimé en degré Celsius) permettant de diviser ou de multiplier ce temps par 10. CFDR - *Food Pasteurisation Treatments* - Technical Manual N° 27, abril de 1992. A Review - The Heat Treatment of *Listeria monocytogenes*, B.M. Machev & N. Bratchell, cartas publicadas en *Applied Microbiology*, 1989, 9, 89 - 94. Anteriormente denominado *Streptococcus faecalis*.

A.3 - Tasa de destrucción (n):

La tasa de destrucción (n) es el número de divisiones decimales (logaritmos) de la población del microorganismo de referencia, una vez aplicado al tratamiento térmico. Esta tasa se calcula restando del logaritmo de la población original, estimada o conocida, el logaritmo de la concentración final del microorganismo de referencia, según se indica a continuación:

$$n = \log N_0 - \log N_1$$

N_0 = población inicial

N_1 = población final

La persona que realice el experimento se encargará de determinar o evaluar las poblaciones inicial y final.

Tomemos, por ejemplo, el caso de una población inicial muy elevada, donde $N_0 = 10^7$ ufc/g y, para asegurar una inocuidad suficiente, se asigna a N_1 un valor muy bajo de 10^{-6} ufc/g.

$$n = \log N_0 - \log N_1 = 7 - (-6) = 13 \text{ reducciones logarítmicas.}$$

A.4 Método para calcular el valor de pasterización

Cuando se aumenta la temperatura de un alimento, éste pasa por una sucesión de temperaturas crecientes que dan lugar a la destrucción parcial de la población microbiana. Cada vez que aumenta la temperatura, la población microbiana presente en el alimento se reduce. El grado de destrucción está en función de la termorresistencia de los microorganismos y del tiempo de exposición a cada temperatura.

A-4.1 Cálculo del valor de pasterización parcial

Es posible calcular o estimar el valor de pasterización para todo el tratamiento térmico.

Para cada temperatura superior a 50° C, se puede calcular el valor de pasterización parcial (VPP) aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{VPP} = \log^{-1} (T_x - T_r)/z, \text{ donde}$$

VPP es igual al tiempo, expresado en minutos, de exposición del alimento a una temperatura de referencia T_r , que permite obtener la misma tasa de destrucción de una población microbiana determinada que una unidad de tiempo a la temperatura efectivamente aplicada T_x . El valor de z corresponde al que se ha descrito anteriormente.

Estos valores de pasterización parcial se pueden obtener con mayor facilidad consultando las tablas correspondientes.

Siguiendo el ejemplo, en la Tabla 1 se indican los valores de pasterización parcial de 50° C a 80° C, tomando como microorganismo de referencia *Enterococcus faecalis*. Cabe deducir, por ejemplo, que el valor de pasterización parcial correspondiente a 1 minuto de calentamiento a 73° C puede producir la misma tasa de destrucción de *Enterococcus faecalis* que el calentamiento a 70° C durante 1,995 minutos.

Tabla 1

VALORES DE PASTERIZACION
DECIMAS DE GRADO

°C	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
50	0.010	0.010	0.010	0.011	0.011	0.011	0.011	0.012	0.012	0.012
51	0.013	0.013	0.013	0.013	0.014	0.014	0.014	0.015	0.015	0.015
52	0.016	0.016	0.017	0.017	0.017	0.018	0.018	0.019	0.019	0.019
53	0.020	0.020	0.021	0.021	0.022	0.022	0.023	0.023	0.024	0.025
54	0.025	0.026	0.026	0.027	0.028	0.028	0.029	0.030	0.030	0.031
55	0.032	0.032	0.033	0.034	0.035	0.035	0.036	0.037	0.038	0.039
56	0.040	0.041	0.042	0.043	0.044	0.045	0.046	0.047	0.048	0.049
57	0.050	0.051	0.052	0.054	0.055	0.056	0.058	0.059	0.060	0.063
58	0.063	0.065	0.066	0.068	0.069	0.071	0.072	0.074	0.076	0.078
59	0.079	0.081	0.083	0.085	0.087	0.089	0.091	0.093	0.095	0.098
60	0.100	0.102	0.105	0.107	0.110	0.112	0.115	0.117	0.120	0.123
61	0.126	0.129	0.132	0.135	0.138	0.141	0.145	0.148	0.151	0.155
62	0.158	0.162	0.166	0.170	0.174	0.178	0.182	0.186	0.191	0.195
63	0.200	0.204	0.209	0.214	0.219	0.224	0.229	0.233	0.240	0.245
								4		
64	0.251	0.257	0.263	0.269	0.275	0.282	0.288	0.295	0.302	0.309
65	0.316	0.324	0.331	0.339	0.347	0.355	0.363	0.371	0.380	0.389
66	0.398	0.407	0.417	0.427	0.436	0.447	0.457	0.468	0.479	0.490
67	0.501	0.513	0.525	0.537	0.549	0.562	0.575	0.589	0.603	0.617
68	0.631	0.646	0.661	0.676	0.692	0.708	0.724	0.741	0.759	0.776
69	0.794	0.813	0.832	0.851	0.871	0.891	0.912	0.933	0.955	0.977
70	1.000	1.023	1.047	1.072	1.096	1.122	1.148	1.175	1.202	1.230
71	1.259	1.288	1.318	1.349	1.380	1.413	1.445	1.479	1.514	1.549
72	1.585	1.622	1.660	1.698	1.738	1.778	1.820	1.862	1.905	1.950
73	1.995	2.042	2.089	2.138	2.188	2.239	2.291	2.344	2.399	2.455
74	2.512	2.570	2.630	2.692	2.754	2.818	2.884	2.951	3.020	3.090
75	3.162	3.236	3.311	3.388	3.467	3.548	3.631	3.715	3.802	3.890
76	3.981	4.074	4.169	4.266	4.365	4.467	4.571	4.667	4.786	4.898
77	5.012	5.129	5.248	5.370	5.495	5.623	5.754	5.888	6.026	6.166
78	6.310	6.457	6.607	6.761	6.918	7.079	7.244	7.413	7.586	7.763
79	7.943	8.128	8.318	8.511	8.710	8.913	9.120	9.333	9.550	9.773

Tabla 2

Tiempo de tratamiento térmico (en minutos)	Temperatura del producto (en °C)	Valor de pasterización parcial (VPP)	VPP por intervalo de tiempo
10	55	0,032	0,0875
11	59,5	0,089	0,605
12	63	0,200	0,1445
13	64	0,251	0,2255
14	66	0,398	0,3245
15	56	0,040	0,2190

Valor de pasterización total

1,0615

A.4.2 Cálculo del valor de pasterización total de un tratamiento térmico

La figura 1 representa la combinación tiempo/temperatura en un ejemplo de tratamiento térmico.

La Tabla 2 muestra un ejemplo de cómo pueden utilizarse estos valores de pasterización parcial para calcular la reducción total de un microorganismo de referencia para las combinaciones de tiempo/temperatura que se indican en la Figura 1.

Los valores que figuran en la columna "valor de pasterización parcial" se obtienen a partir de la Tabla 1, para cada temperatura.

El cálculo del valor de pasterización total es más complejo. Para realizarlo, se traza una curva situando en el eje de ordenadas los valores de pasterización parcial y en el eje de abscisas el tiempo relativos a cada temperatura (para los valores de la Tabla 2, véase la Figura 2), y se determina la zona que queda debajo de la curva así obtenida.

Este método ha sido ampliamente utilizado para determinar el valor de esterilización en el tratamiento térmico de alimentos en conserva y se conoce por el nombre de "método general" o "método gráfico".

Se han utilizado numerosos métodos para calcular la superficie que encierra la curva. A continuación se señala uno de los métodos con el que se han obtenido buenos resultados.

Los VPP de la Tabla 2 para los intervalos de tiempo t_1 a t_6 se representan por los valores P_1 a P_6 . Se puede calcular el valor de pasterización parcial para el intervalo de 10 a 11 minutos, aplicando la siguiente fórmula:

Sustituyendo P_1 y P_2 por los valores de la Tabla 1, se obtiene:

$$VP = 0,0605$$

Esta cifra representa el área de la figura que aparece a continuación.

Por tanto, el valor de pasterización obtenido durante el intervalo de tiempo de 10 a 11 minutos y el intervalo de temperatura de 55°C a $59,5^{\circ}\text{C}$ es de 0,0605 min.

Este cálculo puede repetirse para cada intervalo de temperatura. Los valores obtenidos figuran en la cuarta columna de la Tabla 2.

El valor de pasterización total para el tratamiento representado en la Tabla 2, se obtiene sumando todos los valores de la columna 4, lo que da como resultado 1,0615. Esto quiere decir que el tratamiento equivale a exponer el producto a una temperatura de 70°C durante 1,0616 minutos, tomando como organismo de referencia *E. faecalis*, con $D_{70} = 2,95$ minutos y $z/Z = 10^{\circ}\text{C}$.

A.4.3 Relación entre el valor de pasterización total y la reducción de la población microbiana

En el ejemplo anterior (*E. faecalis*), el valor D a 70°C es de 2,95. Esto significa que a 70°C se requieren 2,95 minutos para obtener una reducción decimal de la población de ese microorganismo.

Por consiguiente, mediante un tratamiento de 1,0615 minutos a una temperatura de referencia de 70°C puede obtenerse una reducción de la población inicial de $1,0615/2,95$ ó 0,360 log. Si esta población fuera de 10^6 , la reducción sería de $6 - 0,360 = 5,640$ log ó $4,37 \times 10^5$ microorganismos.

A.5 - Medición

La medición se efectúa introduciendo una sonda en el producto que deba pasteurizarse en el punto donde el calentamiento es más lento. Puede ser necesario realizar varias lecturas para localizar dicho punto.

Se recomienda utilizar un equipo que no sólo mida y registre la combinación tiempo-temperatura, sino que permita calcular directamente el valor de pasteurización.

BIBLIOGRAFIA

CODEX - *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén* (en el Trámite 3 del Procedimiento) - ALINORM 93/13.

AQIS - *Code of Hygiene Practice for Heat-Treated Refrigerated Foods Packaged for Extended Shelf Life* - AQIS (Australian Quarantine and Inspection Service), Department of Primary Industries and Energy - Australia, 1992. *

CFA - *Guidelines for Good Hygienic Practice in the Manufacture, Distribution and Retail Sale of Chilled Foods* - CFA (Chilled Food Association) - England, 1989. *

CFDRA - *Evaluation of Shelf Life for Chilled Foods* - Technical Manual No. 28, July 1991 (second edition) - England.

CFDRA - *Food Pasteurization Treatments* - Technical Manual No. 27, April 1992 - England.

CFDRA - *The Microbiological Safety of Sous-Vide Processing* - Technical Manual No. 39, October 1992 - England.

Canadian Code of Recommended Manufacturing Practices for Pasteurized/Modified Atmosphere Packaged/Refrigerated Food - Agri-Food Safety Division, Agriculture Canada - Canada, March 1990.

ECFF - *ECGG Guidelines, Draft 6* - Europe, April 1993. *

Food Safety Act 1990, Code of Practice No. 10, Enforcement of the Temperature Control Requirements of Food Hygiene Regulations - MAFF - England.

Guidelines for the preparation and handling of chilled foods - Institute of Food Science and Technology - England, 1989 (Revised 1990).

Guidelines on cook-chill and cook-freeze catering system - HMSO - England, 1990.

Guidelines on the Food Hygiene Regulations - Department of Health - England, 1990.

Guidelines for the Production, Distribution, Retailing and Use of Refrigerated Packages Foods with Extended Shelf Life - health and Welfare Canada - Canada, 1992. *

MOBERG (Lloyd) - *Good Manufacturing Practices for Refrigerated Foods* - Journal of Food Protection, 52:5, 363-367 - USA, May 1989. *

National Advising Committee on Microbiological Criteria for Foods - *Recommendations for refrigerated foods containing cooked uncured meat or poultry product that are packaged for extended refrigerated shelf life and that are ready to eat or prepared with little or no additional heat treatment* - USA, 1990.

NFPA - *Guidelines for the development, production, distribution and handling of refrigerated foods* - Microbiology and Food Safety Committee, NFPA (National Food Processors Association) - USA, 1989. *

NFPA - *Safety Considerations for New Generation Refrigerated Foods* - Dairy and Food Sanitation, 8:1, 5-7, January 1988 - USA.

Report on Vacuum Packaging and Associated Processes - Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food - September 1992 - England.

SCOTT (V.N.) - *Interaction of factors to Control Microbiological Spoilage of Refrigerated Foods* - Journal of Food Protection, 52:5, 431-435, June 1989 - USA.

SYNAFAP - *Aide à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité pour les produits traiteurs frais et réfrigérés* - SYNAFAP - France, 1992. *

The Canadian Code of Recommended Practices for Chilled Foods - The Food Institute of Canada - Canada, 1991. *

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

INDICE

1. Ambito de aplicación
2. Definiciones
3. Requisitos de higiene en la zona de producción de la leche
4. Establecimiento: Diseño e instalaciones
5. Establecimiento: Requisitos de higiene
6. Personal: Higiene y requisitos sanitarios
7. Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración
8. Criterios microbiológicos

Apéndices

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

Anexo I - Código de Prácticas de Higiene para el Queso Blando Fabricado con Leche Cruda

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El Código de Prácticas de Higiene para la Fabricación 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 éstos últimos, comprende los quesos madurados de la superficie hacia adentro y los **quesos para untar**. Por razones prácticas, en todo el documento se utilizarán las expresiones "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 (es decir, producción, elaboración, curado o maduración, envasado, distribución y 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 en particular 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 indicarán 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 los quesos no curados ni madurados y para los quesos maduros blandos se explican junto con un ejemplo en un apéndice. Es importante recalcar que se trata solamente de un ejemplo. 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 una de las etapas 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 tienen 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/no 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 referido al producto exento de grasa y han sido madurados (en su superficie y/o en su interior) antes de ser vendidos.

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 Pasterización

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

Nota: El objetivo de la pasterización es evitar riesgos para la salud pública, en el sentido de que, aunque tal vez este tratamiento no destruya todos los microorganismos patógenos que puedan estar presentes, reduce el número de 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 pasterización también prolonga la calidad de conservación de algunos productos al reducir el número de 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	
Nata pasteurizada: 10-20% de grasa	75° C durante 15 s
> 20% de grasa	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 como la naturaleza del producto, el contenido de sólidos, la viscosidad, etc. Pueden consultarse tablas 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. N° 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, N° 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

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 se 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 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 modo que sea posible separar, mediante compartimientos, lugares reservados u otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de provocar una contaminación de los productos; 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 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 fluyan hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando 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 modo 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 tener una cierta inclinación para impedir que se utilicen 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 modo 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 inocuidad de los alimentos 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 proceda, y proyectarse y terminarse de modo 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 abundante abastecimiento de agua, de conformidad con lo dispuesto en la Sección 7.4 del presente Código, manteniendo una presión y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y su distribución, en caso necesario, y convenientemente protegidas contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las establecidas en las Directrices para la Calidad del Agua Potable de la OMS (1993).

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, identificable de ser posible por colores, sin que haya conexión con los sistemas de agua potable y evitando todo riesgo de reflujos a las tuberías de conducción del agua potable (véase también el apartado 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 ser aprobadas por el 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 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 deberán estar dotadas de 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 como 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 suficientes vestuarios y cuartos de aseo, que deberán ser idóneos y estar 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 abrán 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. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán colocarse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

Los vestuarios y cuartos de aseo del personal empleado en tareas que entrañen algún riesgo de contaminación (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 al 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 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 por contacto directo con las manos**. Deberá proveerse agua tibia o fría y caliente, y productos adecuados para el lavado de las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente, las instalaciones deberán estar equipadas de grifos mezcladores. Deberá disponerse también de medios higiénicos adecuados para secarse las manos. Cuando se utilicen toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y recipientes. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán 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 proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión 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 entren 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 salas.

Las bombillas y lámparas situadas encima de ingredientes alimentarios en cualquiera de las fases de producción, deberán ser de las denominadas luces 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 dotadas 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 presencia de plagas que contaminen 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 todo empleo de metales diferentes que pueda producir corrosión galvánica. Debido a los riesgos de contaminación, 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 Diseño, 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 modo que pueda accederse al mismo con facilidad y pueda limpiarse a fondo.

Deberá evitarse 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 impedir toda fuga de desechos 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 colores.

4.5.2.3 (**). El equipo para el tratamiento térmico o pasterización 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 pasterizada o los constituyentes de la leche deberán encontrarse a mayor presión que los productos sin elaborar o el fluido refrigerante (véase la nota de pie de página¹). Se permite el empleo de otro sistema de seguridad apropiado para impedir que la leche pasterizada se mezcle con leche parcialmente calentada o con el fluido refrigerante.

¹ Estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasterizada.

4.5.2.4 (**) Los sensores de los instrumentos que indican la temperatura deberán estar colocados de modo 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 1).

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 1).

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.

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, humo y aguas residuales. 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.

5.1.3 Las actividades de mantenimiento críticas y básicas deberán ser:

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 I del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (ALINORM 95/13, Apéndice III).

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 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 desmontar deberán enjuagarse con agua. En algunos 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 para el 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 adoptarse 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 enjuagando a fondo esa superficie con agua, según 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 dé 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 tendrán que 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 ésta 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 contra la contaminación todos los alimentos, el equipo y los utensilios. Después de la aplicación, el equipo y los utensilios contaminados deberán limpiarse a fondo para eliminar los residuos antes de que se vuelvan a utilizar.

5.6.2 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación alguna. Tendrán que mantenerse registros de los programas de lucha contra las plagas.

5.6.3 En caso de que alguna plaga invada 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 perfectamente 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 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 caso de necesidad, cuando 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 - PERSONAL: HIGIENE Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de la higiene

Los directores de los establecimientos deberán adoptar disposiciones para que todas y cada una de las personas que manipulan los alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos y de higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para impedir 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 someterse 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 adoptará 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 diarrea, 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 los mismos, mientras la lesión no se haya protegido por completo 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, de conformidad con lo dispuesto en la Sección 7.4 del presente Código. Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber utilizado 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 supervisión adecuada para asegurar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Aseo 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 de la tarea 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 conformidad con la naturaleza del trabajo.** En los períodos 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, chicles, 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 tendrán que ser desechables. El empleo de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

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 prendas 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 la 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 adoptarse precauciones para evitar la contaminación de la leche cruda por agentes bacteriófagos.**

Las zonas de descarga y limpieza deberán asearse por lo menos una vez al día.

7.2 Requisitos aplicables a la materia prima

Este tema se trata ampliamente en el documento de la FIL sobre recomendaciones para la fabricación higiénica de la leche y 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 haberse producido 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 se hayan tratado 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 cerciorarse 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 tendrán que **utilizarse según el sistema de que los que hayan entrado primero salgan primero.**

7.3 Prevención de la contaminación

7.3.1 (***) La leche pasteurizada y los constituyentes de la 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 especial atención a la contaminación por medio del aire circulante (véase la nota de pie de página¹).

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 vuelva a utilizarse (véase la nota de pie de página 2).

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

En la manipulación de alimentos sólo deberá utilizarse agua potable, tal como se define en la última edición de las normas para la calidad del agua potable Normas Internacionales para el Agua Potable de la OMS.

¹ estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasteurizada.

7.4.2 El agua 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 determinadas zonas de manipulación de alimentos, siempre que ello no entrañe un riesgo para la salud.

7.4.3 El agua recirculada que vuelva a emplearse 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 supervisarse constantemente. O bien, 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.

7.5 Pasterización 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 pasterización.

7.5.1 Requisitos para el pasterizador de leche de quesería

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

- estructura del pasterizador;
- 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 pasterizador deberá tener un tiempo de retención de calor mínimo de 10 segundos.

7.5.1.3 El pasterizador deberá estar dotado de una válvula de desviación del flujo (VDF). Cuando exista la posibilidad de que la pasterización 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 la temperatura se halle en la sección de retención o antes de ella, a una distancia de la VDF suficiente para que la inercia del sensor y de la VDF no pueda dar lugar al paso de leche no pasterizada. Si esta VDF está situada después del recuperador de salida, habrá que limpiar y desinfectar el pasterizador en caso de pasterización 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 podrá 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 A falta de otro sistema adecuado de seguridad que impida que la leche pasteurizada se mezcle con leche parcialmente calentada o con el fluido refrigerante, 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 controlarse 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 con el 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 registros 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;
- la posibilidad de que no haya ningún otro sistema adecuado de seguridad para impedir que la leche pasteurizada se mezcle con leche parcialmente calentada o con el fluido refrigerante.

Los datos pertinentes deberán conservarse al 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 su calidad higiénica es 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 (en lo referente a Francia).

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 de calzado, si es 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 se ajusten a 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 adopten 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; se las tratará de modo tal que se impida la contaminación.

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 que se encargue del envasado deberá ser instruido y **capacitado** en materia de 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 (**) Muestreo 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 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
- (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 período 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. Se dispondrá asimismo 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 es muy baja la confianza que brindan los ensayos microbiológicos basados en el examen de un número realista de unidades de muestra para detectar la presencia de bacterias patógenas, por lo cual estos ensayos son improductivos y muy poco fiables.

Además, se reconoce que la clave para garantizar que el alimento tiene el grado de inocuidad que espera el consumidor es un control adecuado de los riesgos microbiológicos en el proceso de fabricación de los alimentos. La estrategia que recibe una aceptación cada vez mayor 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 consiste en la especificación de los criterios para la vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), identificados previamente con el fin de verificar que una operación se encuentre bajo control.

Pese a que de preferencia se aplicarán criterios de carácter físico, los criterios microbiológicos podrán ser útiles. Los "coliformes" son un ejemplo del primer grupo utilizado 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 Generales para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos", contenidos en el Manual de Procedimiento del Codex, séptima 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 ser utilizados como una norma microbiológica.

Cuando se sobrepasen los criterios de vigilancia establecidos, deberán adoptarse las medidas apropiadas para procurar eliminar los nuevos riesgos.

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

n = número de muestras que han 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 = 100M = 1000c = 2
Coliformes	n = 5				m = 100M = 1000c = 2
Levaduras y mohos	n = 5	m = 100	M = 1000	c = 2	

Quesos blandos¹

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 las 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.

¹ Estos requisitos se aplican solamente a los quesos frescos y blandos fabricados con leche pasteurizada.

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE 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 del presente Código de Prácticas de Higiene, se aplicarán 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 Zoosanitario Internacional de la Oficina 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 Zoosanitario Internacional de la Oficina 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 Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

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

1. Ambito de aplicación¹

En esta sección se formulan recomendaciones sanitarias específicas para la producción de leche destinada a la fabricación de quesos, según se define en este Anexo, exenta de gérmenes que causen zoonosis y cuya calidad microbiológica haga improbable que se planteen riesgos concretos para el consumidor.

¹ 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 presente Código.

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 individualar en el hato de origen, y registrado de forma que se pueda determinar cuál es su hato de origen en cualquier lugar y 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 que puedan representar un riesgo para la salud humana y puedan transmitirse a la leche. Si éste 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. 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 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 por 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, en especial 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 deberá utilizarse.

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 la 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, los servicios competentes deberán verificarlo una vez al año; deberán efectuarse las reparaciones o ajustes que se prescriban. 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 de 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 tendrán que 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 condiciones 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 para fines de análisis, 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 deberán utilizarse para la elaboración hasta que el productor 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 lácteos 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 lácteos utilizados en la maduración y fabricación deberá verificarse, antes de su uso, mediante un ensayo de acidificación.

7.3 Prevención de la contaminación

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 tendrán que 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 las diferentes fases del proceso.

7.3.3 Todo el equipo deberá limpiarse y desinfectarse escrupulosamente antes de volver a utilizarse.

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 por 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 - ETIQUETADO*

SECCION IX - CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

A los criterios microbiológicos se aplican las siguientes recomendaciones:

- 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.

* En el etiquetado deberán figurar claramente las palabras "fabricado con leche cruda"

- (1) Programa de muestreo: véase el Código general.
- (2) Niveles microbiológicos: véase el Código general.

9.1 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 conformidad con un plan de control que se habrá de definir.

9.2 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 riesgo 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 sistema de 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, que tienen particular importancia en la producción de quesos con leche cruda.

DIAGRAMA DE LA PRODUCCION

Producción de leche cruda	
Ordeño	PCC (Nº 1)
Almacenamiento de leche en la granja	
Recogida	PCC (Nº 2)
Recepción de leche cruda	
Almacenamiento	PCC (Nº 3)
Cuajado de la leche	PCC (Nº 4)
Adición de extracto de cuajo	
Corte	PCC (Nº 5)
Elaboración en tinas o peroles	PCC (Nº 6)
Moldeo	
Presión	PCC (Nº 7)
Escurrimiento	
Vaciado	
Salazón	PCC (Nº 8)
Secado	
Inoculación con microflora de la superficie	PCC (Nº 9)
Maduración	PCC (Nº 10)
Envasado	PCC (Nº 11)
Envoltura	
MEDIO AMBIENTE	PCC (Nº 12)
Almacenamiento	PCC (Nº 13)
Distribución	PCC (Nº 14)

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 	Nº1 cfr N O T A D E L P C C I	Leche para elaboración/ml: <ul style="list-style-type: none"> • FAM < 10⁵ • <u>S. aureus</u> < 500 • <u>E. coli</u> < 100 • Leucocitos: < 2,5 . 10⁵ • pH del ensilado 	<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario, vigilancia por autoridades competentes (brucelosis) y laboratorios aprobados • Análisis microbiológicos del agua • Muestreo 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 de 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 temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> • Separación • Control del equipo de enfriamiento

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
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 	Nº2	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
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 	Nº3	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 de temperatura insuficiente • Revisión de los procedimientos

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
Cuajado de la leche Añadidura 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 	Nº4	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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	Nº8	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 	N°10	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 • Registros 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

FASE	PELIGRO	PREVENCION	PCC	NIVELES INDICATIVOS	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS
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) • Capacitación, inspección, evaluación de la higiene 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión y modificación de los procedimientos • Capacitación del personal

Nota del PCC N° 1: Producción de leche cruda, ordeño, almacenamiento de leche en la granja

- a) El peligro relacionado con la fase de producción de la leche y el ordeño tiene su origen en las bacterias patógenas de la leche cruda, especialmente Mycobacterium tuberculosis, Brucellosis spp., Listeria monocytogenes y Salmonella.

Se deberán aplicar 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 desecharse o someterse 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 tendrá que 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 N° 2: Recogida

El peligro en estas fases consiste en la contaminación y deterioro de la leche. A fin de controlar este peligro, habrá que identificar la leche para evitar que la leche contaminada se mezcle 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 N° 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 que ésta se mezcle 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 N° 4: Cuajado de la leche - Añadidura del cuajo

El peligro deriva de 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 el proceso se vigile desde el almacenamiento de la leche antes de la elaboración hasta el escurrimiento de la cuajada.

Se deberá dejar constancia frecuentemente de los criterios de elaboración, en especial los relativos a la acidificación de la leche y 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 particular, el tiempo, la temperatura, los ingredientes utilizados, el pH o la acidez, etc.

Nota del PCC N° 12: Medio ambiente

El peligro relacionado con esta fase, que concierne a la planta elaboradora, deriva de la contaminación y la supervivencia de los microorganismos.

Para controlar este peligro podría aplicarse el siguiente enfoque, basado en tres principios fundamentales:

- limitación 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, teniendo en cuenta sobre todo 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.

CRITERIOS MICROBIANOS PROPUESTOS POR LAS DELEGACIONES DURANTE LA REUNION SOBRE LOS QUESOS FRESCOS Y BLANDOS¹

1. Comunidad Europea (Directiva CE 92/46)

- quesos frescos y blandos, fabricados con leche cruda, tratada térmicamente o pasteurizada
 - *Listeria monocytogenes* Ausente en 25 g, n=5, c=0
 - *Salmonella* Ausente en 25 g, n=5, c=0
- quesos frescos
 - hechos con leche cruda, tratada térmicamente o pasteurizada
 - *S. aureus* m=10, M=100, n=5, c=2
 - hechos con leche cruda/tratada térmicamente
 - *E. coli* m=10 000, M=100 000, n=5, c=2
- quesos blandos
 - hechos con leche pasteurizada
 - *S. aureus* m=100, M=1000, n=5, c=2
 - *E. coli* m=100, M=1000, n=5, c=2
 - Coliformes (30° C) m=10 000, M=100 000, n=5, c=2
 - hechos con leche cruda/tratada térmicamente
 - *S. aureus* m=1000, M=10 000, n=5, c=2
 - *E. coli* m=10 000, M=100 000, n=5, c=2

2. Canadá

- Normas para el queso fabricado con leche pasteurizada
 - *S. aureus* m=100, M=10 000, n=5, c=2
 - *E. coli* m=100, M=2000, n=5, c=2

3. Suiza²

- quesos frescos **Máximo**
 - microflora bacteriana total no relacionada con los microorganismos de la fermentación 10⁶/g
 - Enterobacterias 10³/g
 - *S. aureus* 10²/g
 - mohos 10³/g

¹ Véase párr. 62

² Ninguna diferenciación entre el queso blando hecho con leche cruda o leche pasteurizada.

- quesos blandos (incluida la corteza comestible)
 - Enterobacterias 10⁶/g
(ningún signo de hinchazón)
 - S. aureus 10³/g
- quesos frescos y blandos microorganismos
no patógenos
detectables en
25 g de queso

4. Sudáfrica

- especificaciones
 - no puede venderse si en cinco muestras de queso se excede del NMP de 1000 bacterias coliformes en 1,0 g

en dos de las cinco muestras se supera el nivel de 5000 bacterias coliformes en 1,0 g
 - El E. coli debería estar ausente en todas las muestras

**REVISION DE LA SECCION SOBRE HIGIENE EN TODAS LAS NORMAS PARA FRUTAS
Y HORTALIZAS TROPICALES FRESCAS
(Respaldada por el Comité)**

8. HIGIENE

8.1 Se recomienda que el producto al que se aplican las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con lo dispuesto en las secciones pertinentes del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969 Rev. 2-1985), y otros códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius aplicables a este producto.

8.2 En la medida en que lo permitan las buenas prácticas de envasado y manipulación, el producto estará exento de materias objetables.

8.3 Cuando se ensaye mediante métodos apropiados de muestreo y análisis, el producto:

- deberá estar exento de microorganismos en cantidades que puedan plantear un peligro para la salud;
- deberá estar exento de parásitos que puedan representar un peligro para la salud; y
- no deberá contener ninguna sustancia derivada de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.