

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CXC 57-2004

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>1. OBJETIVOS</b>	<b>1</b>
<b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO</b>	<b>1</b>
2.1    Ámbito de aplicación	1
2.2    Utilización del documento	1
2.3    Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos	2
2.4    Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores minoristas, transportistas y consumidores de leche así como de las autoridades competentes	2
2.5    Definiciones	3
2.6    Idoneidad	3
<b>3. PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>4</b>
3.1    Higiene del medio	5
3.2    Producción Higiénica de leche	5
3.3    Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche	6
3.4    Documentación y llevanza de registros	6
<b>4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES</b>	<b>6</b>
4.1    Equipo	7
<b>5. CONTROL DE LAS OPERACIONES</b>	<b>7</b>
5.1    Control de los peligros alimentarios	7
5.2    Aspectos claves de los sistemas de control de la higiene	8
5.3    Requisitos para el material (distinto de la leche) que entra en la planta	10
5.4    Agua	10
<b>6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE</b>	<b>10</b>
6.1    Mantenimiento y limpieza	10
6.2    Programas de limpieza	10
<b>7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL</b>	<b>11</b>
<b>8. TRANSPORTE</b>	<b>11</b>
8.1    Requisitos	11
8.2    Utilización y mantenimiento	11
<b>9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES</b>	<b>11</b>
9.1    Etiquetado	11
<b>10. CAPACITACIÓN</b>	<b>11</b>
10.1    Programas de capacitación	11
<b>ANEXO I – DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE</b>	<b>12</b>
<b>INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b>	<b>12</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>12</b>
<b>UTILIZACIÓN DEL ANEXO I</b>	<b>12</b>
<b>3. PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>13</b>
3.1    Higiene del medio	13
3.2    Producción higiénica de leche	13
3.3    Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche	17
3.4    Documentación y llevanza de registros	19
<b>ANEXO II – DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA</b>	<b>21</b>
<b>INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>UTILIZACIÓN DEL ANEXO II</b>	<b>21</b>
<b>DEFINICIONES</b>	<b>21</b>
<b>5. CONTROL DE LAS OPERACIONES</b>	<b>22</b>
5.1    Control de los peligros alimentarios	22
5.2    Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	25
<b>APÉNDICE A – MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOTÁSTICAS</b>	<b>27</b>
<b>APÉNDICE B – MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS</b>	<b>28</b>

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CXC 57-2004

## INTRODUCCIÓN

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable. El propósito del presente Código es brindar orientación para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio. El Código cumple las disposiciones sobre higiene alimentaria incluidas en la sección "Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales" del *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius para su aplicación en las distintas normas sobre productos lácteos.

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además, muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan. El presente Código tiene por finalidad ofrecer orientación a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública en relación con la leche y los productos lácteos. También es objetivo de este Código el evitar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, puesto que en muchos países estos alimentos constituyen una parte importante de la dieta de los consumidores, especialmente lactantes, niños, y mujeres embarazadas y que amamantan. La estructura del presente documento se ajusta a la del *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CXC 1-1969. En el presente Código se establecen principios para la producción y elaboración higiénicas de la leche y los productos lácteos y se brindan orientaciones para su aplicación. Se toman en consideración, en la medida de lo posible, los distintos procedimientos de producción y elaboración, así como las características diferentes de la leche según los animales lecheros empleados en los distintos Estados Miembros. En lugar de imponer procesos de elaboración específicos para cada producto, el Código se centra en la obtención de resultados aceptables desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o varias medidas validadas de control de dicha inocuidad.

## 1. OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es aplicar las recomendaciones de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* al caso particular de la leche y los productos lácteos. Incluye, asimismo, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos. El ámbito de aplicación del presente Código no abarca la producción de leche cruda de consumo directo.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

### 2.1 Ámbito de aplicación

El presente Código se aplica a la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, tal y como se definen en la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros*<sup>1</sup> (CODEX STAN 206-1999). Cuando en el Código se hace referencia a "productos lácteos" se entiende que este término incluye los productos lácteos compuestos.

<sup>1</sup> El presente código se aplica a la leche y los productos lácteos obtenidos de todos los animales lecheros.

El presente Código se aplica a los productos comercializados a escala internacional; también puede servir de base para la elaboración de normas nacionales.

## 2.2 Utilización del documento

Las disposiciones del presente documento complementan las de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y han de utilizarse conjuntamente con éste.

El presente documento consta de una serie de principios, explicaciones y directrices. Los principios generales aplicables a todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos se presentan en la Sección 2.3.

Los principios específicos y las explicaciones y directrices correspondientes se presentan en la sección apropiada.

Los **principios**, que figuran **en negrita**, constituyen una declaración de la meta u objetivo que ha de lograrse. Las *explicaciones*, que aparecen en *cursiva*, sirven para exponer el propósito de un determinado principio. Las directrices para la aplicación del principio enunciado figuran en letra normal.

Los anexos forman parte integrante del Código. Contienen directrices sobre los distintos enfoques posibles para la aplicación de los principios. El propósito de las directrices que figuran en los anexos es explicar los principios de la parte principal del Código e ilustrar cómo pueden cumplirse en la práctica. Así, para poder disponer de una orientación completa sobre la producción higiénica de leche y productos lácteos deben usarse conjuntamente a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, el texto principal del presente Código y los anexos del mismo.

## 2.3 Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos

Los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos:

- **Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este Código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.**
- **A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.**  
*No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma. El Código debe utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo.*
- **Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deben aplicarse en el marco del sistema de HACCP, tal como se describe en el anexo de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).**  
*Se presenta este principio reconociendo que existen limitaciones a la plena aplicación de los principios de HACCP en la fase de producción primaria. En caso de que no sea posible aplicarlo en el ámbito de la explotación lechera, deben seguirse las buenas prácticas de higiene, agrícolas y veterinarias.*
- **Debe haberse validado la eficacia de las medidas de control.** La eficacia general del sistema de medidas de control deberá ser objeto de validación. Las medidas de control o sus combinaciones deben validarse en función de la frecuencia de peligros en la leche empleada, tomando en cuenta las características de los peligros concretos en cuestión y los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos. Para obtener orientación sobre la validación de medidas de control se recurrirá a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* (CXG 69-2008).

## 2.4 Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores, minoristas, transportistas y consumidores de leche así como de las autoridades competentes

Aunque el fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que los alimentos producidos sean inocuos e idóneos, es necesaria una cadena continua de medidas o controles aplicados por otras partes, incluidos los productores de leche, para garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos. Es importante reconocer que los distribuidores, las autoridades competentes y los consumidores también tienen un papel que desempeñar para asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.

La interrelación y las repercusiones de un segmento de la cadena alimentaria en otro son importantes para asegurar que las posibles interrupciones de la cadena de control se subsanen mediante la comunicación e interacción entre productores, elaboradores, distribuidores y minoristas de leche. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros en el contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el HACCP y, de esta manera, identificar y controlar los peligros asociados con la materia prima que entra a la planta, el productor de leche también debe tener conocimiento de los peligros asociados con la leche, para así poder ayudar a reducir al mínimo su presencia en la materia prima.

Para lograr una continuidad efectiva, las diversas partes deberían dedicar una atención especial a las siguientes responsabilidades:

- Los productores deben asegurar el empleo de buenas prácticas agrícolas y de cría de los animales en las fincas. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualquier necesidad particular relacionada con la inocuidad que haya especificado y comunicado el fabricante.
- Los fabricantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y de higiene, en especial aquellas que figuran en el presente Código. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de peligros durante la producción primaria deberá comunicarse eficazmente a los proveedores para permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante aplique controles o adapte sus procesos de elaboración en función de la capacidad del productor de leche de reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deben estar respaldadas por un análisis de peligros adecuado y, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas que se presentan durante la elaboración así como las exigencias del mercado.
- Los distribuidores, transportistas y minoristas deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante.
- Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de velar por que la leche y los productos lácteos que estén en su poder se manipulen y almacenen correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para que se aplique eficazmente este Código, las autoridades competentes deben tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, leyes, reglamentos, directrices y requisitos), así como contar con una infraestructura adecuada y con inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de las importaciones y exportaciones de alimentos, habrá que remitirse a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CXG 26-1997). Los programas de control deben centrarse en la comprobación de la documentación pertinente que muestre que a lo largo de la cadena cada participante ha cumplido con sus obligaciones particulares a fin de asegurar que los productos terminados cumplen con los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos.

La existencia de unas comunicaciones y una interacción claras entre todas las partes es importante para ayudar a asegurar que se emplean las buenas prácticas, que se identifican y resuelven los problemas con rapidez y eficacia y que se mantiene la integridad de toda la cadena alimentaria.

## 2.5 Definiciones

Las definiciones que figuran en la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999) quedan incorporadas en el presente documento por referencia. Las definiciones que guardan relación con un determinado anexo (por ejemplo, las relativas al tratamiento térmico) figurarán en el anexo correspondiente.

**Evitar** – impedir, en la medida en que esto sea racionalmente viable. Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, lograr que no haya contaminación o imponer una práctica particular.

**Medida de control** – Cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable<sup>2</sup>.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos**<sup>3</sup>

**Criterios del proceso**<sup>4</sup> – Los parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura) aplicados en un fase del proceso.

**Reducir al mínimo** – Reducir lo más posible la probabilidad de que se produzca una situación inevitable como la proliferación microbiana, o las consecuencias de la misma.

**Leche cruda** – Leche (según se define en el *Norma General para el Uso de los Términos Lecheros*) que no ha sido calentada a más de 40 °C ni sometida a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente.

**Vida útil** – El período durante el cual el producto mantiene su inocuidad e idoneidad microbiológicas a la temperatura de almacenamiento especificada y, cuando proceda, en otras condiciones de almacenamiento y manipulación estipuladas.

**Validación**<sup>5</sup>

## 2.6 Idoneidad

El término idoneidad de los alimentos se define en el *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) como “La garantía de que los alimentos sean aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”.

A efectos del presente Código, la idoneidad comprende:

- el concepto de salubridad y buen estado.
- solamente los aspectos relacionados con la higiene. No se incluyen las cuestiones relacionadas con la calidad alimentaria, la calidad comercial o el cumplimiento de las normas de identidad.

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos podrá lograrse observando las buenas prácticas de higiene, que se establecen con carácter general en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y se especifican en detalle en el presente Código. La utilización de un sistema de gestión basado en los principios del HACCP es una manera eficaz de asegurar la idoneidad y de demostrar que ésta se ha logrado.
- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo:
  - si están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto de dejar de ser aptos para el uso racional previsto; o
  - si contienen cualquier sustancia alterada, deteriorada o echada a perder que los vuelve no aptos para el uso racional previsto; o
  - si contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sean extraños a la naturaleza del alimento y hagan que la leche o los productos lácteos dejen de ser aptos para el uso racional previsto.
- El “uso previsto” es el fin al que se declara específicamente o puede razonablemente suponerse que está destinado el producto, teniendo en cuenta su naturaleza, envasado, presentación e identificación.

## 3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y los principios generales presentados en la sección 2.3 supra. En el Anexo I del presente Código se ofrecen detalles sobre enfoques específicos para la producción de leche.

<sup>2</sup> A efectos del presente Código, una medida de control es cualquier medida o actividad utilizada para eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Además, el término se refiere a cualquier medida o actividad realizada con el fin de reducir la probabilidad de la presencia de un peligro en la leche o los productos lácteos. Así, las medidas de control incluyen tanto los controles del proceso, por ejemplo calentamiento, enfriamiento, acidificación, etc., como otras actividades, tales como los programas de higiene general y control de plagas, etc.

<sup>3</sup> Manual de Procedimiento del Codex.

<sup>4</sup> Dichos criterios se encuentran definidos en las Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos (CXG 69-2008).

<sup>5</sup> Dicho término se encuentra definido en las Directrices para la validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos (CXG 69-2008).

## **PRINCIPIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE**

**En el momento en que se presenta a los consumidores, la leche no debe contener ningún contaminante en un nivel que ponga en peligro el nivel adecuado de protección de la salud pública.**

*Dada la influencia decisiva de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad de la leche y los productos lácteos, en esta fase de la producción la posible contaminación microbiológica de cualquier fuente, deberá reducirse en la mayor medida que sea viable. Se ha constatado que los peligros microbiológicos pueden proceder tanto del entorno de la finca como de los propios animales lecheros. Se deben observar las prácticas ganaderas adecuadas, y habrá que cerciorarse de que los animales lecheros se mantienen en el adecuado estado de salud. Además, la ausencia de buenas prácticas agrícolas, veterinarias y de alimentación de los animales y una higiene general inadecuada del personal y el equipo de ordeño, o el empleo de métodos de ordeño inadecuados, pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación por residuos químicos y otros contaminantes durante la producción primaria.*

**Durante la producción primaria debe reducirse al mínimo la contaminación de la leche cruda, procedente de los animales o del medio ambiente.**

*Nota: Se entiende por contaminante "cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos." (Principios Generales de Higiene de los Alimentos).*

**La carga microbiana de la leche debe ser tan baja como pueda lograrse utilizando las buenas prácticas de producción de la leche, tomando en cuenta los requisitos tecnológicos para la elaboración ulterior.**

*Deben aplicarse medidas en el ámbito de la producción primaria para reducir lo más posible la carga inicial de microorganismos patógenos o que afectan a la inocuidad y la idoneidad, a fin de proporcionar un margen de seguridad mayor para preparar la leche de manera tal que permita la aplicación de medidas de control microbiológico de menor rigor que el que de otra forma sería necesario para asegurar la inocuidad e idoneidad del producto.*

## **UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN**

Las directrices para aplicar los principios de la presente sección se presentan en el Anexo I. Su finalidad es la obtención de una materia prima aceptable para la elaboración posterior y que, en definitiva, asegure el nivel de protección requerido para el producto lácteo final en cuestión.

En el Anexo I se presentan los detalles del enfoque general que debería utilizarse para la producción primaria de leche destinada a elaboración posterior no especificada. Las disposiciones adicionales que han de emplearse en la producción de leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda figuran en las secciones pertinentes del Anexo. También se contempla la flexibilidad en la aplicación de ciertos aspectos de la producción primaria en las pequeñas explotaciones lecheras. La leche producida de acuerdo con las disposiciones de esta sección deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico que se describen en el Anexo II.

### **3.1 Higiene del medio**

**El agua y otros elementos del medio deben gestionarse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de transmisión directa o indirecta de peligros a la leche.**

*El agua contaminada y, por ejemplo, las plagas (como insectos y roedores), las sustancias químicas y los ambientes internos y externos donde se alojan y ordeñan los animales, pueden contaminar los piensos, el equipo o los animales lecheros, con la consecuencia de que se introduzcan peligros en la leche.*

**El agua utilizada en las operaciones de producción primaria debe ser apta para el uso al que está destinada, y no debe contribuir a la introducción de peligros en la leche.**

### **3.2 Producción higiénica de leche**

#### **3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche**

**El diseño, la ubicación, el mantenimiento y, en la medida de lo posible, la utilización de las zonas y locales destinados a la producción de leche deben ser tales que, se reduzca al mínimo la introducción de peligros en la leche.**

*Se ha constatado que una protección y un mantenimiento inadecuados de los locales donde se alojan y ordeñan los animales lecheros son factores que contribuyen a la contaminación de la leche.*

### 3.2.2 Salud de los animales

El estado de salud de los animales lecheros y hatos de los mismos debe manejarse de una forma que tenga en cuenta los peligros de interés para la salud humana.

La leche debe proceder de animales en buen estado de salud, a fin de que, teniendo en cuenta su uso final, no afecte negativamente la inocuidad e idoneidad del producto final.

*Es importante evitar que se difundan enfermedades zoonóticas entre los animales y que éstos (en particular los animales lecheros) las transmitan a la leche. Se ha constatado que la leche procedente de ciertos animales enfermos no es inocua ni idónea para el consumo humano.*

*Se ha demostrado que manteniendo con buena salud los animales lecheros se reducen las probabilidades de que se introduzcan patógenos humanos en la leche a través de las glándulas mamarias o las heces.*

### 3.2.3 Prácticas generales de higiene

#### 3.2.3.1 Alimentación

Habida cuenta del uso final de la leche, el forraje y los piensos destinados a los animales lecheros no deben introducir directa o indirectamente en ella contaminantes en cantidades que entrañen un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores o afecten negativamente a la idoneidad de la leche o los productos lácteos.

*Se ha demostrado que la adquisición, fabricación y manipulación inadecuadas de los piensos pueden dar lugar a que se introduzcan en los animales lecheros agentes patógenos y microorganismos que provocan la descomposición, o bien peligros químicos como residuos de plaguicidas, micotoxinas y otros contaminantes, que pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.*

#### 3.2.3.2 Control de plagas

Deben combatirse las plagas, de forma tal que se evite la presencia de niveles inaceptables de residuos, por ejemplo, de plaguicidas, en la leche.

*Ciertas plagas como, por ejemplo, los insectos y roedores, son vectores de introducción de enfermedades humanas y animales en el entorno de producción. Una aplicación impropia de los productos químicos utilizados para combatir estas plagas podría dar como resultado la introducción de agentes químicos peligrosos en el entorno de producción.*

#### 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios autorizados por la autoridad competente con arreglo a su uso específico y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad e idoneidad de la leche, lo que incluye el respeto del período de suspensión prescrito.

*En caso de animales lecheros tratados con medicamentos veterinarios que puedan pasar a la leche, ésta deberá ser debidamente desechada en tanto no haya transcurrido el período de suspensión prescrito para el medicamento en cuestión.*

Los residuos de medicamentos veterinarios presentes en la leche no deben superar niveles que entrañen un riesgo inaceptable para el consumidor.

*Se ha constatado que un uso inadecuado de medicamentos veterinarios puede dar lugar a la presencia de residuos potencialmente nocivos en la leche y los productos lácteos, y afectar a la idoneidad de la leche destinada a la fabricación de productos fermentados.*

### 3.2.4 Higiene del ordeño

El ordeño debe llevarse a cabo de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de la leche producida.

*La utilización de prácticas de higiene eficaces durante el ordeño es un elemento importante del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se ha constatado que el no aplicar prácticas apropiadas de saneamiento e higiene personal contribuye a la contaminación de la leche por microorganismos indeseables o patógenos o por agentes químicos o físicos peligrosos.*

### 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

Habida cuenta del uso final de la leche, su manipulación, almacenamiento y transporte deben llevarse a cabo de forma que se evite su contaminación y se reduzca al mínimo la posibilidad de aumentar su carga microbiana.

*La manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de la leche son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir leche y productos lácteos inocuos e idóneos. Se sabe que el contacto con equipos en condiciones insalubres o con sustancias extrañas es una causa de contaminación de la leche. Es sabido además que las temperaturas indebidas incrementan la carga microbiana de la leche.*

### 3.3.1 Equipo de ordeño

El diseño, la construcción, la instalación, el mantenimiento y la utilización de los equipos de ordeño deben ser tales que eviten la introducción de contaminantes en la leche.

*Normalmente, el equipo de ordeño está diseñado y construido siguiendo normas reconocidas que evitan la introducción de contaminantes en la leche. El equipo seleccionado para instalarse en las granjas lecheras deberá cumplir normas reconocidas de diseño y construcción. También existen directrices reconocidas para el uso, la limpieza y el mantenimiento apropiados del equipo de ordeño; deberían seguirse dichas directrices para evitar la transmisión de enfermedades entre animales a través del equipo de ordeño, y para ayudar a garantizar la obtención de leche inocua e idónea.*

El equipo de ordeño debe emplearse de tal manera que se eviten daños a la ubre y a la tetilla, así como la transmisión de enfermedades entre animales a través del mismo.

*Es importante prevenir todo daño a la ubre y la tetilla que pueda causar el equipo de ordeño, puesto que tales daños pueden originar infecciones y, como consecuencia, menoscabar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos.*

### 3.3.2 Equipo de almacenamiento

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de almacenamiento de la leche deben llevarse a cabo de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

### 3.3.3 Locales y condiciones de almacenamiento de la leche y los equipos relacionados con el ordeño

La ubicación, el diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las instalaciones para el almacenamiento de la leche, así como del equipo relacionado con el ordeño, deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche.

El almacenamiento de la leche debe llevarse a cabo, en su caso, de manera que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos.

### 3.3.4 Procedimientos y equipo utilizados para la recolección, el transporte y la entrega de la leche

Esta sección también se refiere a las actividades del personal que participa en el transporte de la leche.

La leche debe recolectarse, transportarse y entregarse sin retrasos injustificados y de tal forma que se evite la introducción de contaminantes y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en el producto.

*Nota: Véanse en la sección 10 las disposiciones sobre la capacitación del personal que participa en la recolección, transporte y entrega de la leche.*

El diseño, la construcción, el mantenimiento y la utilización de las cisternas y los recipientes de transporte deben ser tales que se evite la introducción de contaminantes en la leche y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en ella.

## 3.4 Documentación y llevanza de registros

Deberán llevarse los registros necesarios para aumentar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control.

## 4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 4 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y los principios generales presentados en la sección 2.3 supra.

### 4.1 Equipo

El equipo debe estar diseñado e instalado de forma que, en la medida de lo posible, no haya conductos ciegos o espacios muertos en las tuberías por donde pasa la leche.

En caso de haber conductos ciegos o espacios muertos, se aplicarán procedimientos especiales para garantizar su limpieza eficaz o evitar por otros medios que haya peligro para la inocuidad.



## 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 5.1.0.3 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CXC 1-1969 (incluido el Anexo sobre el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación), y los principios generales presentados en la sección 2.3 supra.

### USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

Esta sección contiene principios para el control de las operaciones, destinados a aplicarse de tal manera que permitan lograr niveles aceptables de los peligros de interés especificados como objetivos de inocuidad de los alimentos o los criterios para el producto terminado, que se hayan establecido para expresar el nivel de protección en la situación particular en cuestión. También se presentan en esta sección directrices para la aplicación de los principios en relación con peligros físicos, químicos y microbiológicos. Los detalles que figuran en el Anexo II ofrecen orientación para el establecimiento y gestión de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ésta para lograr la inocuidad e idoneidad del producto.

Para la aplicación eficaz de las disposiciones contenidas en esta sección, la leche debe producirse de acuerdo con la Sección 3 y el Anexo I del presente Código.

### 5.1 Control de los peligros alimentarios

**La combinación de medidas de control debe permitir un control eficaz de los peligros identificados en la leche y los productos lácteos.**

*La combinación de medidas de control debe formularse de manera sistemática; la combinación elegida debe adaptarse a las condiciones higiénicas de la leche y las materias primas empleadas, teniendo en cuenta los peligros microbiológicos, químicos y físicos de interés y el establecimiento del objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos y/u objetivos y criterios afines.*

Al escoger las medidas de control o combinaciones de medidas de control apropiadas para los peligros relativamente probables, se aplicarán los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las directrices correspondientes contenidas en el Anexo II a fin de reducir al mínimo o evitar la probabilidad de un riesgo para la salud del consumidor.

Los siguientes procedimientos tienen por objeto mejorar y complementar aquellos aspectos del Anexo de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* referente al HACCP que son de importancia fundamental para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos.

#### 5.1.1 Identificación y evaluación de peligros

**Deben identificarse todos los peligros posibles.**

*La identificación debe tener lugar antes de escoger las medidas de control, y constituye el primer paso del análisis de peligros.*

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas en etapas preliminares y en la experiencia, así como en información externa, y datos epidemiológicos y otros datos históricos vinculados con la clase de alimentos considerada, el tipo de materias primas e ingredientes utilizados, y aquellos que pueden introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque global deben identificarse la etapa o etapas del proceso de elaboración, desde la selección de los materiales hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

**Debe evaluarse cada peligro potencial para determinar la gravedad de sus efectos nocivos para la salud y la probabilidad razonable de su presencia.**

Cuando se determinen que tienen graves efectos nocivos para la salud o que existen mediante probabilidades razonables de los posibles peligros se deberían controlar mediante el sistema de medidas de control.

#### 5.1.2 Selección de las medidas de control

**Después de la evaluación de peligros, se deberían seleccionar las medidas de control y las combinaciones de éstas que prevengan, eliminen o reduzcan los peligros a niveles aceptables.**

*El siguiente paso en el proceso de análisis de peligros es escoger las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. Algunas de estas medidas de control se describen con más detalles en el Anexo II, Partes A y B.*

En las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (CXG 69-2008) se brinda orientación sobre la manera de proporcionar validaciones de referencia de las medidas de control, o combinaciones de ellas, contra los distintos peligros presentes en diversos medios.

### 5.1.3 Establecimiento de criterios sobre el proceso

Deben establecerse criterios sobre el proceso para las medidas de control a fin de que tal proceso se aplique de una manera que responda al rendimiento requerido, es decir, que garantice la aplicación adecuada de la medida de control.

*Los criterios del proceso deben establecerse en intensidades que aseguren el rendimiento esperado de las medidas de control, tomando en cuenta las desviaciones normales del proceso.*

## 5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene

### 5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

Desde la producción de leche hasta los productos finales, todos los productos deberán almacenarse a la temperatura apropiada y por el tiempo adecuado a fin de reducir al mínimo el crecimiento o desarrollo de peligros para la inocuidad alimentaria y evitar efectos negativos para la idoneidad de los alimentos en cuestión.

*Dado que la leche y los productos lácteos poseen un contenido de humedad suficiente para la proliferación de agentes patógenos, el control del tiempo y la temperatura constituye una medida de control microbiológico fundamental para combatir tal proliferación durante todo el proceso de elaboración, desde la manipulación de la leche hasta la distribución y almacenamiento de los productos lácteos perecederos (tales como leche pasteurizada para consumo, los postres y los quesos blandos, dependiendo de su tiempo de conservación). Por ejemplo, en el caso de la leche líquida una temperatura más alta durante el almacenamiento reducirá su tiempo de conservación.*

#### 5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

##### **Leche que entra en la planta de elaboración**

Cuando llega a la planta lechera, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana.

Debe aplicarse el principio de “elaborar primero la leche que ha llegado primero”.

##### **Productos intermedios**

Los productos intermedios que se almacenan antes de su elaboración ulterior deben, salvo que tal elaboración no lo permita, mantenerse en condiciones que limiten/eviten la proliferación microbiana, o bien pasar en un tiempo breve a la elaboración sucesiva.

*La inocuidad e idoneidad finales de la leche y los productos lácteos y la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración no solamente dependerán de la carga microbiana inicial del producto que se recibe en la planta lechera, sino también de que se evite la proliferación de microorganismos. La aplicación de temperaturas de almacenamiento adecuadas y un manejo correcto de la materia prima constituyen factores esenciales para reducir al mínimo la proliferación microbiana. La capacidad de un producto de satisfacer los objetivos de inocuidad de los alimentos propuestos dependerá de una correcta aplicación de las medidas de control, incluidos los controles de tiempo y temperatura.*

Debe efectuarse una rotación adecuada de los productos, basada en el principio de que “el primero en llegar es el primero que sale”.

#### 5.2.1.2 Distribución del producto terminado

Es esencial que la leche y los productos lácteos se mantengan a la temperatura adecuada para mantener su inocuidad e idoneidad desde el momento en que se envasan hasta su consumo o preparación para el consumo.

*La temperatura de almacenamiento debe ser suficiente para mantener la inocuidad e idoneidad del producto durante todo el tiempo de conservación, pero la temperatura de almacenamiento adecuada variará en función de que el producto sea o no perecedero. En el caso de los productos perecederos, el sistema de distribución debe estar diseñado para mantener el almacenamiento adecuado a bajas temperaturas a fin de garantizar la inocuidad y la idoneidad. Para los productos no perecederos, destinados a mantenerse estables en el almacenamiento a temperatura ambiente, deben evitarse las temperaturas extremas, principalmente para mantener su idoneidad. Al establecer las modalidades normales de distribución y manipulación deben tomarse en cuenta las temperaturas indebidas que razonablemente puedan verse.*

### 5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil del producto

**Compete al fabricante determinar la vida útil del producto y las condiciones de su almacenamiento.**

*La limitación del tiempo de la vida útil es una medida de control que, en muchos casos, resulta decisiva para la inocuidad e idoneidad del producto. Las condiciones de almacenamiento correspondientes son un aspecto integral del tiempo de conservación del producto.*

### 5.2.2 Etapas específicas del proceso

Los Apéndices A y B del Anexo II contienen ejemplos de procesos empleados durante la fabricación de productos lácteos que permiten controlar los peligros relativamente probables. Estos procesos incluyen factores extrínsecos e intrínsecos que influyen en la proliferación de microorganismos.

*Los factores extrínsecos tienen un efecto en el producto y proceden del ambiente en el que se coloca el alimento. Algunos ejemplos son la temperatura, el tiempo y la humedad relativa del aire.*

*Los factores intrínsecos están presentes en el producto mismo (la matriz alimentaria); sufren la influencia, o son consecuencia, de los factores extrínsecos, y tienen un efecto sobre la proliferación y/o supervivencia de los microorganismos. Algunos ejemplos incluyen la actividad de agua, el pH, la disponibilidad de nutrientes, la competición de los microorganismos y las bacteriocinas y otros inhibidores de desarrollo.*

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, tales criterios deben establecerse con arreglo a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CXG 21-1997, incluida la aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos según se especifica en los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CXG 30-1999).

#### 5.2.3.1 Leche que entra en la planta de elaboración

**Para la leche que llega a la planta, los elaboradores deben establecer criterios que tomen en cuenta el uso final previsto y las condiciones en que la leche se produjo.**

*Habida cuenta del uso final de la leche, en particular si está destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda, podría ser necesario aplicar determinados criterios microbiológicos específicos a fin de verificar la calidad microbiológica de la leche utilizada como materia prima.*

**Las medidas correctivas adoptadas cuando la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos deben ser proporcionales a los posibles riesgos que supone su incumplimiento.**

*Si la leche que entra en la planta no cumple con los criterios establecidos, esto indica que el sistema de medidas de control no está funcionando debidamente y que deben adoptarse medidas correctivas para identificar y resolver los problemas que provocan ese mal funcionamiento.*

#### 5.2.3.2 Criterios microbiológicos

**Puede ser necesario establecer criterios microbiológicos en diferentes puntos del proceso, formular combinaciones de medidas de control y verificar si el sistema de control se ha aplicado correctamente.**

*En algunos casos, por ejemplo cuando se establecen medidas de control más amplias para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche (como puede ser el caso para la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda), puede resultar necesario establecer criterios para el producto en elaboración, el producto intermedio o el producto terminado a fin de verificar la debida aplicación de este conjunto más amplio de medidas de control.*

### 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

**Dentro del equipo y la planta de elaboración los productos e ingredientes deben avanzar progresivamente desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto final a efectos de evitar la contaminación cruzada.**

Debe evaluarse cuidadosamente la circulación del agua, el aire, los efluentes y la leche para asegurar que no haya posibilidades de contaminación cruzada. De igual manera, deberá evaluarse la circulación del personal para garantizar que sus actividades no puedan contaminar la leche.

**Debe establecerse una adecuada separación entre las zonas que presenten diferentes niveles de riesgo de contaminación.**

Los productos lácteos devueltos de otros sitios deben ser identificados, separados del resto de la producción y almacenados en una zona claramente designada.

Cuando exista posibilidad de contaminación cruzada entre los productos finales y las materias primas o los productos intermedios, o a partir de áreas contaminadas, como locales en construcción o reconstrucción, deberá establecerse una separación física, por ejemplo, mediante la creación de barreras higiénicas (barreras físicas o mecánicas para evitar o reducir al mínimo la transferencia de contaminantes o fuentes potenciales de contaminantes) y una segregación entre zonas húmedas y secas.

#### **5.2.5 Contaminación física y química**

**Deben aplicarse medidas preventivas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de la leche y los productos lácteos por peligros físicos y químicos y sustancias extrañas.**

*Para evitar la contaminación física y química de la leche y los productos lácteos durante la elaboración se requiere un control eficaz del mantenimiento del equipo, los programas de saneamiento, el personal, la vigilancia de los ingredientes y las operaciones de elaboración.*

*Las medidas preventivas deben incluir las que reduzcan al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada por componentes y/o ingredientes alergénicos que pueden estar presentes en otros productos, en un producto lácteo que no debería contener tales componentes y o ingredientes.*

#### **5.3 Requisitos para el material (distinto de la leche) que entra en la planta**

**Los ingredientes empleados en la elaboración de productos lácteos deben comprarse de acuerdo con las especificaciones, y deberá verificarse si cumplen tales especificaciones.**

*Se ha constatado que ingredientes contaminados dan lugar a productos lácteos no inocuos/no idóneos, puesto que estos ingredientes a menudo se agregan al producto durante la elaboración, donde no se aplican otras medidas de control.*

De preferencia, deberían establecerse para las materias primas unas especificaciones que permitan utilizarlas obteniendo un producto inocuo e idóneo. No deberá aceptarse ninguna materia prima que se sepa que contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirían a un nivel aceptable mediante la clasificación y/o elaboración normales. Las materias primas, cuando proceda, deben inspeccionarse y seleccionarse antes de la elaboración. Cualesquiera declaraciones de que las materias primas cumplen con las especificaciones de inocuidad e idoneidad deberán verificarse periódicamente.

#### **5.4 Agua**

**Los establecimientos de elaboración de productos lácteos deberían tener agua potable disponible que, antes de utilizarse por primera vez, habrá de cumplir con los criterios especificados por las autoridades competentes, debiendo luego controlarse periódicamente.**

**El agua recirculada para utilizarse nuevamente debe ser tratada y conservada en condiciones tales que su uso no comporte riesgos para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.**

*El mantenimiento adecuado de los sistemas de acondicionamiento del agua es un factor fundamental para evitar que los sistemas se conviertan en fuentes de contaminación. Por ejemplo, los sistemas de filtración pueden convertirse en fuentes de bacterias y de sus metabolitos si se permite la proliferación bacteriana en las materias orgánicas que se acumulan en los filtros.*

**Deben establecerse criterios apropiados de inocuidad e idoneidad para toda el agua utilizada en la elaboración lechera, de acuerdo con los resultados que se desea obtener.**

*Estos criterios dependen del origen y el uso previsto del agua. Por ejemplo, el agua reutilizada destinada a incorporarse en un producto alimenticio debe cumplir, como mínimo, con las especificaciones microbiológicas para el agua potable.*

**El reacondicionamiento del agua para su reutilización y el empleo de agua regenerada, recirculada y reciclada debe manejarse de acuerdo con los principios del HACCP.**

Toda reutilización del agua debe someterse a un análisis de riesgos, que incluya la evaluación de su idoneidad para el reacondicionamiento. Debe identificarse el punto o puntos críticos de control, cuando proceda, y habrá que establecer los límites críticos y vigilar la observancia de los mismos.

## 6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 6 del *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

### 6.1 Mantenimiento y limpieza

**Las zonas de elaboración deberán mantenerse tan secas como sea posible.**

*El uso de métodos de limpieza en seco y la limitación del empleo de agua en las zonas de elaboración ayuda a evitar la difusión de contaminación a través del agua. Se ha constatado que la limpieza en húmedo (distinta de los sistemas de lavado automático) da lugar a la contaminación de los productos lácteos debido a la producción de aerosoles.*

**Deben limpiarse adecuadamente todas las superficies de las tuberías y equipos que entran en contacto con los productos, incluidas las zonas difíciles de limpiar, tales como válvulas de desviación, válvulas de muestreo y los sifones de desagüe de las llenadoras.**

### 6.2 Programas de limpieza

**Debe establecerse un programa regular para verificar si la limpieza es adecuada.**

Siempre que sea necesario, todos los equipos y utensilios usados en la elaboración deberán limpiarse y desinfectarse, enjuagarse con agua potable (a menos que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario) y escurrirse y secarse si es necesario.

## 7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

---

No se necesitan requisitos específicos fuera de los indicados en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

## 8. TRANSPORTE

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 8 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y, en su caso, los del *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CXC 47-2001).

### 8.1 Requisitos

**Los productos a los que se refiere el presente Código deben transportarse con arreglo a combinaciones de tiempo y temperatura que no afecten negativamente a su inocuidad e idoneidad.**

### 8.2 Utilización y mantenimiento

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

## 9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 9 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

### 9.1 Etiquetado

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985), la *Norma General para el Uso de Términos Lecheros*, y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos.

A menos que el producto se mantenga estable en el almacenamiento a temperatura ambiente, en la etiqueta deberá figurar una indicación relativa a la necesidad de refrigerarlo o congelarlo.

**Disposición adicional para los productos a base de leche cruda**

En la etiqueta de los productos a base de leche cruda deberá figurar la indicación de que el producto está hecho con leche cruda, de conformidad con los requisitos nacionales del país donde tenga lugar la venta al por menor.

**10. CAPACITACIÓN**

---

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 10 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

**10.1 Programas de capacitación**

Los productores de leche y el personal que participa en la recolección, transporte y venta al por menor de la misma deben contar con la capacitación necesaria y tener conocimientos técnicos apropiados sobre los siguientes temas:

- sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);
- gestión de rebaños;
- ordeño higiénico;
- almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
- peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.

## ANEXO I

### DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

#### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en este anexo debe utilizarse para reducir la probabilidad de contaminación de la leche debido a prácticas inadecuadas durante la producción primaria. Esta información permitirá aplicar los principios definidos en la sección 3 del Código.

Deberán emplearse estas medidas, combinadas con las medidas de control microbiológico que figuran en el Anexo II, para el control eficaz de los peligros microbiológicos en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre las condiciones higiénicas de la producción primaria y la inocuidad e idoneidad de los productos lácteos elaborados, basada en las medidas de control que figuran en el Anexo II.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Anexo proporciona los detalles de los enfoques que deberían utilizarse para la producción primaria de la leche destinada a elaboración adicional de índole no especificada. La leche deberá ser objeto de las medidas de control microbiológico descritas en el Anexo II.

La medida en que las prácticas adoptadas en la granja permitan controlar la probabilidad de que en la leche esté presente un peligro para la inocuidad de los alimentos influirá sobre el tipo de controles que han de necesitarse durante la elaboración posterior. En circunstancias normales, la leche se someterá a medidas de control suficientes para abordar cualquier peligro que pueda estar presente. Si la elaboración subsiguiente no incluye las medidas de control necesarias para abordar cualquier peligro que pueda estar presente, habrá de adoptarse un enfoque preventivo para reducir la probabilidad de que tales peligros se presenten durante la fase de producción primaria del proceso. De igual manera, en algunas situaciones de producción primaria la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ser menos evitable, lo cual exigirá la aplicación de medidas de control más rigurosas durante la elaboración posterior a fin de garantizar la inocuidad e idoneidad del producto terminado.

#### UTILIZACIÓN DEL ANEXO I

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes de la parte principal del Código y de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969). Cuando en el texto principal del Código se ha identificado un principio específico, las directrices para su aplicación figuran en la sección correspondiente de este Anexo.

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

Cuando la leche está destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, las condiciones higiénicas empleadas en la producción primaria constituyen una de las medidas de control más importantes para la salud pública, ya que un alto nivel de higiene es esencial a fin de obtener leche con una carga microbiana inicial suficientemente baja para permitir que los productos a base de leche cruda resulten inocuos y aptos para el consumo humano. En tales situaciones pueden ser necesarias medidas de control adicionales. Cuando corresponde, estas medidas adicionales se proporcionan al final de cada subsección.

El cumplimiento de estas disposiciones adicionales de higiene es importante, y se considera obligatorio en algunas circunstancias (cuando así lo requiere la naturaleza del producto terminado o la legislación nacional) a lo largo de todo el proceso de producción de leche, hasta la fabricación del producto concreto a base de leche cruda. Además, se hace hincapié en ciertos aspectos de la producción de la leche que se utilizará en productos a base de leche cruda (salud y alimentación de los animales, vigilancia de la higiene de la leche) que son de importancia fundamental para que la leche resulte inocua y apta para el uso al cual está

destinada. Con el fin de reflejar el mayor acento que se pone en la necesidad de cumplir con ciertas disposiciones, cuando corresponde se ha reemplazado la palabra “debería” por “deberá”.

Al igual que en el resto del presente código, en esta sección no se prescribe ni especifica el uso obligatorio de un conjunto particular de controles, sino que se deja a los encargados de garantizar la inocuidad del producto la elección del conjunto de medidas de control más apropiado para la situación concreta.

Existe una gran variedad de productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos fermentados, por ejemplo, quesos. Los distintos valores del contenido de humedad, el pH y el contenido de sal de estos productos (entre otros parámetros) determinarán efectos de intensidad variable sobre cualquier posible peligro microbiológico que pueda estar presente en la leche destinada a utilizarse en su fabricación. La medida en que las características inherentes del producto (o el proceso utilizado para elaborarlo) controlan el peligro debe indicar hasta qué punto será necesario prevenir o controlar estos posibles peligros durante la producción primaria.

Existe una gama extensa de enfoques para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos a base de leche cruda. Como ocurre con el resto de este código, el enfoque adoptado en esta sección está concebido con la flexibilidad suficiente para tomar en cuenta los distintos enfoques utilizados en diferentes países en cuanto a la elaboración y comercio de productos a base de leche cruda.

#### **Disposiciones adicionales para la producción de leche utilizada en pequeñas explotaciones lecheras**

Dentro del contexto del presente Código, el término “pequeña explotación lechera” se refiere a las granjas en las cuales el número de animales por granjero o por ható normalmente no es superior a 10, generalmente no se utilizan máquinas de ordeño, la leche no se refrigera en la finca del productor, y/ o la leche es transportada en recipientes.

Algunos requisitos para la producción primaria de leche en pequeñas explotaciones lecheras se pueden aplicar con cierta flexibilidad cuando sea necesario, siempre y cuando la leche que se reciba en las plantas lecheras se someta a una combinación de medidas de control microbiológico suficiente para obtener un producto lácteo inocuo e idóneo. Tal flexibilidad se indica a lo largo de todo el anexo mediante la inclusión de incisos como “si se utiliza” o “si corresponde” junto a la disposición particular para la cual se requiere flexibilidad.

La flexibilidad mencionada también puede requerirse en fincas con un número mayor de animales pero que tienen restricciones económicas semejantes o suministros limitados de agua o electricidad, lo que impide una inversión en instalaciones tecnológicas e infraestructura.

### **3. PRODUCCIÓN PRIMARIA**

---

#### **3.1 Higiene del medio**

Cuando se utiliza agua para limpiar la ubre y lavar el equipo de ordeño y de almacenamiento de la leche, el agua empleada deberá ser de tal calidad que no menoscabe la inocuidad e idoneidad de la leche.

Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso a agua contaminada ni a otros contaminantes ambientales que puedan causar enfermedades transmisibles a los seres humanos, o contaminar la leche.

#### **3.2 Producción higiénica de leche**

##### **3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche**

###### **3.2.1.1 Zonas de concentración del ganado**

- El diseño, la distribución y la disponibilidad de las zonas de concentración del ganado no deben perjudicar la salud de los animales. En particular, las zonas de concentración deben estar limpias y mantenerse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de infección de los animales o contaminación de la leche.
- Debe impedirse el acceso a las zonas de concentración del ganado, incluidos el establo y locales anexos si se utilizan, de animales de otras especies que influirían negativamente en la inocuidad de la leche.
- Las zonas de concentración deben, en la medida de lo posible, mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.



- Si se utilizan establos, éstos y sus compartimientos deben estar diseñados y construidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.
- Los corrales de encierro de los animales deben estar diseñados de forma que los animales con enfermedades contagiosas puedan separarse para evitar que transmitan su enfermedad a los animales sanos.
- Las zonas de concentración del ganado no deben resultar nocivas para la salud de los animales. En particular, y las zonas de estabulación se han de mantener de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de daños a la tetilla y enfermedad de la ubre.

#### 3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

- Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas (cuando proceda) y mantenidas de una forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.
- Las zonas de ordeño deben mantenerse libres de animales no deseables, como cerdos, aves de corral y otros, cuya presencia podría traer como consecuencia la contaminación de la leche.
- Las instalaciones donde se realice el ordeño deben ser fáciles de limpiar, especialmente en zonas propensas a ensuciarse o a infecciones; por ejemplo, deben contar con:
  - pisos construidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de remoción de desechos;
  - ventilación e iluminación suficientes;
  - un suministro apropiado y suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y el equipo de ordeño;
  - una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como lavabos (si se emplean) y montones de estiércol; y
  - una protección eficaz contra los parásitos.

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

En las zonas de ordeño, de almacenamiento y otras zonas críticas se podrá utilizar solamente el agua potable.

#### 3.2.2 Salud de los animales

Deben aplicarse medidas de gestión adecuadas para prevenir las enfermedades animales y controlar el tratamiento con medicamentos de los animales o hatos enfermos. En particular, deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, que incluirán:

- la erradicación de las enfermedades animales o el control del riesgo de transmisión de las mismas, según la zoonosis específica de interés;
- la ordenación de los otros animales del hato y otros animales de granja presentes (que incluirá el aislamiento de los animales enfermos);
- el control de los animales nuevos del hato.

La leche debe proceder de hatos o animales que se hayan declarado oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis, según la definición del Código Zoonosario Internacional de la OIE. De no ser así, la leche debe proceder de hatos o animales sometidos a control oficial y a programas de erradicación de la brucelosis y la tuberculosis. Si no se han aplicado suficientemente los controles de la brucelosis y la tuberculosis, será necesario someter la leche a medidas subsiguientes de control microbiológico (por. por ejemplo, tratamiento térmico) que garanticen la inocuidad e idoneidad del producto final.

Los animales de los que se extrae la leche:

- deben ser identificables, con el fin de facilitar prácticas eficaces de gestión del hato;
- no deben dar muestras de un menoscabo visible de su estado general de salud; y
- no deben mostrar ningún signo de enfermedades infecciosas transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el *Código Zoonosario Internacional de la OIE*.

Deberán aplicarse las medidas adecuadas para prevenir infecciones en las ubres, en especial:

- uso correcto del equipo de ordeño (por ejemplo, la limpieza, desinfección y desmontaje diarios);
- higiene del ordeño (por ejemplo, procedimientos de limpieza o desinfección de la ubre);
- gestión de las zonas de concentración del ganado (por ejemplo, procedimientos de limpieza, diseño y tamaño de las zonas en cuestión);
- gestión de períodos secos y de lactación (p. ej., tratamiento de secado).

### Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

La leche no puede contener niveles inaceptables de agentes zoonóticos. Por consiguiente, cada uno de los animales de los que se obtiene:

- debe ser identificable para que se pueda vigilar su estado de salud. A tal efecto:
  - el hato se declarará a las autoridades competentes y se registrará;
  - cada animal será identificado con un dispositivo permanente y registrado por las autoridades competentes.
- no debe dar muestras de un menoscabo evidente de su estado general de salud ni sufrir infección alguna del tracto genital con descarga, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;
- no debe mostrar signo alguno (síntomas o resultados de análisis) de enfermedades infecciosas causadas por patógenos humanos (por ejemplo, listeriosis) que sean transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
- en relación con la brucelosis y la tuberculosis, deben cumplir con los siguientes criterios:
  - la leche de vaca se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
  - la leche de oveja o cabra se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres o libres de brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
  - si una granja tiene un hato compuesto de más de una especie, deben cumplirse las condiciones de saneamiento obligatorias para cada especie;
  - si las cabras se mantienen en el mismo ambiente que las vacas, se vigilará en ellas la presencia de tuberculosis.

Además, en consonancia con el apartado 5.2.3.1. (Especificaciones microbiológicas y de otra índole), es necesario examinar la leche en relación con otros aspectos pertinentes que pueden tener consecuencias para la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche cruda; estos resultados pueden proporcionar información acerca del estado de salud de los animales.

En particular, deben tomarse medidas preventivas para evitar enfermedades, a saber:

- los animales cuyo estado de salud no se conozca deberán mantenerse separados, antes de su incorporación al hato, hasta que se conozca su estado de salud. Durante ese tiempo de separación, la leche de dichos animales no deberá elaborarse con miras a la fabricación de productos a base de leche cruda;
- el propietario deberá llevar un registro con datos pertinentes, p. ej., los resultados de análisis realizados para establecer el estado de un animal que se está introduciendo en el hato y la identidad de cada animal que entra al hato o sale de él.

### 3.2.3 Prácticas generales de higiene

#### 3.2.3.1 Alimentación

Deben aplicarse los aspectos pertinentes del *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CXC 54-2004), con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

### Disposiciones adicionales para la producción de la leche que se utiliza en productos a base de leche cruda

Cuando se utilizan piensos fermentados, éstos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de la leche. Deberá prestarse especial atención al respeto de las buenas prácticas en relación con los siguientes aspectos:

- el diseño de los silos;
- buenas prácticas de producción en el ensilado;
- control periódico de la calidad de los piensos fermentados (mediante una inspección organoléptica o del pH).

El propietario deberá llevar un registro de la información pertinente relativa a los piensos.

#### 3.2.3.2 Control de plagas

- Antes de emplear plaguicidas o rodenticidas, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones. Aunque los establos y salas de ordeño (si se utilizan) atraen tales plagas, buenas medidas preventivas, como una construcción y mantenimiento (si procede) adecuados y la limpieza y remoción de desechos fecales, pueden reducir al mínimo la presencia de plagas.

- No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.
- Los depósitos de piensos también atraen a los ratones y ratas. Por lo tanto, deben ubicarse en un lugar adecuado; los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra las plagas.
- Si resulta necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, dichos productos deben estar aprobados oficialmente para el uso en instalaciones alimentarias, y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Cualquier sustancia química para el control de plagas deberá almacenarse de forma que no contamine el entorno del ordeño. Tales sustancias químicas no deben almacenarse en locales húmedos ni cerca de los depósitos de piensos. Es preferible utilizar cebos sólidos siempre que sea posible.
- No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

### 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios<sup>6</sup>

- A fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de residuos de medicamentos en la leche o los productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009).
- Deben aplicarse buenas prácticas de cría con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y, en consecuencia, el empleo de medicamentos veterinarios.
- Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por la autoridad competente.
- Deberá desecharse la leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el medicamento veterinario en cuestión. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LMR establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.
- El veterinario y/o el propietario del ganado, o el centro de recolección, deberán llevar un registro de los productos utilizados que incluya datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deben emplearse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados a fin de verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja sobre el uso de medicamentos veterinarios, así como el cumplimiento de los LMR establecidos.

### 3.2.4 Ordeño higiénico

Para reducir al mínimo la contaminación durante el ordeño es necesario aplicar prácticas de higiene eficaces con respecto a la piel del animal, el equipo de ordeño (si se utiliza), el manipulador y el ambiente general, por ejemplo, las heces como fuente de contaminación.

El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas, que incluirán:

- la adecuada higiene personal de quienes realizan el ordeño;
- la limpieza de las ubres, tetillas, ingles, ijares y abdomen del animal;
- el empleo de recipientes/equipos de ordeño limpios y desinfectados; y
- evitar cualquier daño al tejido de la tetilla/ ubre.

En particular, durante toda operación de ordeño se deberá tener en cuenta la necesidad de reducir al mínimo y/o evitar la contaminación procedente del entorno de ordeño, y de mantener una buena higiene personal.

Los animales con síntomas clínicos de enfermedad deben ser segregados y/o ser los últimos ser ordeñados, o bien se ordeñarán con un equipo distinto o a mano, y su leche no se utilizará para el consumo humano.

Debe evitarse la realización de operaciones tales como la alimentación de los animales o la colocación/remoción del lecho antes del ordeño, a fin de reducir las posibilidades de contaminar el equipo y entorno del ordeño con estiércol y polvo.

Los animales de ordeño deben mantenerse tan limpios como sea posible. Antes del ordeño, las tetillas deberían estar limpias. El ordeñador debe supervisar, con medios apropiados, que la leche parezca normal, por ejemplo, observando detenidamente las condiciones de los animales de ordeño, examinando la leche de cada animal en busca de indicadores organolépticos o fisicoquímicos, y recurriendo al registro e identificación de los animales tratados. Si la leche no parece normal, ésta no se debería usar para el consumo humano. Asimismo, el productor debe tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de infecciones en las tetillas y ubres, lo cual incluye evitar cualquier daño a los tejidos. La primera leche

<sup>6</sup> El tratamiento con medicamentos veterinarios deberá respetar el *Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana* (CXC 61-2005).

(pequeña cantidad de leche extraída inicialmente) obtenida de cada tetilla debería ser desechada o recogida por separado y no se debería utilizar para el consumo humano, a menos que se puede mostrar que ésta no afecta a la inocuidad e idoneidad de la leche.

#### **3.2.4.1 Contaminación ambiental**

En las operaciones de ordeño se deberá reducir al mínimo la introducción de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos y de materia extraña de la piel y el entorno de ordeño, así como de residuos químicos de las operaciones de limpieza y desinfección.

#### **3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño**

- El equipo y utensilios del ordeño, así como las cisternas, deben estar diseñados, construidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de la leche.
- El equipo de ordeño deberá estar diseñado de tal forma que no dañe las tetillas y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

#### **3.2.4.3 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño**

- El equipo de ordeño y las cisternas (u otros recipientes) donde se almacena la leche deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y secarse cuando proceda.
- El enjuague del equipo y las cisternas de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe eliminar todo residuo de detergente y desinfectante, salvo en caso de que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario.
- El agua utilizada para la limpieza y enjuague debe ser apropiada para tal fin, de tal manera que no determine la contaminación de la leche.

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

- La única agua que puede entrar en contacto con el equipo de ordeño y otras superficies de contacto con la leche es el agua potable.

#### **3.2.4.4 Salud e higiene personal de los ordeñeros**

- El personal de ordeño debe hallarse en buen estado de salud. Las personas de las que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche no deben entrar en las zonas de manipulación de leche si existe la probabilidad de que la contaminen. Quienes manipulan la leche deben someterse a examen médico si así lo aconsejan motivos clínicos o epidemiológicos.
- Es necesario lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia, y en todos los casos antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de leche.
- Las personas con escoriaciones o cortes descubiertos en las manos o antebrazos no deben realizar el ordeño. Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.
- Durante el ordeño debe usarse la ropa adecuada, la cual debe estar limpia al inicio de cada ciclo de ordeño.

### **3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche**

Durante el almacenamiento y transporte de la leche es importante el control del tiempo y la temperatura, que dependerá mucho de la clase y eficacia de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de la misma. Por consiguiente, las necesidades de control del tiempo y temperatura en la granja deben ser comunicadas claramente por el elaborador de productos lácteos.

#### **3.3.1 Equipo de ordeño**

El diseño del equipo de ordeño, donde se utilice, y de los recipientes debe garantizar que no existan grietas ni entradas que puedan interferir con una limpieza apropiada.

El equipo de ordeño debe ser instalado y probado (cuando proceda) de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y de conformidad con cualquier norma técnica disponible que hayan establecido las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por ejemplo, la FIL, ISO, 3A.) a efectos de ayudar a garantizar que el equipo funcione correctamente.

El equipo de ordeño y los recipientes empleados deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para cerciorarse de que el equipo de ordeño se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

El equipo y los utensilios destinados a entrar en contacto con la leche (por. ej., recipientes, cisternas, etc.) deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Entre una inspección y otra el equipo de ordeño debe mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento.

### **3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche**

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben estar diseñados de tal manera que se garantice su drenaje completo, y estar contruidos de forma que se evite la contaminación de la leche almacenada.

El equipo de almacenamiento debe instalarse, mantenerse y probarse de conformidad con las instrucciones del fabricante y con cualesquiera normas técnicas disponibles establecidas por las organizaciones que elaboran normas técnicas para dicho equipo (por. ejemplo, la FIL, ISO, 3A.) con el fin de ayudar a garantizar el funcionamiento correcto del equipo.

Las superficies de las cisternas, recipientes y otros equipos que están destinados a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Las cisternas y recipientes destinados a la leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva que pueda luego contaminar la leche. Si se usan para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para evitar toda contaminación posterior de la misma.

Las cisternas y recipientes de almacenamiento deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Las cisternas de almacenamiento o las partes de las mismas que se encuentran al aire libre deben estar suficientemente protegidas, o diseñadas de tal forma que impidan el acceso de insectos, roedores y polvo, con el fin de evitar la contaminación de leche.

Debe existir un proceso de verificación periódica para asegurarse de que el equipo de almacenamiento se mantiene adecuadamente y en buenas condiciones de funcionamiento.

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

Las cisternas y los recipientes para leche sólo podrán utilizarse para almacenar leche y productos lácteos.

Es necesario verificar, por lo menos una vez por año, que el equipo de almacenamiento de leche se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

### **3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño**

Los locales donde se almacena leche deben estar ubicados y contruidos de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y el equipo.

Los locales para el almacenamiento de leche deben contar con:

- equipo adecuado de refrigeración de la leche, cuando proceda;
- un suministro suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de equipo e instrumentos;
- protección contra plagas;
- suelos fáciles de limpiar, cuando proceda; y
- una separación adecuada entre las zonas de ordeño y cualquier local donde se alojen animales, con el propósito de prevenir la contaminación de la leche por éstos. En caso de no ser posible tal separación, deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que no se contamine la leche.

Inmediatamente después del ordeño, la leche debe almacenarse en cisternas o recipientes debidamente diseñados y mantenidos en un lugar limpio.

Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deben ser tales que se reduzca al mínimo todo efecto dañino para la inocuidad e idoneidad de la leche. Cuando se establecen las condiciones de tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ella, las condiciones higiénicas de la leche y la

duración del almacenamiento prevista. En caso de que la leche no pueda refrigerarse en la granja, quizás se requiera que la recolección y entrega de esta leche a un centro de recolección o planta de elaboración tenga lugar dentro de cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas, o el fabricante que recibe la leche, en colaboración con el productor de leche y la autoridad competente.

### **Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda**

Cuando la leche destinada a elaboración ulterior no se recoge ni utiliza dentro de las dos horas que siguen al ordeño, la misma deberá enfriarse:

- a una temperatura igual o inferior a 6 °C si se recoge diariamente; o
- a una temperatura igual o inferior a 4 °C si no se recoge diariamente.

Temperaturas diferentes de las mencionadas pueden ser aceptables si tales desviaciones no determinan un riesgo mayor de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumplirá de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con la subsección 5.2.3.2.

## **3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución**

### **3.3.4.1 Procedimientos de recolección, transporte y distribución**

- El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.
- Antes de la recolección, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.
- Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.
- La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección deberá, cuando proceda, tomar las muestras de tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.
- El transportador de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda.
- El transportador debe usar ropa limpia.
- No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse un seguimiento médico.
- El transportador debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.
- El conductor no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.
- Si la ropa o el calzado del conductor se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.
- El conductor del camión cisterna no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos.

### Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

- La leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda debe recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla o la contaminación cruzada con leche que no cumple con el nivel de calidad (inclusive microbiológica) esperado para la elaboración de productos a base de leche cruda. Por ejemplo:
  - la recolección de la leche se organizará de tal forma que la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda se recoja por separado; o
  - para el transporte de la leche se utilizarán camiones cisterna con compartimientos que permitan separar la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda de la que recibirá un tratamiento térmico; esta medida se combinará con la de recolectar la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda antes de la que ha de emplearse para obtener otros productos.

#### 3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

- En el Código de Prácticas Higiénicas para el *Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CXC 47-2001), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel.
- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.
- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.
- Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta.
- Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.
- Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.
- Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.
- Los camiones, camiones cisterna u otros vehículos que cargan las cisternas y recipientes de transporte de leche deben limpiarse siempre que sea necesario.

#### 3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

- El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/ refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.
- Cuando se establecen las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deben tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ésta, la condición higiénica de la leche y la duración prevista del almacenamiento. Cuando la leche no pueda refrigerarse en la granja, puede ser necesario que la recolección y entrega de la misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas o el elaborador que recibe la leche, en cooperación con el productor, el encargado de la recolección y el transporte y la autoridad competente.

### Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda

- La temperatura de la leche que se utilizará para elaborar productos a base de leche cruda no deberá superar los 8 °C, a menos que la leche se haya recogido dentro de las dos horas sucesivas al ordeño.
- Se podrán aceptar temperaturas diferentes de las mencionadas si tales desviaciones no se traducen en un mayor riesgo de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumple de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el apartado 5.2.3.2.

## 3.4 Documentación y llevanza de registros

En relación con la inocuidad de los alimentos, deberán mantenerse registros relativos a:

- la prevención y control de enfermedades animales que tienen repercusiones en la salud pública;
- la identificación de los animales y sus desplazamientos;
- el control regular de la salud de la ubre;
- el uso de medicamentos veterinarios y sustancias químicas para el control de plagas;

- la naturaleza y fuente de los piensos empleados;
- las temperaturas de almacenamiento de la leche;
- la utilización de productos químicos agrícolas;
- la limpieza del equipo.



## ANEXO II

# DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en el presente Anexo debe utilizarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros asociados con materiales que entran en la planta lechera, y reducir la probabilidad de contaminación de la leche como consecuencia de un control inadecuado de las operaciones de elaboración. Esta información permitirá poner en práctica los principios indicados en la Sección 5 del cuerpo del presente Código, al proporcionar directrices para su aplicación.

Estas medidas deben emplearse combinándose con las directrices para la producción primaria presentadas en el Anexo I, a fin de controlar eficazmente los peligros microbiológicos presentes en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre el control de las operaciones de fabricación y la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche elaborada, basada en las medidas de control que se presentan en el Anexo II.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Anexo refuerzan y complementan los principios y directrices especificados en la Sección 5 del Código (Control de las operaciones), y en particular en el Apartado 5.1, y deben aplicarse a la fabricación de cualquier producto lácteo. Los principios de la Sección 5, Control de las operaciones, así como las disposiciones del presente Anexo sobre identificación de los peligros, son aplicables no solamente al control de los peligros microbianos, sino también al de los peligros químicos y físicos.

Las medidas más comunes de control microbiológico se tratan con más detalle en la Parte A (medidas de control microbiostático) y la Parte B (medidas de control microbicida), respectivamente. Sin embargo, esto no excluye de ninguna manera el uso de medidas de control microbiológico adicionales y/o alternativas, siempre y cuando se siga la orientación general proporcionada en el presente Anexo.

### UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes del texto principal del Código y de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969). Para cada principio específico del cuerpo del Código se incluyen unas directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.

Estas directrices complementan las orientaciones de la Sección 5 de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) (incluido el Anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación), así como los principios generales presentados en la sección 2.3 del texto principal del presente documento.

Las directrices presentadas en este Anexo tienen por objeto mejorar y complementar los aspectos del Anexo sobre el HACCP de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) que son de importancia fundamental para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos. Se alienta a los usuarios de este documento a que, al formular sistemas de HACCP, apliquen las directrices contenidas en el Anexo sobre el HACCP y se remitan a las del presente Anexo II para más detalles sobre el análisis de peligros, la selección de las medidas de control y la determinación de los límites críticos.

## DEFINICIONES

---

Las definiciones presentadas a continuación se aplican a efectos del presente Anexo y se suman a las que figuran en la Sección 2.5 del cuerpo del presente Código.

Se entiende por **tratamientos microbicidas** las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **tratamientos microbiostáticos** las medidas de control que minimizan o previenen la multiplicación de los microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **pasteurización** una medida de control microbicida que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos líquidos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetii*.

Se entiende por **tratamiento UHT** (temperatura ultra alta) de la leche y los productos lácteos líquidos la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas suficientemente altas por el tiempo necesario para que el producto resulte comercialmente estéril en el momento de la elaboración. Combinando el tratamiento UHT con el envasado aséptico se obtiene un producto comercialmente estéril.<sup>7</sup>

## 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

---

### 5.1 Control de los peligros alimentarios

Es importante aplicar medidas de control tanto durante la producción primaria como durante la elaboración para reducir al mínimo o evitar la contaminación microbiológica, química y física de la leche. Además, en la elaboración de los diferentes productos lácteos debe prestarse especial atención a evitar toda contaminación cruzada accidental, en particular cuando hay ingredientes que pueden contener sustancias alergénicas. *Nota: Se puede distinguir entre los tipos de medidas de control utilizados para peligros microbiológicos y los empleados para peligros químicos y físicos. Las medidas de control empleadas para peligros químicos y físicos en los alimentos generalmente son de carácter preventivo, es decir, se centran en evitar en primera instancia la contaminación del alimento por peligros químicos o físicos, en lugar de reducirlos o eliminarlos una vez que se han introducido en el producto. Sin embargo, debe observarse que existen algunas excepciones a esta clase de distinción, por ejemplo, el uso de filtros, cribas y detectores de metales para eliminar algunos peligros físicos.*

Los peligros microbiológicos presentes en los alimentos se controlan mediante la selección apropiada de medidas de control que se aplican durante la producción primaria, en combinación con medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ella. El resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de peligros microbiológicos) del material sometido a ella. Por consiguiente, es importante que se apliquen medidas preventivas durante la producción primaria a fin de reducir la carga inicial de microorganismos patógenos y también durante la elaboración, para evitar la contaminación dentro de la planta. La carga microbiana inicial tiene consecuencias importantes en cuanto a la eficiencia requerida de las medidas de control microbiológico que se aplican durante la elaboración y después de ésta, y en la que se necesitará desde el punto de vista de la idoneidad. La inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerán de la carga microbiana inicial y la eficiencia del proceso, sino también de la eventual multiplicación de los organismos sobrevivientes y de la contaminación que pueda producirse después del proceso.

Las medidas de control deben escogerse y aplicarse combinándose de tal forma que se logren resultados suficientes y se obtengan productos terminados con niveles aceptables de peligros.

Deben determinarse los niveles aceptables de contaminantes en el producto terminado, que se basarán en:

- los objetivos de inocuidad de los alimentos, criterios para el producto terminado y requisitos reglamentarios afines, cuando proceda;
- los niveles aceptables para el comprador, que constituye el siguiente eslabón de la cadena alimentaria; y/o
- los niveles máximos que el fabricante considera aceptables, tomando en cuenta los niveles aceptables que se acordaron con el cliente y/o las medidas reglamentarias establecidas por las autoridades de salud pública.

---

<sup>7</sup> Los conceptos de envasado aséptico y producto comercialmente estéril figuran en los documentos sobre alimentos poco ácidos y acidificados envasados (CXC 23-1979) y sobre elaboración aséptica (CXC 40-1993).

Las orientaciones incluidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 están destinadas a complementar el Anexo sobre HACCP de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969).

### 5.1.1 Identificación y evaluación del peligro

La identificación de peligros puede ser dividida en dos partes distintas: la determinación de todos los posibles peligros y la evaluación de los peligros identificados a fin de determinar cuáles se considera que tienen graves efectos nocivos para la salud y/o que se pueden presentar con una probabilidad razonable por lo que es necesario que se controlen mediante la aplicación de medidas de control eficaces.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas durante las etapas preliminares que se indican en el Anexo sobre HACCP de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CXC 1-1969) y en la experiencia, información externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que se hayan vinculado con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que puedan introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque completo, debe identificarse la fase o fases del proceso de fabricación, desde la selección del material hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Se debe confeccionar una lista de los posibles peligros microbiológicos que se considerarán a tal efecto, en relación con el objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos si están disponibles.

Para los peligros microbiológicos, la probabilidad de que estén presentes dependerá de su frecuencia efectiva en la leche y las materias primas utilizadas. Los factores que influyen en la frecuencia son las condiciones climáticas, las especies animales, la frecuencia de enfermedad animal (subclínica y clínica) provocada por el organismo, la frecuencia de mastitis, incluida la distribución relativa de los organismos que la ocasionan, la inocuidad de las prácticas de producción primaria, incluyendo la posibilidad de contaminación ambiental (prácticas de alimentación, calidad del agua, nivel de higiene del ordeño), y la posibilidad de contaminación humana. Es apropiado consultar a las autoridades de salud animal competentes en relación con los hatos.

Al evaluar posibles peligros, debe analizarse qué organismos tienen probabilidades de estar presentes en la leche. Por ejemplo, los peligros microbiológicos que no son pertinentes en la zona geográfica de interés, porque su frecuencia es insignificante o igual a cero, pueden descartarse desde un principio. Además, cuando es posible verificar qué medidas de higiene específicas se aplican con buenos resultados en la producción primaria para evitar o reducir considerablemente la introducción de un patógeno en el hato, incluyéndose en esto los programas de erradicación eficientes, el patógeno en cuestión puede descartarse. El fabricante, u otra parte apropiada, se encargará de documentar las condiciones que apoyan tal determinación. Esto se puede lograr documentando la clasificación de la OIE (por ejemplo, zona exenta de enfermedades), la eficacia de los programas nacionales y programas sistemáticos de cribado de los distintos productores, sobre la base de datos históricos documentados, y mediante la elaboración de datos epidemiológicos.

Se puede recurrir al análisis periódico de la leche que se recibe en la fábrica de productos lácteos (que incluirá análisis microbiológicos, sin limitarse a ellos) para verificar la aplicación de las medidas de control que influyen en la probabilidad de que se presente un peligro, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto lácteo que se fabrica.

La identificación de peligros debe tomar en consideración la naturaleza alergénica de algunos alimentos. Los productos lácteos pueden contener ingredientes tales como frutos secos, huevos y granos de cereal que se sabe que son alérgenos.

Deberá considerarse también cualquier peligro adicional que se pueda introducir en el producto lácteo durante la elaboración y después de ésta (por ejemplo, contaminación ambiental, contaminación humana). En este examen debe evaluarse la eficacia de las medidas preventivas que se aplican en el entorno de fabricación (por ejemplo, programas de saneamiento del entorno y del equipo, prácticas de los empleados, programas de control de plagas, etc.) a fin de determinar la probabilidad de que los posibles peligros se presenten.

### 5.1.2 Selección de las medidas de control

**Nota:** Aunque las siguientes directrices se centran en el control de los peligros microbiológicos, los conceptos aquí presentados pueden aplicarse también al de los peligros químicos y físicos.

El próximo paso en el proceso de análisis de peligros es seleccionar las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. En los Apéndices A y B del Anexo II se describen más detalladamente varias medidas de control.

#### **Selección de las medidas de control**

Las medidas de control microbiológico pueden clasificarse según su función primaria, como se indica a continuación:

- *Medidas de control microbicidas* que reducen la carga microbiana, por ejemplo, matando, inactivando o eliminando los microbios. Estas medidas pueden aplicarse durante la elaboración y ser etapas de ésta (por ejemplo, microfiltración, termización, pasteurización) o intervenir después de la elaboración como factores intrínsecos (por ejemplo, maduración).
- *Medidas de control microbiostáticas* que impiden, limitan o retrasan la proliferación del microorganismo por medios químicos o físicos. Estas medidas se utilizan para estabilizar el producto contra la actividad de los microorganismos patógenos y agentes de descomposición, y pueden aplicarse después de la producción de leche, durante su elaboración (por ejemplo, entre las distintas etapas de elaboración) o después de ésta. Las medidas de control microbiostáticas aún conllevan alguna posibilidad de proliferación. Las medidas de control microbiostáticas que son eficientes después de la elaboración pueden aplicarse al producto como factores extrínsecos (por ejemplo, control de tiempo y temperatura) o incorporarse al mismo como factores intrínsecos (por ejemplo, conservantes, pH).
- *Medidas de control microbiostáticas* que impiden la contaminación directa del producto, por ejemplo, utilizando un circuito cerrado o el envasado apropiado para protegerlo. Estas medidas se emplean para impedir físicamente la contaminación, especialmente durante el envasado y/o después de la elaboración.

El uso de un proceso de elaboración único puede tener efectos microbiológicos posteriores (por ejemplo, reducción del pH, contenido de agua), mientras que otras medidas de control microbiológico solamente reducen la cantidad de microorganismos presentes en el punto del proceso de elaboración en que se aplican.

#### **Combinación de medidas de control microbiológico**

Normalmente se necesita más de una medida para controlar el contenido microbiano, retrasar o evitar la descomposición y ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se pueden concebir combinaciones apropiadas para que sea posible reducir la cantidad de los organismos que suscitan preocupación o lograr que éstos dejen de crecer o sobrevivir en el producto. En la industria lechera tales combinaciones apropiadas se denominan a veces “tecnología de barreras”.

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

- Durante la elaboración: garantiza que los niveles de patógenos (y/u organismos responsables de la descomposición) concernidos, si están presentes, se mantengan o se reduzcan a valores aceptables.
- Después de la elaboración (envasado, distribución y almacenamiento): garantiza que los niveles aceptables de patógenos (y/u organismos responsables de la descomposición) concernidos que se han logrado durante la elaboración se mantengan bajo control a lo largo del tiempo de conservación.

Puede resultar necesario asegurar que la proliferación microbiana se mantenga al mínimo antes de la elaboración, entre las diferentes etapas de la misma, y después de la elaboración. Las medidas de control microbiostáticas utilizadas deben ajustarse a la necesidad del producto específico en la situación concreta. El resultado de inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerá de la carga microbiana inicial y la eficacia del proceso, sino también de la eventual proliferación de organismos sobrevivientes y de la contaminación posterior. Por esta razón, todas las combinaciones de medidas de control deben respaldarse con las medidas preventivas apropiadas antes y después del proceso, según se considere necesario.

Dependiendo de la fuente y las posibles vías de contaminación, el peligro o peligros pueden mantenerse bajo control mediante medidas preventivas aplicadas en la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Para evaluar las medidas microbiológicas preventivas, es de gran importancia saber a cuáles de los peligros afecta la medida preventiva y hasta qué punto ésta reduce la probabilidad de que el peligro contamine el producto lácteo durante el ordeño, la elaboración y/o la distribución. En caso de que las medidas de control preventivas y microbiostáticas no sean suficientes para la gestión adecuada de determinados peligros, la gestión y el control de los peligros en cuestión requerirán una combinación de medidas microbicidas que permita obtener resultados satisfactorios.

Las medidas de control microbiológico que tienen un efecto solamente en el punto de aplicación han de utilizarse combinándose adecuadamente con otras medidas de control microbiológico.

La combinación de medidas de control microbiológico es más eficiente cuando tiene *objetivos múltiples*, es decir, cuando se seleccionan varias medidas distintas orientadas a abordar los diferentes factores que afectan la supervivencia de los microbios, por ejemplo, pH,  $A_w$ , disponibilidad de nutrientes, etc. En muchos casos, una combinación de objetivos múltiples que utiliza medidas de control microbiológico de baja intensidad puede resultar más eficaz que una sola medida de intensidad elevada. La presencia de varias medidas de control microbiológico que inhiben o reducen el número de microorganismos puede ser *sinergista*, es decir, que por la interacción entre dos o más medidas su efecto combinado es mayor que la suma de sus efectos individuales. Por consiguiente, la utilización de los efectos sinérgicos permite combinar medidas de control microbiológico de intensidad menor de la que cabría prever para cada medida aplicada individualmente.

Cuando se deja flexibilidad a las pequeñas explotaciones lecheras para aplicar las disposiciones del Anexo I debe prestarse especial atención a la naturaleza de las desviaciones permitidas y a sus posibles consecuencias para los niveles de peligros presentes en la leche.

También debe prestarse atención a la aplicación de medidas de control microbicidas cuya acción permita eliminar eficazmente los riesgos asociados con la transferencia de otros peligros zoonóticos a la leche. Asimismo, cuando ciertas enfermedades animales están presentes en los hatos productores de leche deben tenerse especialmente en cuenta las recomendaciones del *Código Zoonosario Internacional establecido por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE)*, puesto que pueden requerirse medidas de control microbicidas específicas, o los resultados de las mismas, para eliminar los riesgos zoonosarios asociados con estas enfermedades.

### 5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso

Partiendo de los resultados requeridos, debe establecerse el criterio o criterios del proceso que correspondan (según sea apropiado para la naturaleza de la medida de control microbiológico). La finalidad de tales criterios es la aplicación (establecimiento) apropiados de una etapa de elaboración y su aplicación en el control práctico del proceso (por ejemplo, tamaño del filtro, pH, concentración del conservante, combinaciones de tiempo y temperatura). Dentro del contexto del HACCP, los criterios del proceso pueden o no constituir límites críticos.

La eficacia de las medidas de control y combinaciones de éstas debe validarse empleando los procedimientos delineados en las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos (CXG 69-2008)*. La validación de las medidas de control o combinaciones de ellas es especialmente importante para establecer la eficacia de tecnologías nuevas o en curso de elaboración. La validación puede resultar innecesaria cuando se considera que medidas o tecnologías de control ya afirmadas son aceptables.

Si no se pueden lograr los resultados requeridos mediante la medida o medidas de control, o si se calcula, o la información de vigilancia indica, que los peligros no se controlan suficientemente mediante la combinación elegida de medidas de control microbiológico, será necesario modificar el diseño del sistema de control.

#### **A continuación se presentan algunos ejemplos de las modificaciones que pueden efectuarse hasta que se considere que el peligro en cuestión está bajo control:**

- aumento de la intensidad de la medida o medidas de control microbiológico aplicadas;
- identificación de medidas de control microbiológico adicionales para abordar el peligro en cuestión;
- aplicación de medidas de control más estrictas en la granja;
- introducción de medidas selectivas específicas en la granja, para reducir la incidencia del peligro en cuestión en la leche utilizada;
- reducción del tiempo de conservación previsto y/o modificación de las condiciones de almacenamiento previstas.

#### **Disposiciones adicionales para la fabricación de productos a base de leche cruda**

En la producción de leche destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, es de importancia fundamental que la granja lechera cumpla con las disposiciones (incluidas las disposiciones adicionales especificadas) que se detallan en el Anexo I y en la sección 5.2.3.1 del presente Anexo; estas actividades deben vigilarse y evaluarse frecuentemente para su aplicación eficaz. Tal evaluación puede conducir a la identificación de mejoras necesarias en la producción primaria (prácticas, equipo, entorno, etc.) o a la clasificación de las granjas lecheras de acuerdo con su capacidad para proporcionar leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda.

Cualquier caso de incumplimiento, detectado ya sea en la granja o en la recepción de la leche en una planta de fabricación, debe determinar una acción inmediata que puede afectar a la granja, la fábrica o ambas. Por

esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando sea necesario, el fabricante deberá proporcionar asistencia técnica al productor primario.

## 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

### 5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

#### 5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

##### *Productos perecederos*

- La temperatura de almacenamiento debe ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por toda la duración deseada del mismo. Si la temperatura del producto es el medio principal de conservación, es esencial que el producto se mantenga a la temperatura apropiada. La validación de la temperatura escogida debería realizarse salvo en aquellos casos en que se consideren aceptables temperaturas de almacenamiento consolidadas.
- Debe efectuarse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías de las tiendas, concretamente:
  - en el lugar donde está almacenado el producto;
  - en el vehículo que transporta el producto, dentro de la carga que lo contiene, lo cual se puede realizar mediante sistemas de indicadores y registro de la temperatura;
  - donde el producto se entregue para su venta al por menor.
- Durante todo el proceso de almacenamiento y distribución debe prestarse especial atención:
  - a los períodos en que se descongelan los refrigeradores;
  - a las temperaturas indebidas; y
  - a la sobrecarga de las instalaciones de almacenamiento en frío.

##### *Productos que se mantienen estables a temperatura ambiente*

Los productos que pueden almacenarse a temperatura ambiente deben protegerse de agentes externos y de la contaminación, o sea, de los rayos solares directos, el calentamiento excesivo, la humedad, etc., o de cambios rápidos de temperatura que podrían menoscabar la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del mismo.

#### 5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil

- En la vida útil influyen diversos factores, como por ejemplo:
  - las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento;
  - los métodos de refrigeración aplicados al producto;
  - la clase de envase (por ejemplo, sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);
  - la probabilidad de contaminación posterior a la elaboración y la clase de contaminación posible.
- La vida útil de los productos lácteos puede quedar limitada por cambios microbianos (por ejemplo, deterioro y o proliferación de microorganismos patógenos o responsables de la descomposición hasta niveles inaceptables).
- Cuando se determina un tiempo de conservación, incumbe al fabricante asegurar, y si es necesario demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad prevista de temperaturas indebidas durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación del producto por el consumidor.
- Tales temperaturas indebidas pueden permitir la proliferación de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se apliquen factores intrínsecos apropiados para prevenir tal proliferación.  
**Nota explicativa:** las temperaturas indebidas que razonablemente pueden preverse toman en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados hasta las instalaciones apropiadas de almacenamiento de los consumidores así como las modalidades habituales de manipulación durante el consumo, por ejemplo, número y duración de los períodos en que el producto queda fuera del refrigerador y expuesto a la temperatura ambiente hasta que se consume todo el contenido del envase.
- Para determinar la vida útil debe tomarse en cuenta la posibilidad de reactivación de los patógenos.
- La determinación de la vida útil se puede llevar a cabo en la planta mediante un análisis de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o cálculos de la proliferación microbiana prevista en el producto en dichas condiciones de almacenamiento. Las temperaturas indebidas razonablemente previsibles se pueden integrar en el estudio, o bien tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (por ejemplo, reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigiendo temperaturas de almacenamiento más bajas).

## 5.2.2 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

### 5.2.2.1 Leche

- La leche que se utilice para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida.
- En el momento en que se recibe, la leche debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos) a fin de detectar situaciones inaceptables.
- Cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas correctivas inmediatas en la granja y la fábrica, por ejemplo: rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, medidas correctivas del procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), calidad de los piensos, calidad higiénica del suministro de agua, prácticas aplicadas en las zonas de concentración del ganado, control de los animales uno por uno para encontrar los que puedan ser portadores de enfermedad y separarlos del hato si es necesario. Deben identificarse y aplicarse medidas correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.
- En algunos casos, cuando se establezcan medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche destinada a ser utilizada en productos a base de leche cruda.

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

- Dependiendo del análisis de peligros efectuado por el fabricante y las distintas medidas de control microbiológico aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de la misma, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para ciertos patógenos (por ejemplo: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

## APÉNDICE A

### MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS

---

**Nota:** Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deben ser validadas desde el punto de vista de la eficacia e inocuidad de su empleo.

La proliferación microbiana depende de muchas condiciones presentes en el entorno del organismo, tales como: ingredientes, nutrientes, actividad de agua, pH, presencia de conservantes, microorganismos competitivos, atmósfera gaseosa, potencial redox, tiempo y temperatura de almacenamiento. Por consiguiente, se puede utilizar el control de estas condiciones para limitar, retrasar o prevenir la proliferación microbiana.

Tales medidas de control microbiológico, así como las que protegen el producto de la contaminación microbiana directa procedente de las zonas circundantes, tienen funciones microbiostáticas.

Muchas medidas de control microbiostático actúan interfiriendo con los mecanismos de homeostasis<sup>8</sup> que han desarrollado los microorganismos para sobrevivir a las tensiones ambientales.

El mantenimiento de un ambiente interno constante exige mucha energía y recursos materiales al microorganismo; cuando una medida de control microbiológico perturba la homeostasis al organismo le quedará menos energía para multiplicarse. Como consecuencia, los organismos se mantendrán en la fase de retardo, y algunos pueden incluso morir antes de que se establezca de nuevo la homeostasis.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbiostático:

Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ):	La adición y/o formación de ácido carbónico para obtener un efecto múltiple de inhibición, lo que incluye la creación de condiciones anaeróbicas mediante el reemplazo de oxígeno, la reducción del pH, la inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), y la inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua a través de la membrana (mediante la deshidratación de la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo la emisión del dióxido de carbono del queso al ambiente exterior se emplea para determinar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envase de queso.
Revestimiento:	La introducción de una barrera física contra la contaminación, con o sin introducción de sustancias antimicrobianas (inmovilización) a fin de obtener una migración lenta de las mismas desde la superficie.
Congelación:	Hacer descender la temperatura del producto por debajo del punto de congelación, acción que se combina con una reducción de la actividad de agua. La congelación tiene efectos microbiostáticos además de microbicidas.
Lactoferrinas:	Retraso que se obtiene usando las glicoproteínas naturales de la leche (la mayor concentración se halla en el calostro) a fin de prolongar las fases de retardo de las bacterias por 12-14 horas, mediante la ligadura del hierro en presencia de bicarbonatos.
Sistema de la lactoperoxidasa <sup>9</sup> :	La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema natural de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Las <i>Directrices para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa</i> (CXC 13-1991) constituyen una guía para el empleo de este sistema.

<sup>8</sup> La homeostasis es la tendencia constante de los microorganismos a mantener un ambiente interno estable y equilibrado. Por ejemplo, los microorganismos dedican esfuerzos considerables a mantener dentro de ciertos límites, muy estrechos, su pH y su presión osmótica.

<sup>9</sup> Estas medidas de control microbiostáticas deben utilizarse solamente como último recurso en los países donde la infraestructura no permite enfriar la leche en la granja o los centros de recogida. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deben reemplazar ni retrasar la aplicación de buenas prácticas de higiene en la producción de leche. Todo comercio de leche tratada con el sistema de la lactoperoxidasa deberá realizarse únicamente sobre la base de un acuerdo mutuo entre los países interesados y sin perjuicio del comercio con otros países.



Atmósfera modificada:	El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar la proliferación de microorganismos aeróbicos mediante el entorpecimiento de las rutas bioquímicas. El envasado en atmósfera modificada supone crear una modificación de la atmósfera gaseosa dentro del envase. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de ciertos microorganismos patógenos anaeróbicos.
Envasado:	El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de los microorganismos del ambiente circundante.
Reducción del pH:	La creación de condiciones ácidas extracelulares que permiten la entrada de iones al citoplasma de los microorganismos, perturbando así el mecanismo de homeostasis del pH intracelular que se encarga de mantener la funcionalidad de los componentes clave de las células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor del pH para impedir el crecimiento depende del microorganismo patógeno, pero generalmente se halla entre 4,0 y 5,0. Con valores de pH más bajos los microorganismos se vuelven más sensibles a otras medidas de control microbiológico. Se produce sinergia con la sal, la actividad de agua, los ácidos orgánicos, el sistema de la lactoperoxidasa, y las sustancias antimicrobianas.
(Uso de) conservantes:	La adición de ciertas sustancias para aumentar la calidad y la estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o fungicida directa o indirecta. La mayoría de los conservantes son bastante específicos y solamente tienen un efecto sobre algunos microorganismos.
Control del potencial redox:	El potencial redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de los sistemas alimentarios que determina la posibilidad de crecimiento de los microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. Sufre la influencia de la remoción del oxígeno y/o la adición de sustancias reductoras (como el ácido ascórbico, la sacarosa, etc.).
Refrigeración:	La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana.
Tiempo:	La práctica de aplicar períodos muy cortos de recolección/almacenamiento, limitar el tiempo de conservación de los productos, o proceder a la elaboración inmediata de la leche cruda para lograr que todos los microorganismos presentes estén en la fase de retardo, y por consiguiente no se hallen activos y sean más sensibles a otras medidas de control microbiológico.
Control de la actividad de agua:	<p>El control de la actividad de agua (<math>a_w</math>) del producto (es decir, la accesibilidad del agua para los microorganismos, y no el contenido de agua del alimento), expresado como la proporción entre la presión de vapor del alimento y la del agua pura. El valor de <math>a_w</math> para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, pero por lo general se halla entre 0,90 y 0,96. La actividad de agua puede controlarse mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• concentración, evaporación y secado, medidas que también incrementan la capacidad amortiguadora de la leche (sinergia);</li><li>• salazón (adición de cloruro de sodio), medida que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y la solubilidad del oxígeno (sinergia); y</li><li>• edulcorado (adición de azúcares), lo que con <math>a_w</math> inferior a 0,90-0,95 también tiene un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).</li></ul>

## APÉNDICE B

### MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS

---

**Nota:** Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deberán ser validadas con respecto a la eficacia e inocuidad de su empleo.

Las medidas microbicidas o de eliminación práctica actúan reduciendo la carga microbiana, por ejemplo, matando, inactivando o eliminando microbios.

Muchas medidas de control microbiológico tienen varias funciones. Algunas medidas microbiostáticas también tienen efectos microbicidas, cuya potencia depende a menudo de la intensidad con la cual se aplican (por ejemplo, reducción del pH, refrigeración, congelación, conservantes y sistemas antimicrobianos naturales del producto).

La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tienen una eficiencia por lo menos equivalente se aplican a tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo/temperatura) que prácticamente eliminan algunos patógenos específicos. Por ese motivo, se han utilizado tradicionalmente como medidas microbicidas clave en la fabricación de productos lácteos. Las medidas microbicidas no térmicas de eficacia similar aún no se aplican a intensidades suficientes para que el producto lácteo resulte inocuo en el punto de su aplicación.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbicidas de uso habitual:

Centrifugación:	La eliminación de la leche de las células microbianas de densidad elevada utilizando fuerzas centrífugas altas. Es más eficiente contra las células microbianas de alta densidad, en particular las esporas bacterianas y células somáticas.
Esterilización comercial:	La aplicación de calor a temperaturas altas por un tiempo suficiente para lograr que la leche o productos lácteos resulten comercialmente estériles, obteniéndose así productos inocuos y microbiológicamente estables a temperatura ambiental.
Microflora competitiva:	La disminución de la cantidad de microorganismos no deseables lograda mediante la reducción del pH, el consumo de nutrientes, y la producción de sustancias bacterianas con acción antimicrobiana (tales como la nisina, otras bacteriocinas y el peróxido de hidrógeno). Normalmente, esta medida se aplica mediante la selección de cultivos iniciadores. La eficiencia depende de muchos factores, que incluyen la velocidad y nivel de reducción del pH y variaciones en el nivel del pH.
“Cocción” de cuajada de queso:	La aplicación de calor a la cuajada de queso, principalmente con fines técnicos. El tratamiento térmico tiene una intensidad más baja que la termización, pero somete a tensión a los microorganismos haciéndolos más sensibles a otras medidas de control microbiológico.
Tratamiento con energía electromagnética:	La energía electromagnética es consecuencia de campos eléctricos de alto voltaje, que alternan su frecuencia millones de veces por segundo ( $< 10^8$ MHz). Algunos ejemplos son la energía de microondas (efecto térmico), la energía de radiofrecuencia (efectos no térmicos) y los impulsos de gran intensidad de campo eléctrico (10–50 kV/cm, efectos no térmicos). El tratamiento destruye las células al formar poros en las paredes celulares, debido a la acumulación de cargas eléctricas en la membrana celular.
Tratamiento de alta presión:	La aplicación de presiones hidrostáticas altas para dañar de manera irreversible las membranas de las células vegetales.
Microfiltración:	La remoción de células microbianas, grupos de células y células somáticas mediante su recirculación por un microfiltro. Generalmente, un poro de 0,6–1,4 $\mu\text{m}$ es suficiente para separar la mayor parte de las bacterias. Efecto sinérgico en combinación con el tratamiento térmico.
Pasteurización:	La aplicación de calor a la leche y productos lácteos líquidos, con objeto de reducir la cantidad de cualesquiera microorganismos patógenos a un nivel en el que no entrañen un peligro significativo para la salud.

Impulsos de luz a gran intensidad:	La aplicación (por ejemplo, en el material de envasado, el equipo y el agua) de impulsos de luz de gran intensidad y de banda ancha con longitudes de onda en el espectro ultravioleta, visible e infrarrojo (~20 000 veces la intensidad de la luz solar) con el fin de destruir los microorganismos. Debido a la incapacidad para en forma de impulsos atravesar sustancias no transparentes, esta tecnología solamente es eficaz para las superficies, por ejemplo, en la remoción de biopelículas, por lo que puede evitar la contaminación cruzada.
Maduración (envejecimiento):	Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión. Cuando se aplica como medida de control microbiana, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo.
Termización:	Aplicación a la leche de un tratamiento térmico de intensidad más baja que la de la pasteurización con objeto de reducir la cantidad de microorganismos. En general, se puede esperar una reducción de logaritmo 3-4. Los microorganismos que sobrevivan se verán afectados por el calor y se volverán más vulnerables a las medidas de control microbiológico posteriores.
Ultrasonicación:	Aplicación de ultrasonidos de alta intensidad (18-500 MHz), que provocan ciclos de compresión y expansión y la formación de cavidades en las células microbianas. La implosión de burbujas microscópicas genera focos de presiones muy altas y temperaturas capaces de destruir las células. Es más eficaz cuando se aplica en combinación con otras medidas de control microbiológico. Cuando se aplica a temperaturas más altas, el tratamiento se denomina comúnmente "termosonicación".
Envasado hermético en caliente:	Aplicación de calor (80 a 95 °C) a un producto final sólido en relación con el proceso de envasado, por ejemplo, para mantener en el producto una viscosidad apropiada para el envasado. Tal proceso se puede realizar en un sistema de flujo continuo o en procesos por lotes. Se sella el producto a la temperatura de envasado y se enfría después para su almacenamiento o distribución. Cuando se combina con un pH bajo del producto, por ejemplo, inferior a 4,6, el producto envasado en caliente puede considerarse comercialmente estéril, debido a que los microorganismos que puedan sobrevivir no estarán en condiciones de multiplicarse. Una medida suplementaria de control microbiostático consiste en establecer velocidades apropiadas de enfriamiento de los productos a fin de reducir la probabilidad de proliferación de <i>B. cereus</i> .

## 1. Pasteurización de la leche y los productos lácteos líquidos

### 1.1 Descripción del proceso

La pasteurización puede realizarse como operación discontinua ("pasteurización por lotes" o "pasteurización lenta" a baja temperatura (LTLT)), en la que el producto se calienta y se retiene en una cisterna cerrada, o como una operación continua ("pasteurización rápida" a alta temperatura (HTST)), en la que el producto se calienta en un intercambiador de calor y luego se deja en un tubo de retención por el tiempo requerido.

*Actualmente, el método de pasteurización más común es el de los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (pasteurización a alta temperatura por un tiempo breve). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una determinada temperatura, manteniendo esa en condiciones de flujo turbulento continuo por un tiempo suficiente para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier microorganismo peligroso que pueda estar presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, que prolonga el tiempo de conservación de la leche.*

*Para ahorrar energía, el calor se regenera, es decir, la leche enfriada que se introduce en los intercambiadores es calentada por la leche pasteurizada que sale de la planta de pasteurización. El efecto de este precalentamiento es acumulativo, y deberá tomarse en cuenta cuando se simulen las condiciones de pasteurización en escala de laboratorio.*

La pasteurización efectuada en un proceso discontinuo consiste en calentar la leche dentro de un recipiente hasta una temperatura determinada, por un tiempo suficiente para lograr efectos equivalentes a los del proceso HTST. El calor se puede suministrar desde el interior o el exterior, en intercambiadores de calor o dentro de un pasteurizador. Debido a las condiciones de flujo no continuo, el calentamiento y enfriamiento requieren más tiempo y contribuirán al efecto final (acumulativo).

## 1.2 Gestión del proceso

### Criterios de rendimiento

Puesto que el *C. burnettii* es el microorganismo patógeno no esporulante con mayor resistencia al calor que puede estar presente en la leche, la pasteurización está destinada a lograr una reducción mínima de logaritmo 5 de la presencia de *C. burnettii* en la leche entera (4 % de grasa).<sup>9</sup>

### Criterios del proceso

Según las validaciones realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72 °C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63 °C durante 30 minutos (pasteurización discontinua). Se pueden obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo-temperatura.<sup>10</sup>

Los tiempos de tratamiento necesarios se reducen rápidamente con un aumento mínimo de la temperatura. La extrapolación a temperaturas no comprendidas en la escala de 63 a 72 °C, y en particular, el tratamiento a temperaturas superiores a 72°C, ha de abordarse con la mayor prudencia, puesto que la posibilidad de [validarlos] científicamente excede la capacidad de las técnicas de experimentación actuales.

*Por ejemplo, sería sumamente difícil, si no imposible, determinar la eficiencia de la pasteurización a 80 °C, debido a que el tiempo extrapolado de tratamiento sería aproximadamente de 0,22 segundos para lograr por lo menos una reducción de 5 kg.*

Para asegurar que cada partícula se caliente suficientemente, el flujo de leche en los intercambiadores de calor deberá ser turbulento, es decir, el número de Reynolds deberá ser suficientemente alto.

Cuando se proponen cambios en la composición, tratamiento y uso del producto, deben establecerse los cambios necesarios para el tratamiento térmico programado y una persona debidamente calificada deberá evaluar la eficiencia del tratamiento térmico.

*Por ejemplo, el contenido de grasa de la crema hace necesario aplicar unas condiciones mínimas más altas que las de la leche: por lo menos 75 °C durante 15 segundos.*

Los productos de leche líquida formulados con un contenido alto de azúcar o con elevada viscosidad también exigen condiciones de pasteurización que exceden las condiciones mínimas definidas para la leche.

### Verificación del proceso

Los productos sometidos a pasteurización deben mostrar una reacción negativa de fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico, determinada por un método aceptable. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado.

---

<sup>10</sup> Nota: las combinaciones de tiempo y temperatura de la pasteurización HTST se establecieron hace muchos años, sobre la base de las condiciones higiénicas de entonces (calidad de la leche cruda y niveles de gestión higiénica). Con el tiempo la situación de la higiene ha mejorado considerablemente. Sin embargo, la tradición de especificar las combinaciones mínimas de tiempo y temperatura en los textos reglamentarios no ha permitido que tal elevación de las condiciones higiénicas se tradujera en la aplicación de medidas de control microbidas de menor intensidad, sino que ha determinado (y sigue determinando) una prolongación de la duración del producto en el almacenamiento.

La fosfatasa alcalina<sup>11</sup> puede reactivarse en muchos productos lácteos (la crema, el queso, etc.). Los microorganismos empleados en la elaboración también pueden producir fosfatasa microbiana y otras sustancias capaces de interferir con los ensayos que buscan determinar la presencia residual de fosfatasa. Por tanto, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico para que produzca resultados válidos. *Nota: La existencia de niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido tratamiento térmico (inferiores a 10 µg de equivalente de p-nitro-fenol/ml) considera una garantía de que la leche se ha pasteurizado correctamente y no ha sido contaminada por leche cruda. Sin embargo, aunque esta medida se considera todavía como el método más apropiado de verificación, los factores que se mencionan a continuación influyen en los niveles de residuos, por lo que deben tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados:*

*Concentración inicial en la leche: la “reserva” de fosfatasa alcalina presente en la leche varía mucho según las diferentes especies, y también dentro de cada especie. Normalmente la leche cruda de vaca muestra una actividad mucha más alta que la leche de cabra. Debido a que la pasteurización determina una reducción logarítmica del nivel inicial, el nivel que queda después de la pasteurización variará en función del que estaba presente en la leche cruda sin tratar. Como consecuencia, es necesario interpretar los resultados de diferentes formas según la procedencia de la leche, y en algunos casos el uso de análisis de la fosfatasa alcalina para verificar la pasteurización puede no ser apropiado.*

*Contenido de grasa de la leche: la fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, de manera que el contenido de grasa del producto sometido a pasteurización influirá en el resultado (concentraciones habituales en la leche de vaca: desnatada, 400 µg/ml; entera 800 µg/ml; crema 40%, 3 500 µg/ml).*

*Aplicación del precalentamiento: el nivel de fosfatasa alcalina se reduce con el calor, por ejemplo, a las temperaturas aplicadas generalmente en la separación y la termización.*

### **1.3 Aplicación de la pasteurización**

Existen numerosos manuales reconocidos por las autoridades competentes que indican la disposición, diseño y construcción adecuados del equipo de pasteurización e ilustran su funcionamiento y seguimiento prácticos. Tales manuales deben estar disponibles y consultarse cuando sea necesario.

## **2. Esterilización comercial de la leche y los productos lácteos**

*En los documentos sobre alimentos poco ácidos envasados (CXC 23-1979) y sobre elaboración aséptica (CXC 40-1993) se encontrarán detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos destinados a producir leche o productos lácteos comercialmente estériles.*

### **2.1 Descripción del proceso**

La esterilización comercial es una medida de control microbicida que puede lograrse mediante varios tratamientos térmicos, siendo los más comunes y [validados] el tratamiento UHT (temperatura ultra alta) en combinación con el envasado aséptico o esterilización en el recipiente.

*El tratamiento UHT es una operación continua que se puede llevar a cabo mediante la mezcla directa de vapor con el producto que debe esterilizarse, o bien por calentamiento indirecto, utilizando una superficie de intercambio térmico, seguido de un nuevo tratamiento aséptico (eventual) y envasado/llenado aséptico. Así pues, la planta de tratamiento UHT consta de un equipo de calentamiento sumado al equipo apropiado de envasado y, eventualmente, el equipo para el tratamiento adicional (por ejemplo, de homogeneización).*

*La esterilización en el recipiente puede ser un proceso continuo o discontinuo.*

---

<sup>11</sup> La leche de diferentes especies de animales lecheros contiene normalmente distintos niveles de fosfatasa alcalina. Estas diferencias deben tomarse en cuenta cuando se establecen los criterios para el análisis de la fosfatasa y la eficacia del ensayo de fosfatasa alcalina como una manera de verificar que se han aplicado debidamente las condiciones de pasteurización.

## 2.2 Gestión del proceso

### Crterios de rendimiento

Los procesos térmicos necesarios para obtener productos comercialmente estériles están concebidos para lograr la ausencia de microorganismos viables y sus esporas, capaces de multiplicarse en el producto tratado cuando éste se conserva en un recipiente cerrado en las condiciones normales sin refrigeración, en las cuales es probable que se mantenga el alimento durante su fabricación, distribución y almacenamiento.

### Crterios del proceso

Para los productos con riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum*, como ciertos productos lácteos compuestos (en los que un análisis de peligros determina la probabilidad de su presencia), deberá establecerse el proceso térmico mínimo en consulta con una autoridad oficial u oficialmente reconocida encargada de los procesos térmicos. Cuando el riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum* es más bajo, una autoridad oficial u oficialmente reconocida puede establecer procesos térmicos alternativos, siempre y cuando los productos terminados sean objeto de verificación y se mantengan microbiológicamente estables durante el tiempo de conservación.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse adicionales si comprenden un solo proceso continuo.

### Tratamiento UHT

Las temperaturas para el tratamiento UHT normalmente fluctúan entre 135 y 150 °C, en combinación con los tiempos de retención necesarios para lograr la esterilidad comercial. Pueden establecerse otras condiciones equivalentes mediante consultas con una autoridad oficial u oficialmente reconocida.

La validación del flujo de leche y tiempo de espera es de importancia fundamental antes de realizar la operación.

Véase CXC 40-1993 para los aspectos de elaboración y envasado asépticos no tratados en el presente Código.

### Verificación del proceso

Los productos sometidos a esterilización comercial deben tener estabilidad microbiológica a temperatura ambiente, ya se mida después del almacenamiento hasta el fin del período de conservación o después de incubar los productos a 55 °C durante siete días (o a 30 °C durante 15 días) de acuerdo con las normas pertinentes. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado.

## 2.3 Aplicación de la esterilización comercial

Existen numerosos manuales sobre el establecimiento de los procesos térmicos necesarios para lograr la esterilidad comercial, que ilustran la ubicación, diseño y construcción adecuados del equipo de esterilización idóneo así como el funcionamiento y seguimiento prácticos del equipo de tratamiento térmico. Dichos manuales, deberán estar disponibles y ser consultados siempre que sea necesario.

Véase también CXC 23-1979 para los aspectos de esterilización en el recipient no tratados en el presente Código.