

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO1. Cables Foodagri Facsimile: 6799563

ALINORM 91/13

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

19º período de sesiones

Roma, 19-10 de julio de 1991

INFORME DE LA 24ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX

SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Washington D.C., 16-20 de octubre de 1989

NOTA: En este documento se ha incluido la circular del Codex CL 1989/49-FH.

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tel. 57971 Télex: 610181 FAOI. Cables Foodagri Facsimile: 6799563

CX 4/20.2

CL 1989/49-FH
Diciembre 1989

- A:
- Puntos de contacto del Codex
 - Participantes en la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
 - Organismos internacionales interesados

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

ASUNTO: Distribución del informe de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 91/13)

A. CUESTIONES DE INTERES PARA EL 19º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

Proyectos de directrices en el Trámite 8 del Procedimiento

1. Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas (párr. 49 y Apéndice IV de ALINORM 91/13).
2. Proyecto de Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de los Alimentos Envasados (párr. 53 y Apéndice V de ALINORM 91/13). El documento se ha remitido en el Trámite 5. Teniendo en cuenta la revisión detallada de los Procedimientos Básicos y su importancia, el Comité recomendó a la Comisión que examinara la posibilidad de adoptarlo en el Trámite 8 omitiendo los trámites 6 y 7.
3. Proyecto de Directrices para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (párrs. 88-89 y Apéndice X de ALINORM 91/13). El Código fue adelantado al Trámite 5 para que fuera examinado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales en el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos en su 22ª reunión. El Comité recomendó también que la Comisión examinara la posibilidad de omitir los trámites 6 y 7 y de adoptar el documento en el Trámite 8, teniendo en cuenta su importancia para los países en desarrollo.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas y hacer observaciones sobre los antedichos documentos deberán hacerlo por escrito, de conformidad con la Guía para el Examen de Normas en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) y enviarlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia, antes del 30 de enero de 1991.

Proyectos de códigos y textos en el Trámite 5 del Procedimiento

4. Proyecto de Disposiciones Generales sobre Higiene en las Normas del Codex (párr. 44 y Apéndice II de ALINORM 91/13).

5. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración y Envasado Asépticos de los Alimentos (párr. 71 y Apéndice VIII de ALINORM 91/13).

De conformidad con los Procedimientos del Codex para la Elaboración de Normas del Codex y otros textos, la Comisión examinará debidamente cualesquiera observaciones que puedan presentarle sus miembros respecto a las consecuencias que los anteproyectos en el Trámite 5, o cualesquiera disposiciones contenidas en ellos, puedan tener para sus intereses económicos. Se les invita, por tanto, a que hagan observaciones sobre estos dos documentos. Las observaciones deberán enviarse al Presidente de este Comité, a la dirección siguiente: Dr. D.L. Archer, Director, Division of Microbiology, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Room 3828 (DFF-230), Food and Drug Administration, 200 C Street, S.W., Washington D.C. 20250, USA, remitiendo una copia a esta oficina, antes del 30 de enero de 1991.

B. CUESTIONES DE INTERES PARA LOS GOBIERNOS Y LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Anteproyectos de códigos y directrices en los Trámites 3 y 6 del Procedimiento

6. Anteproyecto de Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados en relación con los Defectos del Objetivo 1 (párr. 57 y Apéndice VI de ALINORM 91/13).
7. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos (párr. 81 y Apéndice IX de ALINORM 91/13).
8. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Condimentos (párr. 94 y Apéndice XI de ALINORM 91/13).
9. Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en la Alimentación de Colectividades (en el Trámite 6) (párr. 66 y Apéndice VII de ALINORM 91/13).

Se invita a que se hagan observaciones sobre todos estos documentos y a enviarlas como sigue:

Documento 6 - Antes del 30 de enero de 1991 a:

Dr. B.E. Brown
Chief, Evaluation Division
Food Directorate
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 012, Canadá

Documento 7 - Antes del 30 de marzo de 1990 a:

International Dairy Federation (IDF)
General Secretariat
Square Vergote, 41
B-1040 Brussels, Belgium

Se recomienda preparar las observaciones sobre este documento en estrecha cooperación con el Comité Nacional de la FIL y la correspondiente delegación del Codex.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Se exponen a continuación el resumen y las conclusiones de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (Washington D.C., 16-20 de octubre de 1989):

El Comité:

- Remitió a la Comisión, para su aprobación por la Comisión en el Trámite 8, las Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas (párr. 49 y Apéndice IV).
- Adelantó al Trámite 5 los Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de los Alimentos Envasados. Teniendo en cuenta el estado avanzado de elaboración de las Directrices y su importancia, el Comité recomendó que la Comisión examinara la posibilidad de aprobar las Directrices en el Trámite 8, con la omisión de los trámites 6 y 7 (párr. 53 y Apéndice V).
- Adelantó al Trámite 5 las Directrices para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa, para que fueran examinadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales en el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos en su 22ª reunión. El Comité recomendó también que la Comisión examinara la posibilidad de omitir los trámites 6 y 7 y de adoptar el documento en el Trámite 8, habida cuenta de su importancia para los países en desarrollo (párrs. 88-89 y Apéndice X).
- Devolvió al Trámite 6 el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en la Alimentación de Colectividades para que se formularan más observaciones (párr. 66 y Apéndice VII). El Comité acordó también pedir a Francia que elaborara un documento sobre los alimentos envasados y refrigerados de prolongada duración en almacén, para examinarlo en su próxima reunión.
- Adelantó al Trámite 5 el Proyecto de Disposiciones Generales sobre higiene de los alimentos, y recomendó que dichas disposiciones generales se aplicaran retroactivamente a todas las normas del Codex (párr. 44 y Apéndice II).
- Revisó y aprobó las disposiciones de higiene de los alimentos estipuladas en los Proyectos de Normas Revisadas del Codex para la Carne "Corned Beef", la Carne "Luncheon", el Jamón Curado Cocido, la Espaldilla de Cerdo Curada Cocida y la Carne Picada Curada Cocida, todos en el Trámite 5 (párr. 46 y Apéndice III).
- Adelantó al Trámite 5 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Sistemas de Elaboración y Envasado Asépticos de los Alimentos (párr. 71 y Apéndice VIII).
- Examinó y acordó distribuir, para que se formularan observaciones en el Trámite 3, los Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados (párr. 57 y Apéndice VI).
- Devolvió al Trámite 3 el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos, para que se formularan más observaciones (párr. 80 y Apéndice IX).

Documentos 8 y 9 - Antes del 30 de enero de 1991 a:

Dr. D.L. Archer
Chairman of the CCFH
Director, Division of Microbiology
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Room 3828 (HFF-230)
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington D.C. 20250, USA

Deberán remitirse copias de todas las observaciones a esta oficina.

- Acordó distribuir el Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Condimentos, para que se formularan observaciones en el Trámite 3 (párr. 94 y Apéndice XI).
- Acordó que Canadá, con la asistencia de los Estados Unidos de América, preparara para mayo de 1990 un proyecto de Modelo de Manual Ilustrativo para los Defectos del Objetivo 1, con el fin de presentarlo al Comité Ejecutivo en su 37ª reunión, para que éste decidiera si convenía proseguir su elaboración (párr. 61).
- Examinó una propuesta relativa a los elementos fundamentales de un Código de Prácticas de Higiene para la Preparación y Venta de Alimentos en las Calles, y acordó recomendar al Comité Ejecutivo que pidiera a la FAO y a la OMS que examinaran la posibilidad de convocar una nueva consulta de expertos sobre prácticas de higiene para la venta de alimentos en las calles (párr. 40).
- Acordó establecer el Grupo Especial de Trabajo sobre HACCP, con la finalidad expresa de preparar un documento con las definiciones generales de HACCP y los procedimientos para su aplicación por el Codex, con miras a que se distribuyera para formular observaciones antes de la próxima reunión del Comité (párrs. 96 y 97).
- Acordó que la Secretaría del Codex recopilara la información pertinente y preparara para la próxima reunión un documento de trabajo en el que se resumieran las recomendaciones hechas por diversos comités de expertos sobre Listeria monocytogenes (párrs. 102 y 103).
- Tomó nota de que debía examinarse atentamente el establecimiento de criterios microbiológicos, y acordó que había que examinar a fondo la necesidad de tales criterios, en particular teniendo en cuenta sus posibles repercusiones como obstáculos no arancelarios al comercio (párr. 34).
- Examinó diversos aspectos generales de la labor del Comité, en particular, su mandato, evolución futura, calendario de reuniones, establecimiento de grupos de trabajo, y decidió remitir estas cuestiones al Comité Ejecutivo y/o el Comité del Codex sobre Principios Generales (párrs. 104-111).

INDICE

| | <u>Página</u> |
|---|---------------|
| INTRODUCCION | 1 |
| APERTURA DE LA REUNION | 1 |
| - Actividades del Día Mundial de la Alimentación de la FAO | 1 |
| APROBACION DEL PROGRAMA | 1 |
| INFORMACION SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE | 2 |
| - Actividades Conjuntas FAO/OMS | 2 |
| - Actividades de la FAO | 4 |
| - Actividades (mundiales e interregionales) de la OMS | 5 |
| - Actividades de la OPS | 6 |
| - Actividades de organizaciones internacionales | 6 |
| EXAMEN DE CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE, EXAMINADAS POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITES DEL CODEX | 6 |
| EXAMEN DE UNA PROPUESTA DE PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA PREPARA- CION Y VENTA DE ALIMENTOS EN LAS CALLES | 7 |
| EXAMEN DE DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE Y APROBACION DE LAS SECCIONES RELATIVAS A LA HIGIENE EN LAS NORMAS DEL CODEX | 8 |
| - Proyecto de disposiciones generales de higiene | 8 |
| - Aprobación de disposiciones relativas a la higiene de los alimentos estipuladas en las normas del Codex para los productos cárnicos elaborados | 8 |
| EXAMEN DE LAS DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS | 9 |
| PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS | 9 |
| EXAMEN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS | 10 |
| CLASIFICACION Y MANUAL DE DEFECTOS | 10 |
| EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PRECOCINADOS Y COCINADOS UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES | 11 |
| EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS | 12 |
| EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA APLICACION DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA | 14 |
| ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS ESPECIAS Y CONDIMENTOS | 15 |
| EXAMEN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP A LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX - INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO | 16 |
| EXAMEN DE LA PRESENCIA Y PREVENCION DE LA LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS | 17 |
| OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS | 18 |
| RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS | 21 |

7. El Comité, tras tomar nota de la falta de un documento de trabajo para el examen del tema 13 del programa (presencia y prevención de la contaminación por Listeria monocitogenes en los alimentos), decidió centrar los debates sobre este tema en la prevención de la contaminación de los alimentos por la listeria y otros microorganismos.

8. El Comité convino también en convocar reuniones de grupos de trabajo sobre Servicios de Comidas para Colectividades y el Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), bajo la presidencia de los Estados Unidos.

INFORMACION SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE (Tema 3 del programa)

ACTIVIDADES CONJUNTAS FAO/OMS

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 35ª reunión

9. Se informó al Comité acerca de la 35ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que se reunió en Roma en junio de 1989 para evaluar la inocuidad de los aditivos y los contaminantes de los alimentos. El Comité de Expertos había evaluado también la inocuidad del sistema de lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno para la conservación de la leche cruda. Los resultados de esa evaluación se indican en relación con el examen de las directrices para la aplicación de este sistema (véase el párrafo 84).

Programa Conjunto FAO/OMS/PNUMA de Vigilancia de la Contaminación de los Alimentos

10. En el marco de este programa, varios contaminantes químicos de interés en el campo de la inocuidad de los alimentos en diversos alimentos fueron objeto de las actividades de vigilancia. De interés para el CCFH fue el hecho de que las aflatoxinas se incluyeran en las actividades de vigilancia y que, en el futuro, también pudieran considerarse ciertos patógenos transmitidos por los alimentos (por ejemplo, Salmonella, Trichinella, Campylobacter) que se encuentran en determinados alimentos (por ejemplo, la carne de aves de corral y de cerdo).

Libro sobre irradiación de los alimentos

11. La Comisión tomó nota de que la FAO y la OMS habían preparado conjuntamente un libro titulado "Food Irradiation - A Technique for Preserving and Improving the Safety of Food". La OMS lo había publicado en inglés en 1988, y se esperaba que se publicaran en breve las versiones española y francesa.

Conferencia Internacional Mixta FAO/OIEA/OMS/CCI (UNCTAD/GATT) sobre Aceptación, Control y Comercio de Alimentos Irradiados, Ginebra, 12-16 de diciembre de 1988

12. El Comité tomó nota de que en la Conferencia habían participado delegaciones de 57 países y observadores de 14 organizaciones y se había adoptado un Documento sobre Irradiación de los Alimentos que contenía recomendaciones sobre la aplicación de la tecnología de irradiación por sus beneficios para la salud pública, la

INTRODUCCION

1. La 24ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se celebró en el Departamento de Estado, Washington, D.C., del 16 al 20 de octubre de 1989 por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Asistieron representantes y observadores de 31 países y tres organizaciones internacionales. Presidió la reunión el Dr. Douglas Archer, Director de la División de Microbiología de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y, para determinados temas, la Dra. Catherine E. Adams, Ayudante del Administrador del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos en el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. En el Apéndice I figura la lista de los participantes.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

2. El Dr. Archer declaró abierta la reunión y presentó a la Dra. Madilyn Fletcher, del Centro de Biotecnología Marina de la Universidad de Maryland, quien disertó ante los participantes sobre las biopelículas y sus aplicaciones en la industria de los alimentos. El Comité expresó su reconocimiento por el examen integral realizado por la Dra. Fletcher sobre las cuestiones de actualidad en esta esfera, y tomó nota de la importancia de esta cuestión en la higiene de los alimentos.

ACTIVIDADES DEL DIA MUNDIAL DE LA ALIMENTACION DE LA FAO

3. El Sr. John Lupien, Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, presentó al Comité una exposición general de las actividades del Día Mundial de la Alimentación de la FAO el 16 de octubre de 1989. El Comité tomó nota de que el Día Mundial de la Alimentación era una celebración mundial que se celebra cada año para conmemorar la fundación de la FAO, y que el tema considerado en el año en curso era el de "Los Alimentos y el Medio Ambiente".

4. El Comité tomó nota de que entre las actividades que iban a realizarse en los Estados Unidos para celebrar este acontecimiento figuraban una ceremonia en la Casa Blanca con el Presidente George Bush, una ceremonia en el Departamento de Agricultura con el Secretario Clayton Yeutter y una conferencia televisiva sobre los alimentos, el medio ambiente y el desarrollo.

5. El Comité convino en que las actividades del Día Mundial de la Alimentación deberían seguir subrayando la importancia de lograr que los suministros de alimentos fueran suficientes, así como los aspectos de la calidad e inocuidad de los alimentos, y señaló que estas cuestiones atañían directamente a las deliberaciones del Comité. El Comité tomó nota también de la importancia de las relaciones entre el Codex y el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) en el sector de la inocuidad y la calidad de los alimentos con miras a la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio internacional de alimentos.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

6. El Comité convino en adoptar el programa provisional (CX/FH 89/1) en el entendimiento de que el tema 6 del programa se debatiría después del tema 10 del programa, con objeto de que el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados, tuviera suficiente tiempo para sus deliberaciones.

INDICE (cont.)

| | | <u>Página</u> |
|---------------|---|---------------|
| APENDICE I | - LISTA DE PARTICIPANTES | 23 |
| APENDICE II | - PROYECTO DE DISPOSICIONES GENERALES SOBRE HIGIENE | 30 |
| | (en el Trámite 5) | |
| APENDICE III | - DISPOSICIONES REVISADAS DE HIGIENE PARA CINCO PROYECTOS DE NORMAS REVISADAS PARA LA CARNE (en el Trámite 5) | 31 |
| APENDICE IV | - DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS (en el Trámite 8) | 36 |
| APENDICE V | - PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICRO- BIOLOGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS (en el Trámite 5) | 44 |
| APENDICE VI | - PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA LA INSPECCION VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS EN RELACION CON LOS DEFECTOS INDICADOS EN EL OBJETIVO (en el Trámite 3) | 68 |
| APENDICE VII | - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PRECOCINADOS Y COCINADOS UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES (en el Trámite 6) | 76 |
| APENDICE VIII | - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE (en el Trámite 5) | 96 |
| APENDICE IX | - ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS (en el Trámite 3) | 124 |
| APENDICE X | - DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA APLICACION DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA (en el Trámite 5) | 145 |
| APENDICE XI | - ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS (en el Trámite 3) | 151 |

reducción de las pérdidas después de la recolección y el tratamiento con cuarentena de ciertos alimentos. El OIEA, en nombre de las cuatro organizaciones patrocinadoras, publicó las actas de la Conferencia, que contienen también el Documento sobre Irradiación de los Alimentos.

Consulta del ICGFI sobre criterios microbiológicos para los alimentos que han de ser sometidos a elaboración ulterior, inclusive por irradiación, Ginebra, 29 de mayo-2 de junio de 1989.

13. El Grupo Consultivo Internacional Mixto FAO/OIEA/OMS sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI), había patrocinado esta Consulta a la que se encomendó la formulación de criterios microbiológicos/relacionados con el deterioro y que pudieran considerarse como indicadores de buenas prácticas de fabricación (BPF)*.

14. Para la mayoría de los alimentos analizados por esta Consulta, existían ya Códigos de prácticas del Codex en que se definen las BPF. Como pocos de los códigos contienen especificaciones para el producto final, la Consulta consideró conveniente recomendar criterios en los casos en que no se habían formulado, y revisó los criterios vigentes para los alimentos destinados a elaboración ulterior. Se sugirieron prácticas microbiológicas para las carnes rojas (de vacuno, porcino y ovino), aves de corral, pescado y crustáceos. Para las especias, hierbas aromáticas y condimentos vegetales, sólo se sugirieron directrices provisionales, mientras que para las carnes separadas mecánicamente y las ancas de rana no se pudieron preparar criterios. La Consulta examinó también las especificaciones del Codex para los camarones cocidos, pelados y congelados.

15. Al resumir las conclusiones y recomendaciones de la Consulta, el Dr. Käferstein, de la OMS, propuso que los comités correspondientes emprendieran las siguientes actividades:

- 1) Obtener datos más recientes sobre la microbiología de los camarones cocidos, pelados y congelados (producidos conforme a las BPF), a fin de determinar si la especificación vigente del Codex resulta adecuada, puesto que podría ser demasiado rigurosa.
- 2) Incorporar, mediante la revisión de los códigos de prácticas de higiene vigentes, las directrices para carnes, aves, pescado y crustáceos.
- 3) Obtener, a través de los mecanismos del Codex, datos sobre la microbiología de las especias, hierbas aromáticas y condimentos vegetales, carnes separadas mecánicamente y ancas de rana (producidas conforme a las BPF), a fin de determinar niveles de orientación que puedan incorporarse en los códigos de prácticas de higiene correspondientes.

* Al adoptar este párrafo, varias delegaciones señalaron que esta información había sido presentada por el Representante de la OMS, pero no había sido examinada por el Comité, y declararon que, en su opinión, incumbía al Comité, en el ámbito del Codex, elaborar criterios microbiológicos para los alimentos (véase también el párrafo 34).

16. En respuesta a una Consulta de la delegación de los Estados Unidos, el Dr. Käferstein informó el Comité de que los criterios microbiológicos revisados para los camarones cocidos, pelados y congelados propuestos por la Consulta del ICGFI no se basaban en una base de datos sólida, que se requería más información, pero que la opinión general de la Consulta era que debían revisarse los criterios y formularse nuevos criterios para los otros productos considerados por la Consulta.

17. En vista de la amplitud y complejidad de estas propuestas, el Comité convino en remitir este problema al Comité Ejecutivo para recibir su asesoramiento.

18. A petición de la delegación de Suecia, la Secretaría informó al Comité de que los preparativos de la Conferencia Internacional Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Aditivos Alimentarios y Comercio de Alimentos estaban progresando satisfactoriamente. La Conferencia se celebraría en la sede de la FAO y estaba programada provisionalmente para abril de 1991.

ACTIVIDADES DE LA FAO

19. La Secretaría informó al Comité acerca de las actividades de carácter continuo que realiza la FAO proporcionando a muchos países asistencia técnica sobre control de alimentos. En la región de América Latina y el Caribe se estaban ejecutando 13 proyectos y actividades con asistencia de la FAO, se estaban ejecutando también 15 proyectos en África, 20 en Asia, 6 en Medio Oriente y 2 en Europa. Recientemente se había hecho especial hincapié en los programas de control de la importación y la exportación de alimentos. Se habían realizado seminarios sobre este tema en El Cairo, en diciembre de 1988; en Costa Rica (con la OPS) en febrero de 1989, y se estaban preparando otros dos en Indonesia y Tailandia.

20. Se otorgaba prioridad a las micotoxinas en los programas de control y vigilancia de la contaminación de los alimentos de muchos países, entre ellos, Argentina, Cuba, Chile y Guatemala. En diciembre de 1988 se había organizado en Malawi, para algunos países africanos, un programa de capacitación sobre métodos de análisis para las micotoxinas. En Tanzania se había conducido un proyecto PNUMA/UNEP/COM/FAO de mejoramiento del control de las micotoxinas. En 1989 se había realizado una red de capacitación FAO/PNUMA para la región de Asia para el análisis de micotoxinas, y se estaba estudiando un proyecto análogo para la región de América Latina y el Caribe.

21. También se atribuía elevada prioridad, en las actividades de la FAO, a los alimentos que se venden en las calles. Se habían realizado estudios, con ayuda de la FAO, en Malasia, Nigeria, Nepal, India, Indonesia, Perú, Colombia, Venezuela, Guatemala y Tailandia. En diciembre de 1988 se había realizado en Yakarta (Indonesia) una Consulta mundial de expertos de la FAO sobre alimentos que se venden en las calles, a los efectos de elaborar un resumen sobre las cuestiones pendientes en relación con la venta de alimentos en las calles, incluidas las referentes a la higiene y el saneamiento.

ACTIVIDADES (MUNDIALES E INTERREGIONALES) DE LA OMS

22. El Comité tomó nota de que la Consulta sobre Vigilancia Sanitaria y Procedimientos de Gestión para Personal de Manipulación de Alimentos celebrada en Ginebra del 18 al 22 de abril de 1988 (WHO TRS. 785, 1989), había llegado a la conclusión de que, si bien las personas que manipulan alimentos pueden, de hecho, ser el origen de la contaminación de alimentos que cree brotes de enfermedades, los exámenes médicos previos al empleo o de rutina y los de laboratorio de nada servirían para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Por lo tanto, se recomendó abandonar esa práctica. La Consulta propuso, en cambio, entre otras cosas, educar y capacitar a las personas que manipulan alimentos; aplicar el sistema HACCP dentro de los establecimientos de productos alimenticios, y vigilar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. El Comité acordó pedir asesoramiento al Comité Ejecutivo sobre las consecuencias de estas conclusiones en las disposiciones relativas a los requisitos sanitarios exigidos en la mayor parte de los códigos de prácticas para los que manipulan alimentos.

Listeriosis transmitida por alimentos

23. El Comité tomó nota de que la OMS había convocado dos reuniones de Consulta sobre el tema de la listeriosis. La Consulta más reciente sobre la listeriosis transmitida por alimentos se había celebrado en febrero de 1988, y el informe correspondiente se había publicado como documento WHO/EHE/FOS/88.5. Los dos documentos que se citan a continuación se pueden obtener de la Dependencia de Inocuidad de los Alimentos de la OMS, a saber: (1) Annual list of references on listeria - 1988; (2) Literature Review on Human Listeriosis and Listeria in Food - 1988.

Virología de los alimentos

24. El Centro de Colaboración de la OMS sobre Virología de los Alimentos en Madison Wisconsin había preparado dos documentos sobre este tema, que pueden obtenerse solicitándolos a la Dependencia de Inocuidad de los Alimentos de la OMS: (1) Literature Review - 1988; (2) 1988 List of Food Virologists.

Comité de Expertos de la OMS sobre Control de la Salmonelosis - El Papel de la Higiene Animal y de Productos (WHO Tech. Rep. Ser. Nº 774 (1988))

25. Este Comité se había ocupado principalmente de las medidas de prevención de la propagación de infecciones de Salmonella transmitidas por animales en el comienzo de la cadena alimenticia; por ejemplo, en las explotaciones agrícolas. Había subrayado la necesidad de aplicar medidas tales como la descontaminación de los piensos, la vacunación de los animales contra la salmonelosis, el uso de una flora intestinal competitiva, la cría de animales exentos de patógenos específicos, buenas prácticas ganaderas, etc.

Consulta de la OMS sobre Emergencia Epidemiológica en la Salmonelosis transmitida por aves de corral y por huevos

26. En el marco de esa Consulta se llegó a la conclusión de que el mayor potencial para un control eficaz de la salmonelosis humana originada por las aves de corral y los productos de las mismas residía en asegurar una producción agraria exenta de infecciones, y que la estrategia de la producción de aves de corral con

control microbiológico debía estar complementado con la aplicación de medidas cada vez más estrictas encaminadas a mejorar la higiene en la elaboración y preparación de los alimentos y la aplicación de medidas preventivas, tales como el tratamiento térmico de los alimentos y el tratamiento mediante irradiación y productos químicos.

"Reglas de oro" de la OMS sobre la preparación inocua de los productos alimenticios

27. Recientemente, la OMS había publicado diez "reglas de oro" sobre la preparación inocua de los productos alimenticios dispuestas en forma de murales en inglés, francés, español, chino y alemán. Esas reglas figuraban también en el documento titulado "Food Safety - Examples of Health Education Materials" (documento WHO/EHE/FOS.89/2).

ACTIVIDADES REGIONALES DE LA OPS

28. El representante de la OPS informó al Comité acerca de las distintas actividades realizadas en su región en el marco del Programa Regional de Cooperación Técnica en la Protección de los Alimentos. Estas actividades abarcaron varias esferas principales.

29. Se dedicaron varios talleres y reuniones a enfermedades transmitidas por los alimentos: dos talleres en Venezuela (junio de 1988) y Argentina (agosto de 1988), un Curso Regional de Capacitación sobre HACCP (Argentina), un debate en mesa redonda sobre Protección de los Alimentos (Buenos Aires). Se estableció una red latinoamericana de vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

30. Los Programas Nacionales de Protección de los Alimentos fueron: un taller conjunto FAO/OPS sobre legislación y normas alimentarias (México 1988), el segundo taller en Jamaica sobre protección de los alimentos (Kingston 1988), un seminario centroamericano sobre legislación alimentaria (Guatemala, 1988), la primera reunión del Grupo de Trabajo sobre Sistemas de Información en materia de Protección de los Alimentos (Venezuela, noviembre de 1988), el cuarto taller FAO/OPS sobre Normas Alimentarias y Salud (Costa Rica, febrero de 1989), el primer taller conjunto FAO/OPS sobre Programas de Control de las Importaciones-Exportaciones de Alimentos (Costa Rica, febrero de 1989), el taller centroamericano sobre Higiene y Tecnología de los Alimentos (Santo Domingo, julio de 1989).

31. Se prestó ayuda a proyectos de investigación sobre HACCP en materia de Salmonella y planes de toma de muestras. La OPS proporcionó asistencia técnica directa en inocuidad de los alimentos a doce países de América Latina y el Caribe.

ACTIVIDADES DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

32. El Comité tomó nota de la información proporcionada por la delegación de Francia en nombre de la ISO acerca de varias normas microbiológicas publicadas o en proceso de elaboración por parte de esta organización. El observador de la IDF agradeció al Comité por haberle dado la oportunidad de contribuir a preparar los temas 9 y 10 del programa de la reunión.

EXAMEN DE CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE, EXAMINADAS POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITES DEL CODEX (Tema 4a del programa)

33. La Secretaría presentó el documento de trabajo CX/FH 89/2. El Comité tomó nota de las decisiones y textos aprobados por la Comisión.

34. El Comité expresó su apoyo a la decisión del Comité Coordinador del Codex para Europa de no incluir criterios microbiológicos en la norma regional para la mayonesa (ALINORM 89/19, párrafo 65). El Comité observó que deberían examinarse cuidadosamente los criterios microbiológicos para los alimentos, y convino en que debería efectuarse un detenido análisis de la necesidad de tales criterios, particularmente con vistas a sus posibles consecuencias como barreras comerciales no arancelarias. El Presidente del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros informó al Comité acerca de las dificultades para formular especificaciones microbiológicas para la carne de cangrejo, debido a la falta de datos adecuados y acuerdo sobre el contenido de tales especificaciones.

EXAMEN DE UNA PROPUESTA DE PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA PREPARACION Y VENTA DE ALIMENTOS EN LAS CALLES (Tema 4 b) del programa)

35. La Secretaría presentó el documento de trabajo CX/FH 89/3 que contenía una propuesta relativa a los elementos fundamentales que habían de incluirse en un código de higiene para los alimentos vendidos en las calles y un anteproyecto de código para los alimentos vendidos en las calles examinado por el Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe en su sexta reunión (ALINORM 89/36, Apéndice III). El Presidente resumió la tarea que tenía ante sí el Comité, según se había convenido en la 36ª reunión del Comité Ejecutivo, es decir, de examinar y proponer diversos elementos básicos que sirvieran de guía a los Comités Coordinadores Regionales en la elaboración de códigos de prácticas de higiene para los alimentos vendidos en las calles. Las delegaciones de Suecia y de los Estados Unidos subrayaron la necesidad de especificar las audiencias a las que se destinarían los documentos, es decir, las autoridades nacionales de reglamentación.

36. Las delegaciones del Canadá y del Reino Unido sugirieron que se incluyeran más elementos básicos, tales como la capacitación, y una lista de los alimentos regionales más peligrosos. También se sugirió una modificación general de la estructura del código, en el sentido de que se procediera de forma gradual en las distintas etapas del código.

37. La delegación de los Estados Unidos, apoyada por la de Bélgica, señaló que el Comité sólo debería considerar los puntos principales y los elementos básicos, y que los detalles deberían dejarse a los Comités Coordinadores Regionales, con miras a un examen final por parte del CCFH.

38. La delegación de la República Federal de Alemania y el Representante de la OMS señalaron que los elementos básicos, así como el Proyecto de Código presentado en la 6ª reunión del Comité Coordinador para América Latina y el Caribe, no contemplaban suficientemente los aspectos más importantes relacionados con la inocuidad de los alimentos, como son los factores responsables de la contaminación de los alimentos y del crecimiento y supervivencia de agentes patógenos transmitidos por los alimentos.

39. Las delegaciones de Cuba, Brasil y Colombia destacaron la importancia que revestían para la región los alimentos vendidos en las calles, y la necesidad de un código de prácticas de higiene aprobado por la FAO y la OMS.

40. El Comité convino en recomendar al Comité Ejecutivo que pida a la FAO y la OMS que consideren la conveniencia de convocar una consulta de expertos sobre prácticas de higiene para alimentos comercializados en las calles, con objeto de elaborar un documento más detallado para someterlo al examen del CCFH y de los Comités Coordinadores Regionales.

EXAMEN DE DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE Y APROBACION DE LAS SECCIONES RELATIVAS A LA HIGIENE EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 5 del programa)

Proyecto de Disposiciones Generales de Higiene

41. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 89/4, en el que se resumen las observaciones que remitieron los Gobiernos de Tailandia y Estados Unidos como respuesta a la circular CL 1988/26-FH.

42. El Comité señaló que, en su 23ª reunión había acordado pedir que se formularan observaciones en el Trámite 3 sobre el Proyecto de Disposiciones Generales de Higiene (Apéndice III de ALINORM 89/13), a los efectos de simplificar el procedimiento de aprobación y, al mismo tiempo, lograr la unificación de las disposiciones generales de higiene estipuladas en las normas del Codex.

43. En sus observaciones escritas, la delegación de los Estados Unidos sugirió que en la Sección 2(a) del proyecto de disposiciones se agregara la frase "en los alimentos" (véase CX/FH 89/4).

44. El Comité estuvo de acuerdo con la revisión propuesta, y señaló que incumbía a los distintos comités del Codex decidir qué texto de las disposiciones eran aplicables a las normas para los productos específicos de su competencia. El Comité recomendó también la aplicación retroactiva de esas disposiciones a todas las normas del Codex cuando se revisaran o volvieran a publicarse en el Codex Alimentarius Revisado, y que, en el futuro, sólo los puntos que se apartaran de esas disposiciones generales sería necesario aprobar. El Comité acordó remitir el Proyecto de Disposiciones Generales de Higiene al 19º período de sesiones de la Comisión en el Trámite 5 del procedimiento del Codex (el texto figura en el Apéndice II del presente informe).

Aprobación de disposiciones relativas a la higiene de los alimentos estipuladas en las normas del Codex para los productos cárnicos elaborados

45. El Comité señaló que en la Parte C del documento CX/FH 89/4 - Add. 1 se presentaba un resumen de las deliberaciones que tuvieron lugar en la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados, celebrada en septiembre de 1988. Ese documento contenía también las versiones propuestas de las secciones sobre higiene incluidas en las Normas del Codex para la carne tipo "Corned Beef", la carne "Luncheon", el jamón curado cocido, las espaldillas de cerdo curadas cocidas y la carne picada curada cocida, remitidas por el CCPMP para aprobación (Apéndices V a IX de ALINORM 89/16).

46. El Comité acordó que el Canadá revisara varias secciones de esas disposiciones a fin de proporcionar referencias útiles de los Códigos de Prácticas Higiénicas vigentes con objeto de hacerlas compatibles con las disposiciones generales acordadas, antes mencionadas (véase el párrafo 44). Las secciones revisadas fueron aprobadas por el Comité, y se incluyen en el presente documento como Apéndice III.

EXAMEN DE LAS DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS (Tema 6(a) del programa)

47. Al presentar el tema, el Presidente del Grupo de Trabajo de Alimentos Envasados informó al Comité de que, debido a la falta de observaciones, el documento no había sido examinado en la reunión que celebró el grupo en París en noviembre de 1988.

48. La delegación de Estados Unidos presentó sus observaciones, que aparecen resumidas en el documento CX/FH 89/5. Se referían a cambios y adiciones en las secciones 2.11, 2.13, 3.6 y 4.6. En respuesta a la preocupación expresada por la delegación del Brasil acerca de las características de los productos reenvasados o reelaborados, se añadió un párrafo más a la Sección 4.6. La delegación de España llamó la atención sobre un error que aparecía en la Sección 2.10 de la versión en español del anteproyecto.

49. El Comité estuvo de acuerdo con las modificaciones propuestas y remitió a la Comisión las Directrices para su adopción en el Trámite 8. El texto revisado de las Directrices se adjunta al presente informe como Apéndice IV.

PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS (Tema 6(b) del programa)

50. Se informó al Comité de que ese documento no había sido examinado en la reunión que celebró el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados en París (noviembre de 1988). No obstante, las observaciones de los Estados Unidos fueron presentadas al Comité en el documento de sala nº 8.

51. La Delegación de Tailandia propuso que el intervalo de temperaturas de 30°C a 35°C que aparece en los gráficos 2 y 3 del texto fuera sustituido por el intervalo de 30°C a 37°C. Se dijo que el límite superior era más realista para países tropicales como Tailandia. La delegación de los Estados Unidos, con el respaldo de la del Canadá, señaló que esa propuesta era aceptable, siempre que estuviera acompañada por una nota de advertencia.

52. La delegación de los Estados Unidos propuso una revisión adicional de ese documento, a fin de extenderlo a otros tipos de contenedores y situaciones. La delegación del Reino Unido señaló que tratar de abarcar todas las nuevas tecnologías y tipos de contenedores supondría demorar por tiempo indefinido la elaboración del documento. La delegación señaló además que las directrices se habían mantenido en el programa por largo tiempo, e instó al Comité a acelerar su proceso de elaboración.

53. La delegación del Canadá resumió todos los cambios y modificaciones propuestos que el Comité había aprobado. El Comité acordó remitir a la Comisión las directrices revisadas para su adopción en el Trámite 5. Teniendo en cuenta la revisión detallada del documento y su importancia, el Comité acordó recomendar a la Comisión que examinara la posibilidad de aprobar las Directrices en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7. El texto revisado figura como Apéndice V.

EXAMEN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS (Tema 6(c) del programa)

54. El Presidente recordó que el CCFH en su 23ª reunión, había examinado el documento anterior juntamente con la Clasificación y el Manual de Defectos. El Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados (París, noviembre de 1988), había examinado estos temas separadamente, y el Presidente del Grupo presentó el documento de trabajo CX/FH 89/7, titulado "Guía para la inspección visual de lotes de alimentos envasados en relación con los defectos del objetivo 1".

55. La delegación del Reino Unido señaló que el documento proporcionaría orientaciones útiles para la inspección de los alimentos envasados. La delegación expresó el origen del documento como texto complementario de los códigos vigentes y el manual de ilustraciones. También subrayó que podría elaborarse independientemente y sugirió que fuese clasificado como directriz.

56. La delegación de los Estados Unidos señaló que la Guía era un documento aceptable al que podría hacerse referencia en otros documentos. Canadá objetó el hecho de clasificar las orientaciones como independientes, en vista de la falta de decisión acerca del manual de ilustraciones.

57. El Comité convino en que el documento debería distribuirse para recabar observaciones en el Trámite 3 del procedimiento del Codex, con el título "Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados en relación con los Defectos Indicados en el Objetivo 1". El texto revisado figura como Apéndice VI del presente informe.

CLASIFICACION Y MANUAL DE DEFECTOS (Tema 6(d) del programa)

58. La delegación del Canadá presentó el documento de sala Nº 7, que contiene el informe de la reunión del Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados realizada en París en noviembre de 1988. El Grupo de Trabajo había revisado los preparativos del Manual Ilustrativo en relación con los defectos del objetivo 1, y también había llegado a la conclusión de que la preparación de un manual de defectos completo sería demasiado costosa, por lo que recomendó utilizar los manuales existentes.

59. La delegación del Reino Unido respaldó esa posición y estuvo de acuerdo en que existían libros y manuales que podían utilizarse juntamente con los "Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados".

60. La delegación de los Estados Unidos señaló que a un manual al que se diera el carácter de documento del Codex tendría acceso una gama mucho más amplia de usuarios, en particular aquellos a los que los manuales más costosos les resultan inaccesibles. Dando respuesta a la pregunta que formuló la Secretaría sobre los posibles costos y el tiempo que llevaría preparar un manual como el mencionado, las delegaciones de Estados Unidos y Canadá informaron al Comité de que podría producirse un manual modelo en colaboración en unos meses.

61. El Comité acordó encargar al Canadá que, con la ayuda de los Estados Unidos, preparara un anteproyecto de manual ilustrativo modelo, a más tardar para mayo de 1990, de modo que en la 37ª reunión del Comité Ejecutivo (julio de 1990) pudiera determinarse la posibilidad de proseguir con su elaboración.

que la había vuelto a redactar el Grupo de Trabajo sobre Elaboración y Envasado Asépticos, que se había reunido en París (14-18 de noviembre de 1988). La delegación de los Estados Unidos presentó estos documentos y proporcionó breves antecedentes para la elaboración y revisión del Proyecto de Código.

69. La delegación de Francia señaló que el Código se refería a los alimentos poco ácidos, es decir, los alimentos con un pH superior a 4,6; y sugirió que se añadiera un anexo que incluyera el envasado aséptico de alimentos ácidos, tales como los zumos de frutas con un pH inferior a 4,6. Se propuso que el anexo fuese análogo al anexo sobre alimentos acidificados que figura en el Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados.

70. La delegación de los Estados Unidos indicó que, si bien el envasado de alimentos poco ácidos acidificados puede incluirse como anexo al Código de los alimentos poco ácidos, la situación en el envasado aséptico es más complicada desde el punto de vista del equipo y los procedimientos. El delegado sugirió que se considerase la elaboración de un código distinto.

71. El Comité convino en adelantar el Código al Trámite 5 y en pedir a la delegación de los Estados Unidos que presentara informe en la próxima reunión sobre la necesidad de elaborar un anexo para alimentos ácidos. El documento figura como Apéndice VIII del presente informe.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS (Tema 9 del programa)

72. Para el examen de este tema del programa, el Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 89/11, que contiene el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos, así como los documentos de sala 5 y 10, que contienen, respectivamente, las versiones revisadas del Código aprobado por la FIL en su reunión anual celebrada del 4 al 8 de septiembre de 1989, y las revisiones a las secciones 2.9 y 7.7.3, elaboradas por el observador de la FIL. El Presidente invitó al pleno a que formulara sus observadores sobre el Código propuesto.

73. La delegación de Francia señaló que era necesario elaborar un Código diferente para cada categoría de queso, dadas las diferentes características que tienen los quesos no curados ni madurados y los quesos maduros blandos. La delegación subrayó que no se requiere leche pasteurizada para la producción de muchos de los quesos curados, por lo que sugirió que se elaboraran criterios microbiológicos para la categoría de los quesos curados fabricados con leche pasteurizada y otros criterios para la categoría de quesos fabricados con leche no pasteurizada. La delegación de los Estados Unidos pidió que se mantuviera la obligatoriedad de las disposiciones sobre pasteurización estipuladas en la Sección 2.1, referente a la categoría de quesos no curados ni madurados, mientras que la delegación de Noruega consideró que debía pasteurizarse toda leche que se utilizara en la producción de quesos.

74. La delegación del Canadá, con el respaldo de la delegación de Francia, objetó el hecho de que se definiera la leche en polvo de la pasteurización, en la Sección 2.9 del Código de los quesos, teniendo en cuenta la definición

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS
PRECOCINADOS Y COCINADOS UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA
COLECTIVIDADES (Tema 7 del programa)

62. Durante el debate del Anteproyecto de Código (Apéndice IX de ALINORM 89/13), el Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 89/9 y los documentos de sala 3 y 9, en que se resumen las observaciones remitidas por los gobiernos de Francia, Suiza, Tailandia y Estados Unidos en respuesta a la circular CL 1988/26-FH.

63. El Presidente expuso brevemente los antecedentes referentes a la elaboración del Código propuesto, y señaló que la Comisión, en su 18º período de sesiones, había aprobado el Proyecto de Código en el Trámite 5 del procedimiento del Codex.

64. El Presidente del Grupo de Trabajo sobre Servicios de Comidas para Colectividades, Dr. Stanley Green (EE.UU.), resumió las deliberaciones del Grupo en relación con este tema. El Comité señaló que el Grupo de Trabajo había revisado y aprobado varias definiciones y secciones del Proyecto de Código, al mismo tiempo que había evaluado las observaciones presentadas por los gobiernos con respecto a este tema. El informe del Grupo de Trabajo se había distribuido entre los miembros del Comité en el documento de sala nº 12.

65. El Comité deliberó extensamente sobre diversas cuestiones que aparecen en el informe del Grupo de Trabajo, incluidas las referentes a definiciones, métodos de desinfección, referencias de documentos, necesidad de exámenes médicos, almacenamiento de materiales tóxicos, parámetros de temperatura y dificultades de traducción (por ejemplo, el Comité estuvo de acuerdo en que la temperatura de almacenamiento fuera de 4°C).

66. Dada la complejidad de las observaciones escritas y orales, y teniendo en cuenta el tiempo limitado de que disponen para la revisión de los documentos las delegaciones del Codex, el Comité acordó devolver el Anteproyecto de Código al Trámite 6 del Procedimiento del Codex, para que pudiera realizarse un debate adicional. Se acordó también distribuir la versión revisada del Código a fin de que se formularan observaciones, junto con el informe del Comité, para acelerar este proceso. El Código revisado figura como Apéndice VII al presente informe.

67. El Comité, acogiendo la sugerencia de la delegación del Canadá, acordó también pedir a Francia que elaborara un documento sobre alimentos envasados y refrigerados de prolongada duración en almacén, para someterlo a examen en la próxima reunión del Comité en el entendimiento de que el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius y/o la Comisión estuvieran de acuerdo en que se elaborara dicho documento a la mayor brevedad posible (es decir, en julio de 1991). El Comité señaló que el documento en cuestión se basaría en la documentación disponible en francés.

Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Sistemas de Elaboración y
Envasado Asépticos de los Alimentos (Tema 8 del programa)

68. El Comité tuvo ante sí para el examen del Anteproyecto de Código, el documento de trabajo CX/FH 89/10, en el que se resumen las observaciones de Tailandia presentadas en respuesta a la circular CL 1988/26-FH, así como el Apéndice VII de ALINORM 89/13 (revisado), que contiene el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos Elaborados y Envasados Asépticamente, en la forma en

utilizada en relación con la leche en polvo. La delegación del Canadá indicó también que las combinaciones de tiempo y temperatura a los efectos de la pasteurización eran demasiado rigurosas y que debían ampliarse.

75. La delegación de los Estados Unidos señaló que un tamaño de muestra de 5 especímenes, en relación con la listeria y la salmonela, como la que se prevé en la Sección IX (Criterios Microbiológicos) era insuficiente, mientras que la delegación de Noruega indicó que las especificaciones microbiológicas correspondientes a Escherichia coli no parecían ser suficientemente rigurosas. La delegación del Canadá señaló también que era difícil controlar la calidad microbiológica del queso en relación con las especificaciones para el producto final.

76. Las delegaciones de Dinamarca y Canadá señalaron que, en las disposiciones relativas a la composición de los suelos y las paredes, no debería hacerse referencia a los materiales no tóxicos, para mantenerse en consonancia con las definiciones que aparecen en el Código sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos. La delegación de España indicó también que la referencia a la "suciedad" que aparece en la definición del techo sería más apropiado sustituirla por una referencia al "polvo".

77. La delegación del Canadá sostuvo que no era factible controlar el aire de forma que esté "exento de olores y otros contaminantes" como se prevé en la Sección 4.4.4, en tanto que la delegación de Francia señaló que la referencia a un aire "exento de microorganismos" no era apropiada, dada la presencia de mohos naturales en las superficies del queso.

78. Por último, la delegación de Dinamarca propuso que en la Sección 4.4.9 a la cifra de 220 lux se añadiera la expresión 20 bujías/pie, en tanto que varias delegaciones objetaron la utilización de la expresión "organismos oficiales" en las Secciones 8.2 y 6.2.

79. La delegación de Francia declaró que los tres documentos que presentó la FIL para su debate no eran compatibles entre sí, y que no se había tenido en cuenta la opinión de varios importantes países productores de queso que no estaban presentes en la reunión. El delegado señaló también que no se había remitido el documento a los gobiernos para que formularan sus observaciones, por lo cual sería prematuro adelantarlo.

80. El Comité llegó a la conclusión de que estaba justificado que se siguiera elaborando un código aparte para esos productos, pero que en vista del debate que se había tenido sobre el tema, debía de volverse al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El Comité acordó también tener en cuenta las deliberaciones del Grupo de Trabajo sobre HACCP relativas a su examen de los anexos referentes a los análisis de riegos y los puntos críticos de control. El Comité instó a que las delegaciones nacionales ante la FIL y ante el Codex coordinasen sus actividades para la elaboración del Código.

81. Se acordó que la Secretaría del Codex enviara una circular para pedir que se formularan observaciones en el Trámite 3 a tiempo para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos pudiera examinarlos en su 22ª reunión. El Anteproyecto de Código figura como Apéndice IX del presente informe.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE LA APLICACION DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA (Tema 10 del programa)

82. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 89/12 y el documento de sala nº 4, en que se resumen las observaciones remitidas en respuesta a la circular CL 1988/22-FH/MDS por los Gobiernos de Bélgica, Dinamarca, Madagascar, la República Federal de Alemania, Suecia y Tailandia. La Federación Internacional de Lechería (FIL) suministró información básica y sus observaciones referentes a este tema en el documento de sala nº 6.

83. El Comité tomó nota de que las directrices propuestas habían sido elaboradas por la FIL conforme a la petición del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos (CCMDS) en su 21ª reunión. El CCFH, en su 23ª reunión, celebrada en marzo de 1988, había examinado el anteproyecto de Directrices y acordado que se recabaran observaciones en el Trámite 3 (CL 1988/22-FH/MDS). El Comité Ejecutivo en su 35ª reunión (julio de 1988) y el Grupo de Gestión del Comité de la Leche en su tercera reunión (mayo de 1989) se mostraron de acuerdo con ese procedimiento. Esas recomendaciones fueron ratificadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 18º período de sesiones (julio de 1989).

84. El Comité tomó nota también de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en su 35ª reunión (junio de 1989) había evaluado el Anteproyecto de Directrices y había reconocido que el uso del sistema de la lactoperoxidasa determinaría el aumento de la exposición total al tiocianato, pero que ello no representaría ningún riesgo toxicológico siempre que la ingestión de yodo fuera suficiente. El JECFA había llegado a la conclusión de que, el sistema de la lactoperoxidasa si se utilizaba conforme a las disposiciones estipuladas en el Anteproyecto, no presentaban ningún riesgo toxicológico y, además, ese sistema era preferible a la utilización exclusiva del peróxido de hidrógeno para la conservación de la leche cruda sólo cuando ello fuera absolutamente necesario, es decir, cuando no hubiera instalaciones de refrigeración apropiadas.

85. El observador de la FIL reiteró que se hacía referencia al sistema como directriz y no como código de prácticas, y señaló que se había modificado el título del documento eliminando la frase "cuando la refrigeración es prácticamente imposible", ya que esa restricción había quedado fielmente reflejada en la sección relativa al Ambito de aplicación. La FIL señaló también que estaba de acuerdo con la pequeña modificación introducida en la Sección III (Utilización prevista del método), sugerida en las observaciones de Dinamarca (CX/FH 89/2). El observador de la FIL subrayó la importancia de adoptar cuanto antes las Directrices, dado que podían necesitarse en los países en desarrollo de todo el mundo.

86. La delegación del Canadá recordó al Comité que en la 23ª reunión del CCFH se había agregado al título la frase "cuando la refrigeración es prácticamente imposible". La delegación de Bélgica se mostró partidaria de mantener el título más largo para asegurar la limitación del ámbito de aplicación de las directrices. La delegación de Suecia apoyó el título más corto, ya que consideraba que la sección relativa al ámbito de aplicación era suficientemente restrictiva. El Comité también tomó nota de que la sección relativa al ámbito de aplicación indicaba claramente que el método se limitaba a impedir el deterioro de la leche

cruda por bacterias durante la recolección y transporte a una planta de elaboración de productos lácteos.

87. La delegación de los Estados Unidos subrayó que este sistema se consideraba aceptable sólo para la leche no refrigerada, y no era aplicable a los productos que circulan en el comercio internacional. Los Estados Unidos señalaron asimismo que el sistema no excluía la necesidad de pasteurizar la leche antes del consumo humano, como se indica en la Sección 3.6, mientras que la delegación de la República Federal de Alemania señaló que el método no constituía una alternativa a la refrigeración.

88. La delegación del Reino Unido indicó que las Directrices contenían información útil para los países que necesitaban tal sistema, y apoyó la propuesta de que se elaborara rápidamente. Las delegaciones de Brasil, Colombia, Cuba y los Estados Unidos estuvieron de acuerdo con este punto de vista, ya que el método resultaba necesario para la protección del consumidor y había sido evaluado como inocuo por el JECFA.

89. El Comité, convino en que el método no era aceptable para los productos destinados al comercio internacional o para otros productos que no fuesen la leche no refrigerada, por lo que decidió adelantar el Anteproyecto de Directrices al Trámite 5 del Procedimiento del Codex, para que fuera examinado por el CCMDS en su 22ª reunión (junio de 1990) y por la Comisión en su 19º período de sesiones (julio de 1991). El Comité recomendó también que se omitieran los trámites 6 y 7 del Procedimiento del Codex, con objeto de favorecer la rápida aprobación de las Directrices por la Comisión en el Trámite 8. Las Directrices figuran como Apéndice X del presente informe.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS ESPECIAS Y CONDIMENTOS
(Tema 11 del programa)

90. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 89/13 para el examen de este tema del programa y tomó nota de que el CCFH en su 22ª reunión (octubre de 1986) se había pronunciado en contra de la elaboración de un código general de prácticas por el momento. La Comisión en su 17º período de sesiones, aunque tomó nota de esta decisión, expresó su acuerdo con la propuesta del CCFH en el sentido de que el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados (CCPMPP) debería elaborar un código para atender sus propias necesidades específicas. El CCPMPP, en su 18ª reunión, convino en distribuir a los gobiernos, una guía propuesta limitada a los aspectos microbiológicos de las especias y las hierbas aromáticas utilizadas en los productos cárnicos elaborados para que formularan observaciones en el Trámite 3 (Apéndice III de ALINORM 89/16). Puesto que varios países siguieron apoyando la propuesta de elaborar un Código General de Prácticas de Higiene para las Especias de la Comisión, en su 18º período de sesiones, había decidido remitir esta cuestión al CCFH para que la examinara.

91. El Comité tomó nota de que el Código propuesto, tal como figura en el documento CX/FH 89/13, había sido preparado originalmente por un comité técnico (ISO/TC 34/SP7) de la Organización Internacional de Normalización y remitido luego al CCFH para su ulterior elaboración. Se pidió al Comité que distribuyera el Código propuesto en el Trámite 3 del Procedimiento del Codex para que se formularan observaciones tal como había convenido la Comisión.

92. La delegación del Reino Unido con el apoyo de las delegaciones de los Estados Unidos y Noruega, se mostró favorable a la elaboración de dicho Código. La delegación del Reino Unido expresó también la opinión de que el Código era demasiado general y tenía que ser más específico. La delegación de Suecia apoyó esta opinión y convino con la delegación de Noruega en que el Código era importante, entre otras razones, porque en algunos países estaban prohibidos los métodos disponibles para la desinfección de especias, tales como la irradiación y el uso del óxido de etileno. La delegación de Francia propuso también que se agregaran secciones adicionales, tales como las de almacenamiento (temperatura) y el control del secado.

93. La delegación de los Estados Unidos, propuso que se restringieran las disposiciones del Código para aumentar su eficacia, y también que el documento se elaborara en forma de directrices. La delegación de Noruega, con el apoyo de los Estados Unidos, pidió a la Secretaría que se pusiese en contacto con la oficina jurídica de la FAO/OMS a fin de definir las diferencias exactas entre las directrices y los códigos de prácticas. El Comité aceptó esta propuesta y observó que este problema también era aplicable al debate sobre el título de las Directrices para la lactoperoxidasa (véanse los párrafos 85 y 86).

94. El Comité convino en distribuir a los gobiernos el Código de Prácticas de Higiene para las Especias para que formularan observaciones en el Trámite 3. El Anteproyecto de Código figura como Apéndice XI del presente informe.

EXAMEN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP A LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX - INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO (Tema 12 del programa)

95. El Grupo Especial examinó el documento de trabajo preparado por los Estados Unidos (CX/FH 89/14) en el que, entre otras cuestiones, se exponía en detalle la evolución y las complejidades técnicas del concepto de HACCP en los sistemas de control de alimentos. Se señaló que el HACCP, si se aplicaba adecuadamente, podía constituir un sistema excelente para destinar los escasos recursos al objetivo de ofrecer mayor protección al consumidor. El Grupo Especial examinó también deliberaciones anteriores del CCFH en la 22ª reunión, que se resumen en el Apéndice VI de ALINORM 87/31A.

96. El Grupo de Trabajo llegó a las siguientes conclusiones:

i) Se consideraba que el sistema de HACCP ofrecía considerables beneficios potenciales en el campo de la inocuidad de los productos alimenticios, por lo cual la Comisión del Codex Alimentarius debería promover su uso generalizado.

ii) Las notas actuales sobre los puntos críticos de control que figuran en muchos de los códigos del Codex no derivaban del sistema de HACCP (elaboradas a través de un proceso de HACCP formal referente al producto básico), sino que explicaban más bien la necesidad del requisito.

iii) Para los fines del Codex, deben elaborarse principios generales sobre la aplicación del sistema de HACCP, junto con definiciones internacionalmente acordadas de las expresiones fundamentales, tales como

"riesgo", "puntos críticos de control", etc. Esos principios generales podrían hacerse compatibles con los que se exponen en el Apéndice VI de ALINORM 87/13A.

iv) El Grupo Especial confirmó su opinión de que el sistema de HACCP sólo es aplicable a una operación específica de elaboración. No obstante, se estimó que podrían elaborarse modelos genéricos del sistema de HACCP en relación con códigos de prácticas aplicables a determinados procesos, tales como el Código de Alimentos Poco Acidos Envasados y, posiblemente, también a códigos para productos específicos.

v) Dada la importancia del tema y la necesidad de principios y definiciones internacionalmente acordados que puedan utilizarse en el marco del procedimiento del Codex, el Grupo Especial recomendó que el Grupo comenzara a elaborar propuestas sobre esos principios y definiciones, para presentarlas al CCFH en la próxima reunión.

vi) Aunque el Grupo Especial no examinó en detalle el plan de HACCP expuesto en el documento CX/FH 89/11 (Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni madurados y los Quesos Maduros Blandos), admitió el valor del planteamiento expuesto y opinó que si el Grupo continuara trabajando en este sector debería examinar también ese documento y formular las recomendaciones que correspondieran.

97. Tras examinar el informe del Grupo Especial de Trabajo, el Comité estuvo de acuerdo con sus conclusiones, y acordó que el Grupo de Trabajo continuara funcionando con el cometido expreso de elaborar un documento en que se establezcan definiciones y procedimientos generales del HACCP acordados, para uso del Codex. La delegación de Suecia advirtió al Comité que el Comité del Codex sobre Principios Generales y la Comisión se habían declarado contrarios a la creación de grupos de trabajo que actuaran fuera de las sesiones plenarias del Codex. A este respecto, el Presidente señaló que debía hacerse todo lo posible para reducir al mínimo esas reuniones, y que el tema debía ser examinado exclusivamente por el Comité cuando fuera necesario. La Secretaría señaló que si el Grupo de Trabajo continuaba funcionando, éste debería elaborar un documento mucho antes de la próxima reunión del CCFH, a fin de que pudiera distribuirse pronto para recabar las observaciones necesarias.

98. Estados Unidos aceptó seguir presidiendo el Grupo de Trabajo, y convinieron en participar los siguientes países: Canadá, Francia, Noruega, Reino Unido, Suecia, Suiza, República Federal de Alemania y Finlandia, a los que se sumó el observador de la CEE.

EXAMEN DE LA PRESENCIA Y PREVENCION DE LA LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS
(Tema 13 del programa)

99. El Comité tomó nota de que en su 23ª reunión había pedido a las delegaciones de la República Federal de Alemania y de los Países Bajos que preparasen un resumen de las recomendaciones hechas por varios grupos de expertos sobre la Listeria monocytogenes presente en los alimentos, para que las examinara el Comité a fin de determinar, en su caso, las medidas que hubieran de adoptarse al respecto.

100. La delegación de la República Federal de Alemania informó al Comité de que sería prematuro someter tal documento al examen del CCFH por varias razones, tales como la falta de una metodología adecuada para la determinación de la listeria, y la falta de códigos de prácticas apropiados para la prevención de la formación de listeria. Otros microorganismos, como *Campylobacter* y *Yersinia*, también fueron mencionados como causa de preocupación. El delegado leyó una declaración escrita de la delegación de Bélgica en la que señalaba a la atención del Comité la creciente frecuencia de casos de intoxicación por los alimentos debida a Salmonella enteritidis de la salmonela. En la nota de Bélgica se proponía también que en el programa de la próxima reunión del CCFH se incluyese un documento sobre las deliberaciones y recomendaciones del Grupo de Trabajo de la OMS sobre el control de la salmonela (OMS, TRS, 774, 1988).

101. El Comité tomó nota de que se había pedido a la FIL que preparara un documento de trabajo sobre listeria para la 19ª reunión del Comité sobre la Leche, que había de celebrarse en Roma en junio de 1990. La Secretaría pidió al Comité que formulase un tema más específico sobre la listeria si se deseaba incluir como tema del programa para la próxima reunión.

102. La delegación de la República Federal de Alemania, apoyada por la delegación de Noruega reiteró su propuesta de que la Secretaría del Codex desempeñara una función coordinadora en la preparación de un documento en el que se resumieran las recomendaciones de varios grupos de expertos para determinar qué medidas, en su caso, debería adoptar el Comité al efectuar propuestas a la Comisión sobre posibles deliberaciones futuras acerca de la Listeria monocytogenes. La delegación de los Estados Unidos apoyó esta propuesta.

103. El Comité llegó a la conclusión y convino en que la Secretaría del Codex debería enviar una carta circular para recabar información sobre recomendaciones referentes a la Listeria monocytogenes con objeto de preparar un documento de trabajo para la próxima reunión del CCFH.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

104. Al presentar este tema, el Presidente pidió al Comité que propusiera tareas específicas para la labor futura del Comité e hiciera observaciones sobre otros asuntos de carácter más general.

105. La delegación de la República Federal de Alemania instó vehementemente al Comité a que procurara que la Comisión aclarara cuál era su mandato, en particular con respecto a la elaboración o aprobación de códigos de prácticas y directrices para productos alimenticios que no circulan en el comercio internacional.

106. La delegación de Suecia propuso que el Comité pidiera el asesoramiento del Comité Ejecutivo del Codex y del Comité del Codex sobre Principios Generales sobre las siguientes cuestiones de principio:

1) Habida cuenta de la importancia que revisten los comités sobre temas generales en el sistema del Codex, examinar cuál era el mandato del Comité y su función coordinadora futura.

ii) Examinar el calendario de reuniones de la Comisión dadas las graves demoras experimentadas en la entrega de las observaciones y la elaboración de los documentos por parte del Comité.

iii) Cuando existe ya un código de principios generales para un sector, los códigos para las cuestiones específicas deberían limitarse a regular las diferencias esenciales para evitar repeticiones innecesarias.

iv) Examinar de nuevo la justificación apropiada y las directrices para el establecimiento de grupos especiales de trabajo que funcionen entre reuniones del Comité.

107. La delegación de Suecia subrayó también que el Comité debería centrar su atención en los temas generales y tener la flexibilidad suficiente para afrontar los problemas de higiene que plantean los nuevos productos y tecnologías. Las delegaciones de los Estados Unidos y del Reino Unido manifestaron que los trabajos futuros del Comité deberían orientarse a examinar ideas sobre su labor futura, que podrían recarbarse mediante una carta circular.

108. La delegación del Reino Unido estuvo de acuerdo con las posiciones de la República Federal de Alemania y de Suecia acerca del examen del mandato y los trabajos futuros del Comité, y subrayó, que el Comité debería definir claramente sus tareas futuras.

109. La delegación de los Estados Unidos hizo suya la preocupación de la República Federal de Alemania en relación con la elaboración o aprobación de documentos sobre productos que no son objeto de comercio internacional.

110. Las delegaciones de Brasil, Cuba y Colombia subrayaron la importancia de la participación de sus países en los trabajos del Codex para favorecer su comercio internacional, la protección del consumidor y su legislación y reglamentación alimentaria nacional, y pidieron al mismo tiempo al Comité que dedicara mayor atención a los problemas regionales y los considerara tan importantes como las cuestiones regionales examinadas en el marco del Comité.

111. El Comité acordó remitir al Comité Ejecutivo y al Comité del Codex sobre Principios Generales, para examen y asesoramiento, los asuntos mencionados, relativos al mandato, el calendario de reuniones y la creación de grupos de trabajo.

112. El Comité convino también en incluir los siguientes temas en el programa de la 25ª reunión:

- El Código de Prácticas de Higiene para la Preparación y Venta de Alimentos en las Calles - elementos básicos.
- La Guía para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados en relación con los Defectos del Objetivo 1.
- Proyecto de Manual para los Defectos del Objetivo 1.
- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades.
- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos.

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies.
- HACCP - Principios de aplicación a los trabajos del Codex.
- Examen de las recomendaciones formuladas por comités de expertos sobre Listeria monocytogenes.
- Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Refrigerados de Prolongada Duración en Almacén.
- Código de Prácticas de Higiene para Sistemas de Elaboración y Envasado Asépticos de los Alimentos.

113. Se tomó nota de que el Comité no pudo hacer los apéndices del informe y no pudo, por tanto examinarlos en la forma adoptada. No obstante, el Comité observó también que ello no afectaba a las decisiones resumidas en el cuerpo del informe respecto a la elaboración ulterior de esos documentos conforme al Procedimiento del Codex, incluida su presentación a la Comisión para que sean aprobados en el Trámite 8.

114. Se informó al Comité de que su 25ª reunión se celebraría en Washington, D.C., Estados Unidos, en octubre de 1991.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

| Asunto | Tramite | Encomendado a: | Documento |
|--|---------|-----------------------|-------------------------------------|
| Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas | 8 | Gobiernos 19ª CCA | ALINORM 91/13, Ap. IV |
| Proyecto de Procedimientos básicos para Determinar las causas Microbiológicas del Deterioro de los Alimentos Envasados | 8 | Gobiernos 19ª CCA | ALINORM 91/13, Ap. V |
| Proyecto de Directrices para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa | 8 | Gobiernos 19ª CCA | ALINORM 91/13, Ap. X |
| Proyecto de Disposiciones Generales sobre Higiene en las Normas del Codex | 5 | 19ª CCA 25ª CCFH | ALINORM 91/13, Ap. II |
| Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración y Envasado Asépticos de los Alimentos | 5 | 19ª CCA 25ª CCA | ALINORM 91/13, Ap. VIII |
| Anteproyecto de Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados en relación con los Defectos del Objetivo 1. | 3 | Gobiernos 25ª CCFH | ALINORM 91/13, Ap. VI |
| Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos no Curados ni Madurados y los Quesos Maduros Blandos | 3 | Gobiernos 25ª CCFH | ALINORM 91/13, Ap. IX |
| Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Condimentos | 3 | Gobiernos 25ª CCFH | ALINORM 91/13 Ap. XI |
| Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en la Alimentación de Colectividades | 6 | Gobiernos 25ª CCFH | ALINORM 91/13, Ap. VII |
| Disposiciones de Higiene de los Alimentos en los Proyectos de Normas Revisadas para la Carne "Corned Beef", la Carne "Luncheon", el Jamón Curado Cocido y la Carne Picada Curada y Cocida, todos en el Trámite 5 | 5 | CC/PMPP | ALINORM 91/13, párr. 46, Ap. III |

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS (Cont.)

| Asunto | Trámite | Encomendado a: | Documento |
|--|---------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Proyecto de Modelo de Manual Ilustrativo para los Defectos del Objetivo 1 | - | Canadá/EE.UU. 37ª Comité Ejecutivo | ALINORM 91/13, párr. 61 |
| Definiciones Generales de HACCP y Procedimientos para su Aplicación por el Codex | - | GET, EE.UU. 25ª CCFH | ALINORM 91/13, párrs. 96-97 |
| Resumen de Recomendaciones sobre <u>Listeria monocytogenes</u> formuladas en consultas de expertos | - | Secretaría del Codex 25ª CCFH | ALINORM 91/13, párrs. 102-103 |
| Propuesta para un Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Refrigerados de Prolongada duración en Almacén | - | 19ª CCA, Francia 25ª CCFH | ALINORM 91/13, párr. 67 |
| Elementos Fundamentales para un Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Vendidos en las Calles | - | 37ª Comité Ejecutivo 25ª CCFH | ALINORM 91/13, párr. 40 |

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman
Président
Presidente

Dr. Douglas L. Archer
Director, Division of Microbiology
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Room 3828 (HFF-230)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Mr. Eduardo C. Angeloz
First Secretary, (Commercial)
Embassy of Argentina
Suite 801
1901 L Street, N.W.
Washington D.C. 20036, U.S.A.

Mr. Federico S. Fische
Second Secretary, (Commercial)
Embassy of Argentina
Suite 801
1901 L Street, N.W.
Washington D.C. 20036, U.S.A.

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Richard Ford
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Mr. R.J.L. Van Havere
Director
Food Inspection Service
Ministry of Public Health and
Environment
Rijksadministratief Centrum
Vesalius 4
B-1010 Brussels, Belgium

BELGIUM (Cont.d)

Dr. Marcel Moratti
Expert Inspector
Public Health Veterinary Institute
Public Health Ministry
Esplanade
Boulevard Pacheco, 19 (Boite 8)
B-1010 Brussels, Belgium

BOTSWANA

Dr. I.T. Ndzingo
Principal Veterinary Officer
National Veterinary Laboratory
Private Bag 0035
Gaborone, Botswana

Ms. J.M. Rathebe
Principal Works Chemist
Botswana Meat Commission
Lobatse, Botswana

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. Roberto Azevedo
Second Secretary
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington D.C. 20008, U.S.A.

Dr. Francisco Bezerra de Silva
Coordinator
SNAD Commission on Codex Alimentarius
Ministry of Agriculture
Anexo do Ministerio da Agricultura
40. Andar, Sala 413
Brasilia DF, 70043, Brazil

CANADA

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

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

Mr. Adrian Gervais
Director
Scientific and Technical
Programmes Branch
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario K1A 0E6, Canada

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

Ms. K. Miedzybrodzka
Project Officer
Programme Development and
Evaluation Division
Field Operations Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 1B7, Canada

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

Mr. Liu Shurong,
Engineer
Director, Department of Science and
Technology
Ministry of Commerce
P.R.C. Beijing, People's Rep. of China

Ms. Yang Cuiqlao
Engineer
Department of Science and Technology
Ministry of Commerce
P.R.C. Beijing, People's Rep. of China

Mr. Meng Hongde
Senior Engineer
China Commodity Inspection Institute
P.O. Box 100025
Beijing, People's Rep. of China

CHINA, PEOPLE'S REPUBLIC OF (Cont.d)

Mr. Shao Jun Jie
Senior Engineer
Hubei Provincial Commodity Inspection
Bureau
Hubei, People's Rep. of China

**COLOMBIA
COLOMBIE**

Dr. Juan Cuellar Solano
Head, Food and Zoonoses Division
Environmental Sanitation Direction
Ministry of Health
Calle SS # 10-32 of. 314
Bogotá, Colombia, S.A.

COTE D'IVOIRE

Mr. Yoman Konan
Chef du Service de la Salubrité
Publique
Ministère de la Santé Publique et
de la Population
Institut d'Hygiène
B.P. V 14
Abidjan, Côte d'Ivoire

CUBA

Dr. Manuel Grillo
Head
Food Hygiene and Nutrition Dept.
Ministry of Public Health
Havana, Cuba

**DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA**

Dr. Kaj Haaning
Senior Veterinary Officer
Veterinary Services Laboratory
Post Box 93
DK 4100 Ringsted, Denmark

**EGYPT
EGYPTE
EGIPTO**

Mr. Hassan Khamis Soliman
Technical Sector Manager
Alexandria Oil and Soap Company
P.O. Box 402
Alexandria, Egypt

EL SALVADOR

Sr. Roberto Jimenez-Ortiz
Minister
Embassy of El Salvador
2308 California Street, N.W.
Washington D.C., 20008, U.S.A.

**FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA**

Mr. Pekka Pakkala
Chief Inspector
National Board of Health
Box 220
00531 Helsinki, Finland

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

Mr. Erkki Petaja
Customs Counselor
National Board of Customs
Box 512
00101 Helsinki, Finland

**FRANCE
FRANCIA**

Dr. Pierre Veit
Chef de Délégation
Inspecteur
Direction Générale de la Concurrence, de
la Consommation et de la Répression
des Fraudes
Bureau d'Hygiène
Ministère de l'Economie, des Finances
et du Budget
13 rue Saint-Georges
75436 Paris, Cedex 09, France

Dr. Catherine Bouvier
Vétérinaire Inspecteur en Chef
Direction Générale de l'Alimentation -
Service Vétérinaire d'Hygiène Alimentaire
Ministère de l'Agriculture
175 rue du Chevaleret
75013 Paris, Cedex 13, France

Dr. Jean Lessirard
Vétérinaire Inspecteur
Direction Générale de l'Alimentation -
Service Vétérinaire d'Hygiène Alimentaire
Ministère de l'Agriculture
175 rue du Chevaleret
75013 Paris, Cedex 13, France

Mlle. Michelle Stervinou
Ingénieur Sanitaire
Ministère de la Santé
DGS/PGE/Bureau ID
1 Place de Fontenoy
75700 Paris, France

**GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF
ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'
ALEMANIA, REPUBLICA FEDERAL DE**

Dr. Paul Teufel
Director and Professor
Federal Health Office
Postfach 330013
D-1000 Berlin (West) 33
Fed. Rep. of Germany

**INDIA
INDE**

Mr. V. Ramalingam
Resident Director
Marine Products Export Development
Authority
Ministry of Commerce (Govt. of India)
17, Battery Place
Suite 227
New York City, New York, U.S.A.

**INDONESIA
INDONESIE**

Mr. Nelson Hutabarat
Agricultural Attaché
Embassy of Indonesia
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Mr. Bachrun Subardjo
First Secretary (Economic)
Embassy of Indonesia
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

**JAPAN
JAPON**

Dr. Shinichiro Fujiwara
Section Chief
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-Ku
Tokyo 100, Japan

Mr. Junichi Shiraishi
Embassy of Japan
2520 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C., 20008, U.S.A.

MADAGASCAR

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

MOROCCO
MAROC
MARRUECOS

Mr. Fares Mohammed
Chef du Service de la Répression des
Fraudes de Tetouan
Ministère de l'Agriculture
33, Avenue Mohamed V
B.P. 43
Tetouan, Morocco

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Mr. K.E. Seal
Supervising Veterinarian
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 56
Moerewa, North Auckland
New Zealand

NIGERIA

Dr. S.C. Opara
Deputy Director
Food and Drug Administration and
Control
Federal Ministry of Health, Ikoyi
P.M.B. 12525
Lagos, Nigeria

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. John A. Race
Special Advisor, International Liaison
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo 1, Norway

Mr. Gunnar Langeland
Head, Food Hygiene Department
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo 1, Norway

PHILIPPINES

Mr. Ruben Pascual
Agricultural Attaché
1617 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Mr. Francisco Montalvo
Jefe del Servicio de Alimentos de Origen
Animal
Ministerio de Sanidad y Consumo
Secretaría General para el Consumo
Comisión Interministerial para
la Ordenación Alimentaria
Secretaría General
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid, Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mrs. Barbro Blomberg
Head of International Secretariat
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

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

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. G. Hunyady
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3000 Berne 14, Switzerland

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

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Dr. Somchit Viriyanondha
Manager, Hygiene Division
Catering Services
Thai International Airways Ltd.
Vipawadee-Rungsit Road
Bangkok Airport
Bangkok 10900, Thailand

Miss Vanpen Kongkitpisal
Scientist 5
Department of Industrial Works
Phra Sumen Road
Bangkok 10200, Thailand

THAILAND (Cont.d)

Mrs. Achara Poomachatra
Senior Medical Scientist
Department of Medical Sciences
Division of Food Analysis
Ministry of Public Health
Bangkok 10100, Thailand

Miss Ranee Kumton
Standard Officer 7
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Bangkok 10400, Thailand

Miss Wannee Somporn
Scientist 7
Department of Science Service
Division of Biological Science
Ministry of Science, Technology and
Energy
Bangkok 10400, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. A. Dawson
Senior Medical Officer
Department of Health
Eileen House
80-94 Newington Causeway
London SE1 6EF, United Kingdom

Dr. R. Mitchell
Head of Food Microbiology Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Food Science Division
Ergon House, c/o Nobel House
17, Smith Square
London SW1P 3HX, United Kingdom

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

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

Dr. Catherine E. Adams
Special Assistant to the Administrator
Food Safety and Inspection Service
Room 331-E Administration Building
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)

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

Mr. Raymond D. Beaulieu
Assistant Director for
Interagency Programs
Retail Food Protection Branch (HFF-342)
Division of Cooperative Programs
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W., Room 3121
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Mr. C.W. Cooper
Assistant Director
Center for Food Safety and
Applied Nutrition (HFF-3)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Mr. Bill F. Dennis
Director
Processed Products Inspection Division
Technical Services (Room 2158-S)
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington D.C., 20250, U.S.A.

Dr. Stanley S. Green
Chief, Microbiological Monitoring
and Surveillance Branch
Division of Microbiology
Science Program
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 408, Annex Building
Washington D.C. 20250, U.S.A.

Dr. George P. Hoskin
Fisheries Research Coordinator
Office of Physical Sciences (HFF-400)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Dr. George J. Jackson
Chief, Food Microbiology Methods
Development Branch (HFF-234)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Dr. Robert Miller
Chief, Canning Procedures Branch
USDA/FSIS
Room 2153 South Building
Washington D.C., 20520, U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)

Dr. Thomas R. Mulvaney
Scientific Advisor for Processing
Division of Food Chemistry and
Technology (HFF-412)
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington D.C. 20204, U.S.A.

Mr. Stephen H. Spinak
Staff Officer, Canning Procedures Branch
Processed Products Inspection Division,
MPITS, FSIS
U.S. Department of Agriculture
Room 4437, South Building
Washington D.C. 20250, U.S.A.

Mr. John M. Tisler
Chief, Industry Programmes
Office of Compliance
Food and Drug Administration
Washington D.C., 20204, U.S.A.

Mr. Johnny G. Nichols
Dairy and Lipid Technology Branch
(HFF-215)
Division of Food Chemistry & Technology
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W., Room 4129
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Mr. Dane Bernard
Director, Microbiology Division
Eastern Research Laboratory
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington D.C., 20005, U.S.A.

Ms. Gloria E.S. Cox
Consultant
Cox and Cox Investments
12006 Auth Lane
Silver Spring, MD 20902, U.S.A.

Mr. Cleve Denny
Assistant to Vice-President
Research Services
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington D.C. 20005, U.S.A.

Mr. William V. Eisenberg
President
William V. Eisenberg Associates
6408 Tone Drive
Bethesda, Maryland 20817
U.S.A.

Mr. Roy Martin
Vice President, Science and Technology
National Fisheries Institute, Inc.
2000 M Street, N.W.
Suite 580
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)

Ms. Jenny Scott
Associate Director
Microbiology Division
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington D.C. 20005, U.S.A.

Mr. Tom Burns
American Spice Trade Association
P.O. Box 1267
Englewood Cliffs, N.J. 07632, U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Dr. Giuseppe Verardi
Principal Administrator
Director-General for Internal Market
and Industrial Affairs
Commission des Communautés Européennes
200 rue de la Loi
1049-Bruxelles, Belgium

Dr. Berlingieri
Principal Administrator
Directorate-General for Agriculture
Commission des Communautés Européennes
200 rue de la Loi
1049-Bruxelles, Belgium

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Dr. John Nelson
Food Research Institute
University of Wisconsin
1925 Willow Drive
Madison, Wisconsin 53706, U.S.A.

Mr. E.T. McGarrahan
International Dairy Federation
13 Gate II
Carolina Shores
Calabash, NC 28459, U.S.A.

CONFEDERATION EUROPEENNE DU COMMERCE
AU DETAIL (CECD)

Mr. A.A.D. Van Ewijk
Chairman, Food Group
Avenue d'Amdeghem
B-1010 Brussels, Belgium

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)

Dr. Fernando Quevedo
Regional Advisor in Food Protection
Pan American Health Organization
525-23rd Street, N.W.
Washington, D.C. 20037, U.S.A.

U.S. SECRETARIAT

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

Mrs. Edna Poe
Program Analyst
Biological Hazards Program (HFF-233)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, U.S.A.

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
(Room 3175-S)
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. John R. Lupien
Chief
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

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

Mr. David Byron
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. F.K. Käferstein
Manager
Food Safety Unit
Environmental Hazards and Food
Protection
Division of Environmental Health
World Health Organization (WHO)
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

ALINORM 91/13
Apéndice II

PROYECTO DE DISPOSICIONES GENERALES SOBRE HIGIENE
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

Se pide a los comités de productos que seleccionen uno de los textos siguientes, según la naturaleza del producto regulado por la norma:

1. Para productos estables en almacén en que es improbable que se produzca un deterioro microbiológico importante antes o después de la elaboración:

- Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se prepare de conformidad con las secciones apropiadas de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius (Ref.: CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 - 1985).

2. Para productos estables en almacén, tratados térmicamente en envases herméticamente cerrados:

- Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se prepare de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 - 1985) y, cuando proceda, de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (Ref.: CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989) u otros códigos de prácticas de higiene recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

- En la medida de lo posible de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto no deberá contener materias objetables.

- El producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:

- a) no deberá contener microorganismos capaces de reproducirse en el alimento en condiciones normales de almacenamiento; y
- b) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

3. Para todos los demás productos:

- Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 - 1985) y otros códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que atañen a este producto. (Puede añadirse una lista).

- En la medida de lo posible de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto no deberá contener materias objetables.

- El producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:

- a) no deberá contener microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud;
- b) no deberá contener parásitos que puedan representar un peligro para la salud;
- c) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

DISPOSICIONES REVISADAS DE HIGIENE PARA CINCO PROYECTOS
DE NORMAS REVISADAS PARA LA CARNE
(Trámite 5 del Procedimiento)

1. Proyecto de Norma revisada del Codex para la Carne Tipo "Corned Beef" (En el Trámite 5 del Procedimiento; ALINORM 89/16, Ap. V)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda la aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (CAC/RCP 13-1976, Rev. 1-1985), del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989), del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985) y del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 11-1971).

6.2 Toda la carne empleada para la fabricación de carne tipo "corned Beef" deberá haber sido sometida a los procesos de inspección prescritos en el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y en el Código de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y de la Carne, y haber sido aprobada por un inspector como apta para el consumo humano. La carne, luego de haber sido examinada por un inspector, no deberá haber estado expuesta a contaminación, o elaborada, manipulada o sometida a la adición de cualquier sustancia nociva, que la haga inapropiada para el consumo humano.

6.3 La carne cruda o semielaborada y la carne tipo "corned beef" serán manipuladas, almacenadas o transportadas en el establecimiento de manera que la carne y la carne tipo "corned beef" estén protegidas contra la contaminación y el deterioro.

6.4 La carne tipo "corned beef" se envasará en envases herméticamente cerrados de conformidad con la subsección 7.4 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.5 La carne tipo "corned beef" se elaborará térmicamente de conformidad con las subsecciones 7.5 y 7.6.1 a 7.6.7 inclusive del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.6 El enfriamiento de los envases llenos y herméticamente cerrados que han sido sometidos a tratamiento térmico se realizará de acuerdo con la subsección 4.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.7 Los envases llenos y cerrados herméticamente, después del tratamiento térmico deberán manipularse de acuerdo con la subsección 7.7 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

2. Proyecto de Norma revisada para la Carne "Luncheon" (En el Trámite 5 del Procedimiento; ALINORM 89/16, Ap. VI)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda la aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (CAC/RCP 13-1976, Rev. 1, 1985), cuando proceda, del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral (CAC/RCP 14-1976), del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985), del Código Internacional Recomendado de

Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 11-1971) y, cuando proceda, del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.2 Toda la carne 1/ empleada para la fabricación de carne "luncheon" deberá haber sido sometida a los procesos de inspección prescritos en el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y, cuando proceda, en el Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral. La carne de mamíferos deberá haber sido inspeccionada de conformidad con el Código de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y la Carne, y haber sido aprobada por un inspector como apta para el consumo humano. La carne, luego de haber sido examinada por un inspector, no deberá haber estado expuesta a contaminación, o elaborada, manipulada o sometida a la adición de cualquier sustancia nociva, que la haga inapropiada para el consumo humano.

6.3 La carne cruda o semielaborada y la carne "luncheon" serán manipuladas, almacenadas, o transportadas en el establecimiento de manera que la carne y la carne "luncheon" estén protegidas contra la contaminación y el deterioro.

6.4 La carne tipo "Luncheon" se envasará en envases herméticamente cerrados de conformidad con la subsección 7.4 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.5 Si la carne "luncheon" se somete a tratamiento térmico antes del envasado deberá ser envasada de tal manera que se reduzca al mínimo la contaminación, con el fin de que el producto resista al deterioro y no presente riesgo alguno para la salud pública en las condiciones de manipulación, almacenamiento, transporte y venta indicadas en la etiqueta. Los propios envases no deberán presentar ningún riesgo para la salud ni permitir la contaminación en las condiciones normales de manipulación. Los envases deberán estar limpios y, cuando proceda, mostrar pruebas de haber sido sometidos al vacío.

6.6 La carne tipo "luncheon" se elaborará térmicamente de conformidad con las subsecciones 7.5 y 7.6.1 a 7.6.7 inclusive del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.7 El enfriamiento de los envases llenos y herméticamente cerrados que han sido sometidos a tratamiento térmico se realizará de acuerdo con la subsección 4.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.8 Los envases llenos y cerrados herméticamente, después del tratamiento térmico deberán manipularse de acuerdo con la subsección 7.7 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

3. Proyecto de Norma Revisada del Codex para el Jamón Curado Codico (En el Trámite 5 del Procedimiento; ALINORM 89/16, Ap. VII)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda la aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (CAC/RCP 13-1976, Rev. 1, 1985), del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 11-1971), del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969 (Rev. 2) (1985)) y, cuando proceda, del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

1/ La palabra "carne" en esta sección incluye la carne, los despojos comestibles y la carne de aves de corral.

6.2 Toda la carne empleada para la fabricación de jamón curado cocido deberá haber sido sometida a los procesos de inspección prescritos en el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y en el Código de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y la Carne, y haber sido aprobada por un inspector como apta para el consumo humano. La carne, luego de haber sido examinada por un inspector, no deberá haber estado expuesta a contaminación, o elaborada, manipulada o sometida a la adición de cualquier sustancia nociva, que la haga inapropiada para el consumo humano.

6.3 La carne cruda o semielaborada y el jamón curado cocido serán manipulados, almacenados o transportados en el establecimiento de manera que la carne y el jamón curado cocido estén protegidos contra la contaminación y el deterioro.

6.4 La carne tipo "jamón curado cocido" se envasará en envases herméticamente cerrados de conformidad con la subsección 7.4 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.5 Si el jamón curado cocido se somete a tratamiento térmico antes del envasado, deberá ser envasado de tal manera que se reduzca al mínimo la contaminación, con el fin de que el producto resista al deterioro y no presente riesgo alguno para la salud pública en las condiciones de manipulación, almacenamiento, transporte y venta indicadas en la etiqueta. Los propios envases no deberán presentar ningún riesgo para la salud ni permitir la contaminación en las condiciones normales de manipulación. Los envases deberán estar limpios y cuando proceda, mostrar pruebas de haber sido sometidos al vacío.

6.6 El jamón curado cocido se elaborará térmicamente de conformidad con las subsecciones 7.5 y 7.6.1 a 7.6.7 inclusive del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.7 El enfriamiento de los envases llenos y herméticamente cerrados que han sido sometidos a tratamiento térmico se realizará de acuerdo con la subsección 4.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.8 Los envases llenos y cerrados herméticamente, después del tratamiento térmico deberán manipularse de acuerdo con la subsección 7.7 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

4. Proyecto de Norma Revisada del Codex para la Espaldilla de Cerdo Curada Cocida (En el Trámite 5 del Procedimiento; ALINORM 89/16, Ap. VIII)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda la aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (CAC/RCP 13-1976, Rev. 1, 1985), del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 11-1971), del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985) y, cuando proceda, del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.2 Toda la carne empleada para la fabricación de espaldilla de cerdo curada cocida deberá haber sido sometida a los procesos de inspección prescritos en el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y en el Código de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y la Carne, y haber sido aprobada por un inspector como apta para el consumo humano. La carne, luego de haber sido examinada por un inspector, no deberá haber estado expuesta a contaminación, o elaborada, manipulada o sometida a la adición de cualquier sustancia nociva que la haga inapropiada para el consumo humano.

6.3 La carne cruda o semielaborada y la espaldilla de cerdo curada cocida serán manipuladas, almacenadas o transportadas en el establecimiento de manera que la carne y la espaldilla de cerdo curada cocida estén protegidas contra la contaminación y el deterioro.

6.4 La espaldilla de cerdo curada cocida se envasará en envases herméticamente cerrados de conformidad con la subsección 7.4 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.5 Si la espaldilla de cerdo curada cocida se somete a tratamiento térmico antes del envasado, deberá ser envasada de tal manera que se reduzca al mínimo la contaminación con el fin de que el producto resista al deterioro y no presente riesgo alguno para la salud pública en las condiciones de manipulación, almacenamiento, transporte y venta indicadas en la etiqueta. Los propios envases no deberán presentar ningún riesgo para la salud ni permitir la contaminación en las condiciones normales de manipulación. Los envases deberán estar limpios y, cuando proceda mostrar pruebas de haber sido sometidos al vacío.

6.6 La espaldilla de cerdo curada cocida se elaborará térmicamente de conformidad con las subsecciones 7.5 y 7.6.1 a 7.6.7 inclusive del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.7 El enfriamiento de los envases llenos y herméticamente cerrados que han sido sometidos a tratamiento térmico se realizará de acuerdo con la subsección 4.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.8 Los envases llenos y cerrados herméticamente, después del tratamiento térmico deberán manipularse de acuerdo con la subsección 7.7 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

5. Proyecto de Norma Revisada del Codex para la Carne Picada Curada Cocida (En el Trámite 5 del Procedimiento; ALINORM 89/16, Ap. IX)

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda la aplicación del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados (CAC/RCP 13-1976, Rev. 1, 1985), del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 11-1971), del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985) y, cuando proceda, del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.2 Toda la carne ^{1/} empleada para la fabricación de carne picada cocida deberá haber sido sometida a los procesos de inspección prescritos en el Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca y, cuando proceda en el Código de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y la Carne, y haber sido aprobada por un inspector como apta para el consumo humano. La carne, luego de haber sido examinada por un inspector, no deberá haber estado expuesta a contaminación, o elaborada, manipulada o sometida a la adición de cualquier sustancia nociva que la haga inapropiada para el consumo humano.

^{1/} La palabra "carne" en esta sección incluye la carne, los despojos comestibles y la carne de aves de corral.

6.3 La carne cruda o semielaborada y la espaldilla de cerdo curada cocida serán manipuladas, almacenadas o transportadas en el establecimiento de manera que la carne y la espaldilla de cerdo curada cocida estén protegidas contra la contaminación y el deterioro.

6.4 La carne picada curada cocida se envasará en envases herméticamente cerrados de conformidad con la subsección 7.4 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.5 Si la carne picada curada cocida se somete a tratamientos térmicos antes del envasado deberá envasarse de tal manera que se reduzca al mínimo la contaminación, con el fin de que el producto resista al deterioro y no presente riesgo alguno para la salud pública en las condiciones de manipulación, almacenamiento, transporte y venta indicadas en la etiqueta. Los propios envases no deberán presentar ningún riesgo para la salud ni permitir la contaminación en las condiciones normales de manipulación. Los envases deberán estar limpios y, cuando proceda, mostrar pruebas de haber sido sometidos al vacío.

6.6 La carne picada curada cocida se elaborará térmicamente de conformidad con las subsecciones 7.5 y 7.6.1 a 7.6.7 inclusive del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989).

6.7 El enfriamiento de los envases llenos y herméticamente cerrados que han sido sometidos a tratamiento térmico se realizará de acuerdo con la subsección 4.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

6.8 Los envases llenos y cerrados herméticamente, después del tratamiento térmico deberán manipularse de acuerdo con la subsección 7.7 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

ALINORM 91/13
Apendice IV

DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS
EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS
(En el Trámite 8 del Procedimiento)

INDICE

Prefacio Explicativo

1. Ambito de aplicación
 2. Definiciones
 3. Operaciones in situ
 1. Evaluación de las condiciones adversas
 2. Notificación
 3. Inventario del producto e identificación de su localización
 4. Viabilidad de la recuperación
 5. Selección preliminar
 6. Cambio de lugar y almacenamiento
 4. Tratamiento de alimentos envasados potencialmente recuperables
 1. Evaluación y selección
 2. Producto no recuperable
 3. Evaluación de la posible contaminación
 4. Envases no afectados visiblemente que no requieren reacondicionamiento
 5. Envases que requieren reacondicionamiento
 6. Reenvasado y reelaboración
 7. Marcado en clave
 5. Garantía de calidad
 6. Almacenamiento y transporte del producto recuperado
 7. Procedimientos de control de laboratorio
 8. Especificaciones aplicables al producto terminado
- Anexo I - Diagrama de flujo de la secuencia de actuación.

PREFACIO EXPLICATIVO

El presente documento tiene por objeto proporcionar directrices para la recuperación de alimentos envasados, fabricados conforme al Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, REV. 1, 1989), que se sospecha se han contaminado o se han hecho, de cualquier otra forma, no idóneos para el consumo humano, como consecuencia de haber estado sometidos a condiciones adversas, tales como inundaciones, incendios u otros accidentes durante su almacenamiento, transporte y/o distribución. Estas directrices se han elaborado para hacer posible la recuperación de alimentos envasados que no hayan resultado afectados por dichas condiciones y, reducir la pérdida de alimentos que estén en buenas condiciones, así como para evitar la venta o distribución de alimentos envasados que tal vez no sean ya idóneos para el consumo humano.

Las operaciones de recuperación deberán ser realizadas solamente por personal capacitado, bajo la supervisión directa de personas expertas en tecnología del envasado.

En la recuperación de alimentos envasados deberá aplicarse el concepto de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), que deberá consistir en:

1. Una evaluación de los riesgos relacionados con las condiciones adversas que han hecho que el alimento sea sospechoso, y de las diversas operaciones de recuperación a que pueda ser sometido.

2. La identificación de los puntos críticos de control para las operaciones de recuperación y también del tipo o frecuencia de las medidas de control que se estimen necesarias.

3. Orientaciones para la supervisión de los puntos críticos de control, incluido el mantenimiento de registros adecuados.

1. AMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a las actividades de aprovechamiento o recuperación de lotes de alimentos envasados que se supone puedan estar contaminados por haber estado expuestos a condiciones adversas (inundaciones, incendios, congelación y otros accidentes), durante su almacenamiento, transporte o distribución. No se aplican a los alimentos envasados que se consideren sospechosos debido a errores u omisiones del elaborador (envasador); no obstante, se podrán aplicar a productos expuestos a condiciones adversas mientras estén bajo el control directo del elaborador (envasador). En el Anexo 1 se incluye un diagrama de flujo que recoge la secuencia de actuación para la recuperación de alimentos envasados expuestos a condiciones adversas.

2. DEFINICIONES

2.1 Condiciones adversas, aquellas que pueden dar lugar a un daño físico y/o a la contaminación de un envase o su contenido, haciéndolo no idóneo para el consumo humano.

2.2 Alimentos envasados, alimentos comercialmente estériles contenidos en recipientes herméticamente cerrados.

2.3 Limpieza, eliminación de polvo, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables de la superficie externa del envase y que, para los fines de este código, puede extenderse a la eliminación de herrumbre y otros elementos resultantes de la corrosión.

2.4 Lote de la misma clave, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el envase.

2.5 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente, la condición que se logra por aplicación de calor suficiente, solo o en combinación con otros tratamientos apropiados, de forma que el alimento quede exento de microorganismos capaces de reproducirse en él en condiciones normales no refrigeradas, a las que probablemente estará expuesto durante su distribución y almacenamiento.

2.6 Contaminación, la presencia de cualquier materia objetable en la superficie del envase, o en el alimento.

2.7 Desinfección de un envase, la reducción, sin perjuicio del envase ni de su contenido, del número de microorganismos hasta un nivel que no dé lugar a una contaminación nociva del alimento.

2.8 Eliminación, una acción (p.ej. incineración, enterramiento, conversión en pienso, etc...) que evite que un producto contaminado sea vendido o distribuido para consumo humano.

2.9 Envases herméticamente cerrados, envases que han sido diseñados y destinados a proteger el contenido contra la penetración de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.

2.10 Agua potable, agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser menos estrictas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.

2.11 Reenvasar, transvasar un producto a un nuevo envase y cerrarlo herméticamente y someterlo luego a operación de tratamiento programado.

2.12 Reacondicionamiento, operación de limpieza de envases que están en buen estado, y su posible desinfección.

2.13 Reprocesamiento, el tratamiento de un alimento envasado en su envase original, recuperado en una operación de aprovechamiento sometiéndolo luego a tratamiento programado.

2.14 Recuperación, cualquier proceso o procedimiento apropiado mediante el cual se recupera el alimento de un lote sospechoso de alimentos envasados, y por el cual se garantiza su inocuidad y aptitud para el consumo humano.

2.15 Recuperador, la persona encargada de realizar las operaciones de recuperación, que comprenderá alguna o todas las que se realizan in situ.

2.16 Tratamiento programado, el tratamiento térmico escogido por el elaborador para un determinado producto y tamaño de envase, para conseguir, al menos, la esterilidad comercial.

2.17 Lote sospechoso de alimentos envasados, un grupo de envases que se sospecha ha sido contaminado por haber estado expuesto a condiciones adversas, y puede incluir una parte o la totalidad del lote de una misma clave.

3. OPERACIONES IN SITU

3.1 Evaluación de las condiciones adversas

Deberán evaluarse y registrarse la naturaleza y circunstancias de las condiciones adversas que han hecho que los alimentos envasados resulten sospechosos. Deberá prestarse particular atención a las causas y posibles consecuencias en lo que respecta a la contaminación del envase y/o su contenido.

3.2 Notificación, la persona encargada de la recuperación deberá informar tan pronto como sea posible, al organismo competente, acerca de los resultados de la evaluación de las condiciones adversas, así como de los tipos y cantidades de productos alimenticios de que se trata.

3.3 Inventario del producto e identificación de su localización

Siempre que sea posible, antes de trasladar ningún envase de alimentos enlatados (incluso antes de la toma de muestras, la separación del producto, eliminación, etc.) deberá hacerse un inventario completo de todos los productos afectados. En el inventario deberá registrarse la localización de todos los productos expuestos a condiciones adversas, la cantidad de cada tipo de producto, identificándolos por su marca comercial,

Las operaciones de inspección, selección, muestreo o evaluación deberán ser realizadas por personas capacitadas y con experiencia en tales cometidos.

Deberá hacerse un inventario de los productos de cada una de las categorías mencionadas. Deberán mantenerse los registros del inventario, la inspección, selección, muestreo y posterior evaluación durante un período aceptable para el organismo oficial competente.

4.2 Producto no recuperable

Los alimentos envasados que no sean recuperables deberán ser eliminados con cuidado, bajo la supervisión del organismo oficial competente, para asegurar la protección de la salud pública. Se mantendrán registros con la descripción detallada de la localización del material que se ha de eliminar y la forma de eliminación, que se conservarán durante un período aceptable para el organismo oficial competente.

4.3 Evaluación de la posible contaminación

Siempre que se sospeche la pérdida de integridad de un envase y/o la contaminación de su contenido, pero sin que se tengan pruebas visibles de ello, deberán tomarse muestras en proporción al grado de seguridad que se requiera, y se analizarán y evaluarán los resultados. La evaluación microbiológica del contenido de los envases deberá llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos indicados en los "Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de los Alimentos Envasados" o en "Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists", 14ª Ed., secciones 46.063 - 46.070.

4.4 Envases no afectados visiblemente que no requieren reacondicionamiento

No se ha de suponer que el contenido de los envases que tengan un aspecto normal (es decir, que no estén visiblemente afectados, y no requieren reacondicionamiento), estará exento de contaminación. A menos que haya pruebas evidentes de que los envases y/o su contenido no están contaminados, estos envases y su contenido deberán ser evaluados de acuerdo con lo expuesto en la sección 4.3. Cuando los resultados de dicha evaluación indiquen que la posibilidad de que el contenido esté contaminado es prácticamente nula, podrá darse salida al resto de los envases de aspecto normal para su distribución y venta. Cuando los resultados indiquen que el producto puede estar contaminado, dicho producto deberá ser clasificado como no recuperable y eliminado como se ha descrito en la sección 4.2. En algunos casos, productos potencialmente contaminados pueden ser recuperados sometiéndolos a una nueva elaboración (véase la sección 4.6).

4.5 Envases que requieren reacondicionamiento

4.5.1 Envases no reacondicionables

Algunos envases, por su tipo o condición, no es posible reacondicionarlos sin que se perjudique a su contenido. Se enumeran a continuación algunos ejemplos de envases no reacondicionables:

- Envases con cualquier signo de hinchamiento, con excepción de los envases presurizados intencionalmente y algunos envases que, debido a su forma, tamaño o naturaleza de su contenido, se prestan a un llenado excesivo y aparecen ligeramente hinchados.
- Envases de vidrio con cualquier signo de tapa levantada, abombada, soplada, o con evidencia de aflojamiento de los cierres.
- Envases con muestras evidentes de fugas.
- Envases con perforaciones, agujeros o fracturas (que pueden manifestarse por la acumulación de producto en la perforación, agujero o fractura de un envase de lata, o a su alrededor, sobre la tapa de un envase de vidrio, en el cierre o en el cuerpo de una bolsa flexible).

tipo y tamaño del envase, códigos de los envases y/o de los embalajes de cartón, etc. antes de comenzar cualquier operación de recuperación, el encargado de llevarla a cabo deberá notificar al propietario o a su representante legal el número total de productos afectados, y proporcionar un inventario de dichos productos al organismo competente.

3.4 Viabilidad de la recuperación

Deberá hacerse una evaluación de todos los productos envasados sometidos a condiciones adversas, para determinar si es factible llevar a cabo la recuperación. Si no es posible realizar las operaciones de recuperación, se eliminarán lo antes posible todos los productos de la forma descrita en la sección 4.2.

3.5 Selección preliminar

Cuando la recuperación sea factible, deberá clasificarse el producto, siempre que sea posible, en las siguientes categorías: Potencialmente recuperable, no recuperable y producto no afectado. Se trata en este caso de una clasificación general, que se hace por embalajes de cartón, cajas, plataformas de madera, etc., y no por envases individuales. De la clasificación por envases individuales se trata en la sección 4.1. Deberá hacerse un inventario completo de los productos no recuperables, y registrarlo antes de proceder a su eliminación en la forma descrita en la sección 4.2. Todo producto que no haya estado expuesto a condiciones adversas y, por consiguiente, no esté afectado, deberá ser separado de los productos afectados y expedido para su distribución y venta. Este producto no afectado no estará sujeto a los requisitos de codificación previstos en la sección 4.7.

3.6 Cambio de lugar y almacenamiento

En caso de que puedan persistir las condiciones adversas deberán cambiarse lo antes posible de lugar todos los productos.

El responsable de la operación de recuperación deberá informar, a la mayor brevedad posible, al organismo competente y al propietario de la mercancía, del traslado del lote sospechoso de alimentos envasados.

Todo producto sometido a una operación de recuperación deberá ser almacenado en condiciones tales que resulte protegido contra todo traslado no autorizado. Todo el producto potencialmente recuperable deberá almacenarse también en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de daños, deterioros y contaminación, y que impidan que se mezcle con otros productos.

Deberá mantenerse un registro completo de todos los productos que se hayan trasladado de un lugar, indicando las cantidades de producto, forma de traslado y lugar de nuevo almacenamiento.

4. TRATAMIENTO DE ALIMENTOS ENVASADOS POTENCIALMENTE RECUPERABLES

4.1 Evaluación y selección

Cada envase de alimentos envasados considerado potencialmente recuperable en la selección preliminar (sección 3.5) deberá ser inspeccionado minuciosamente. Los envases que muestren pruebas evidentes de haber perdido su integridad y/o de que su contenido se ha contaminado, deberán separarse como no recuperables, y ser eliminados en la forma indicada en la sección 4.2.

El resto de los productos envasados recuperables deberá clasificarse, mediante inspección visual, en las siguientes categorías: (a) envases a simple vista no afectados (aspecto normal) que no requieren reacondicionamiento (4.4) y (b) aquellos que requieren reacondicionamiento (4.5). Deberán eliminarse, siempre que sea posible, las etiquetas, para permitir la inspección visual de toda la superficie del envase. Los envases que requieran reacondicionamiento deberán ser clasificados luego en dos grupos: Los que pueden ser reacondicionados (4.5.2) y aquellos que no son reacondicionables (4.5.1). La naturaleza y extensión de las condiciones adversas sugerirán las categorías en que pueden clasificarse en el lote o lotes sospechosos.

Cuando exista posibilidad de contaminación del contenido de envases que presentan un aspecto normal, deberán realizarse ensayos apropiados, de conformidad con la sección 4.3, tanto en los envases de aspecto normal como en los envases rechazados. El muestreo, el análisis y las evaluaciones deberán ser realizados por personas capacitadas y con experiencia en la aplicación de tales procedimientos con alimentos envasados.

En algunas circunstancias puede ser necesario el reenvasado del contenido de los envases de apariencia normal. En otros casos puede ser suficiente la reelaboración de estos envases.

4.6 Reenvasado y reelaboración

El reenvasado y la reelaboración deberán llevarse a cabo de acuerdo con lo estipulado en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 1, 1989)". Deberán tenerse en cuenta los procesos a que fue sometido antes el producto al elaborar un tratamiento programado apropiado para su reenvasado o reelaboración. Por ejemplo, puede que cambien las características de tratamiento térmico del producto, como consecuencia del tratamiento térmico a que fue sometido inicialmente.

4.7 Marcado en clave

• Antes de dar salida a un alimento envasado recuperado para su distribución y venta en su envase original, deberá ser marcado con un código específico, legible, visible y permanente, que permita en cualquier momento su identificación como producto recuperado.

5. GARANTÍA DE CALIDAD

Es importante que todas las operaciones de recuperación sean debidamente establecidas, correctamente aplicadas y suficientemente supervisadas, controladas y registradas.

Se aplicará la sección 8 del "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 1, 1989)", con la siguiente sustitución para la sección 8.2.4.

Deberán mantenerse registros en los que se identifiquen cada lote de alimentos envasados recuperados, así como las condiciones por las que el alimento original se volvió sospechoso y los medios por los que fue recuperado.

6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO RECUPERADO

Según se ha estipulado en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 1, 1989)", con la siguiente adición:

Cuando se dé salida a tales alimentos para la exportación, deberá notificarse al organismo competente del país importador de que se trata de un producto que ha sido recuperado.

7. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Se aplicarán los procedimientos establecidos en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, (Rev. 1, 1989)".

8. ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Se aplicarán las especificaciones establecidas en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, (Rev. 1, 1989)".

- Envases con dispositivo de fácil apertura que presentan fracturas o abolladuras en la línea pretaladrada o en la zona de remache.
- Envases corroídos con grave picadura, de forma que cualquier operación de limpieza y desinfección puede dar lugar a una perforación.
- Envases rígidos aplastados hasta el punto que no puedan ser apilados o estibados normalmente en los estantes ni puedan ser abiertos con abrelatas de tipo rotatorio.
- Latas fuertemente abolladas muy cerca o sobre ambas tapas o en la costura lateral.
- Cortes o fracturas al menos en una de las láminas de metal del sertido doble.
- Envases con grandes defectos en la costura o en el sellado.

Los envases que no son reacondicionables deberán ser eliminados de acuerdo con lo descrito en la sección 4.2. En determinadas circunstancias, pueden emprenderse ulteriores operaciones de recuperación para aprovechar el producto contenido en tales envases. No obstante, antes de emprender cualquier acción en este sentido, el contenido deberá ser examinado para investigar sobre su posible contaminación, tal como se ha descrito en la sección 4.3. Si el resultado del ensayo indica que el contenido puede estar contaminado, los envases deberán ser clasificados como no recuperables y eliminados de acuerdo con lo estipulado en la sección 4.2. Cuando los resultados del ensayo indiquen que el contenido no está contaminado, el producto podrá ser reenvasado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 4.6. Considerando que estos envases deben ser reacondicionados, se deberán adoptar especiales precauciones para impedir la contaminación del producto durante el proceso de reenvasado.

En algunos casos, como por ejemplo el de los envases que sólo presentan picaduras o corrosión externas, el producto podrá ser expedido para consumo inmediato, siempre y cuando se haya comprobado que el contenido está exento de contaminación.

4.5.2 Envases reacondicionables

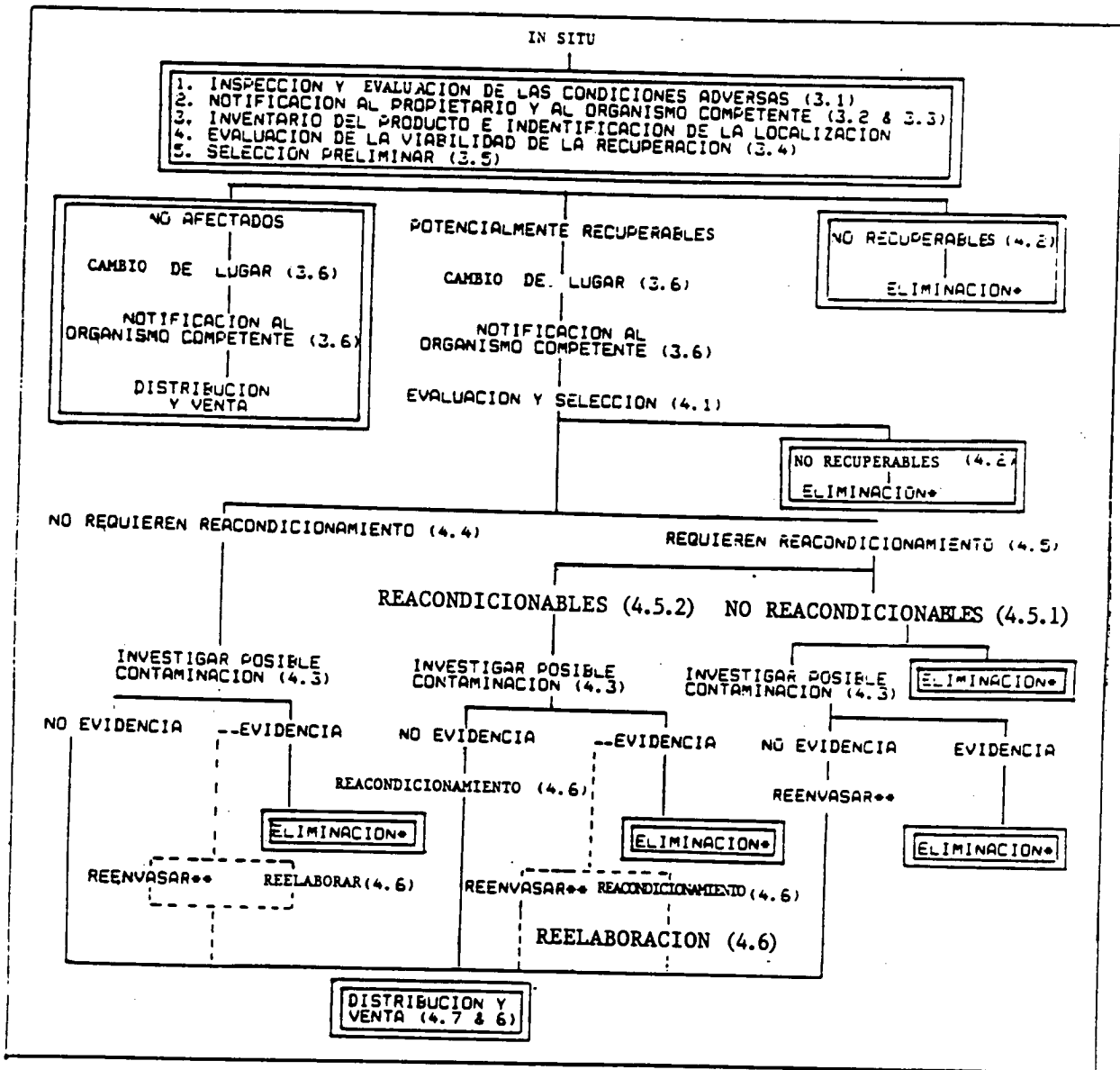
Antes de proceder al reacondicionamiento, deberá examinarse el contenido de estos envases para investigar la posible existencia de contaminación, de acuerdo con lo expuesto en la sección 4.3. Si los resultados del ensayo indican que el producto puede estar contaminado, los envases deberán ser eliminados de acuerdo con lo estipulado en la sección 4.2. No obstante, dependiendo de la naturaleza y magnitud de la contaminación, los envases podrán ser reacondicionados y reelaborados (sección 4.6), y siempre y cuando dicha reelaboración permita obtener un producto inocuo e idóneo para el consumo humano.

Todos los envases de alimentos recuperables y reacondicionables que hayan estado en contacto con agua no potable u otras sustancias nocivas, como consecuencia de inundaciones, desbordamientos del alcantarillado o percances similares, deberán ser reacondicionados por métodos aprobados por el organismo competente. (En los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Apéndice 1 CAC/Vol. A-Ed. 1-1979" figuran las directrices para la limpieza y desinfección). La corrosión de la superficie de los envases reacondicionables deberá eliminarse mediante limpieza. Los envases deberán tratarse y almacenarse luego de forma que se reduzca al mínimo su deterioro ulterior.

Nota: Algunos tipos de envases que han estado en contacto con agua no potable, espuma, u otras sustancias nocivas a consecuencia de labores de extinción de incendios, inundaciones, desbordamientos de alcantarillado o percances similares, presentan problemas especiales de reacondicionamiento, por lo que deberán ser evaluados por personas expertas.

En los casos en que la recuperación se limite a separar los envases aparentemente normales de los mecánicamente dañados, y donde no hay posibilidad de contaminación del contenido, los envases de apariencia normal deberán, si es necesario, ser reacondicionados y, tras la aprobación del organismo competente, se les dará salida para su distribución y venta.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SECUENCIA DE ACTUACION EN LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS (LOS DETALLES FIGURAN EN EL DOCUMENTO PRINCIPAL)



(Las líneas continuas indican el curso habitual de las actuaciones. Las líneas discontinuas indican acciones alternativas que pueden emprenderse en circunstancias especiales, y que siempre deberán ser llevadas a cabo bajo la supervisión directa de persona(s) con conocimientos y experiencia en aspectos particulares de la recuperación, así como en métodos de muestreo y en evaluar las posibilidades de contaminación.)

* Notificar al organismo competente y al dueño del producto, el cambio de lugar y el plan de eliminación.

** Antes de abrir los envases puede ser necesaria una limpieza y/o desinfección.

ALINORM 91/13
Apéndice V

PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO
DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

Índice

1. Ambito de aplicación
 2. Prefacio Explicativo
 3. Introducción
 4. Procedimiento para determinar las causas del deterioro de lotes de alimentos envasados
 5. Directrices para la interpretación de los datos de laboratorio
 6. Orientaciones para identificar las causas del deterioro
 7. Observaciones conclusivas
 8. Referencias
- Cuadro 1 Algunos defectos visibles externos que se observan en los envases de metal
- Cuadro 2 Interpretación de datos de laboratorios relativos a los alimentos poco ácidos envasados
- Cuadro 3 Interpretación de datos de laboratorios relativos a los alimentos poco ácidos acidificados envasados
- Ilustración 1 Diagrama de flujo de los procedimientos para el examen de un alimento tratado térmicamente en un envase herméticamente cerrado
- Ilustración 2 Diagrama de flujo para el examen cultural aerobio de alimentos poco ácidos envasados para determinar su posible deterioro e interpretación de los resultados
- Ilustración 3 Diagrama de flujo para el examen cultural anaeróbico de alimentos poco ácidos envasados para detectar posible deterioro e interpretación de los resultados
- Apéndice 1 Ejemplo de formulario de encuesta sobre identificación y datos históricos de un producto
- Apéndice 2 Procedimientos para el análisis microbiológico de muestras analíticas

PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

Advertencia sobre el uso de estos Procedimientos Básicos

Para realizar un diagnóstico apropiado de las causas del deterioro microbiológico se requiere considerable capacitación y experiencia. Quienes no tengan tal experiencia en diagnósticos de este tipo de deterioro deberán utilizar estas orientaciones y referencias, pero sólo en consulta con expertos de laboratorio en alimentos envasados.

1. **AMBITO DE APLICACION**

En las presentes directrices se resumen los procedimientos para establecer las causas del deterioro microbiológico en alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados; se incluyen referencias de técnicas apropiadas. Queda entendido que estos procedimientos se utilizarán en la investigación de las causas del deterioro microbiológico y no para determinar la ausencia total de organismos viables en un envase cualquiera ni para determinar la esterilidad comercial de un lote. Estos métodos podrán utilizarse también para la identificación inicial de posibles problemas de inocuidad. No tienen por objeto determinar la esterilidad comercial.

Los alimentos cuyas condiciones de conservación se regulan mediante la actividad acuosa (p. ej., pan enlatado, queso para untar, salchichas y pasta en bolsas), alimentos elaborados y envasados asépticamente, y productos perecederos a base de carne curada requieren especial consideración y no se contemplan en este texto. El diagnóstico del deterioro deberá realizarse en consulta con expertos en el producto de que se trate.

2. **PREFACIO EXPLICATIVO**

Especificaciones microbiológicas aplicables al producto terminado

Los alimentos envasados deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud (Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 1 - 1989), Sección XI). El concepto fundamental es el concepto de "esterilidad comercial", que se define en el Código de Prácticas de Higiene.

La estricta observancia de los procedimientos expuestos en el Código de Prácticas de higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados dará razonables seguridades de que un lote de alimentos envasados satisfará estas especificaciones aplicables al producto terminado. Si bien no se recomiendan procedimientos de toma de muestras y análisis del producto terminado para establecer la esterilidad comercial de un lote, tales procedimientos son importantes para el examen de lotes que puedan contener alimentos deteriorados.

3. **INTRODUCCION**

El razonamiento principal que induce a aplicar este procedimiento de diagnóstico del deterioro es que hay que distinguir entre contaminación posterior al tratamiento (fugas) e insuficiente tratamiento térmico. El procedimiento para diagnosticar el deterioro se basa en el hecho de que las células vegetativas (incluidas las enzimas) no tienen prácticamente ninguna resistencia al calor. Las esporas bacterianas son resistentes al calor, por lo que la presencia de un cultivo puro de microorganismos formadores de esporas indica por lo general que el tratamiento térmico ha sido insuficiente. La presencia de flora mixta de diferentes organismos vegetativos indica por lo general la presencia de fugas. Por consiguiente, para distinguir entre organismos termoresistentes y organismos sensibles, es necesario someter inóculos a tratamiento térmico para proceder al examen cultural. El tratamiento térmico puede realizarse antes o después del examen cultural. En la interpretación de los resultados de la fase de tratamiento térmico deberá tenerse en

cuenta la posibilidad de que todas las esporas presentes pueden haber germinado y serían por tanto sensibles al calor. Las ilustraciones 2 y 3 exponen solo la fase de tratamiento térmico después de la fase de cultivo. Como el examen microbiológico de los alimentos envasados constituye parte integrante de toda investigación de las causas del deterioro, es importante que se empleen procedimientos fiables y reproducibles para el examen tanto del envase como de su contenido. Tales procedimientos podrán ser aplicados por los elaboradores, por laboratorios independientes o los organismos de reglamentación.

Hay que recordar que el deterioro puede indicar también un riesgo potencial para la salud de los consumidores. Si hay pruebas suficientes que indiquen la necesidad de investigar sobre un determinado patógeno, la investigación deberá hacerse aplicando procedimientos apropiados. Existen ya varios textos sobre métodos de identificación y enumeración de diversos patógenos relacionados con los microorganismos. Al final de este documento figura una lista de diversos textos que se han considerado en general útiles.

Como el deterioro de alimentos envasados puede deberse a la mala manipulación de los ingredientes antes del tratamiento, a la insuficiencia de tal tratamiento, o a la contaminación por fugas después del tratamiento térmico, los procedimientos para establecer las causas del deterioro no deberán limitarse a examinar el contenido del alimento para detectar la presencia de organismos viables. Deberán incluir también el examen físico del envase y una evaluación de su integridad, así como, en la medida de lo posible, el examen de los registros pertinentes de la fábrica de envases relativos al desmontaje de las costuras de las latas, la relación de la elaboración y envío del producto. Deberán tenerse en cuenta los resultados de estos exámenes, junto con los resultados microbiológicos, para llegar a una conclusión definitiva.

4. PROCEDIMIENTOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS DEL DETERIORO DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS

Se requieren datos sobre la identificación del lote, la compilación de la relación histórica, incluidos los registros de desmontaje de costuras y el tratamiento térmico, los datos sobre la distribución, así como los datos relativos a la toma de muestras, inspección y examen de los envases y del contenido.

4.1 Identificación y relación histórica del lote

Es importante compilar toda la información que sea posible acerca de los lotes de productos sospechosos. Esta información no deberá limitarse únicamente a la adquisición de datos microbiológicos. Es también importante examinar la información y los datos para observar posibles tendencias o modelos antes de llegar a ninguna conclusión. Conviene tener una lista de comprobación de la información necesaria para asegurar que no falten datos esenciales. En el Apéndice 1 se expone un ejemplo de tal lista de comprobación de la información necesaria.

Deberá anotarse la procedencia del envase (muestra), p. ej., si procede de un inspector o de un domicilio o establecimiento donde se han descubierto casos de envenenamiento.

4.2 Examen de laboratorio

En el diagrama de flujo que aparece más adelante (Ilustración 1) se indican los procedimientos para examinar un producto y su envase. En las secciones que figuran a continuación se indica la información específica que se requiere para cada una de las fases de este procedimiento. Si bien algunos de los procedimientos se refieren principalmente al examen de los envases de metal rígidos, pueden adaptarse a todos los tipos de envases utilizados para envasar alimentos tratados térmicamente. Algunas secciones se refieren a la interpretación de los resultados de estos procedimientos y a las orientaciones sobre los puntos en que pueden surgir problemas de higiene a fin de que se adopten medidas rectificadoras.

4.2.1 Inspección externa

4.2.1.1 Deberá examinarse visualmente cada envase de la muestra, después de haber eliminado las etiquetas. Deberán anotarse cuidadosa y exactamente todas las marcas de identificación y manchas o señales de corrosión que se observen en los envases y las etiquetas. La etiqueta, después de haberla despegado entera e inspeccionado por ambos lados, deberá identificarse con la misma referencia del envase y conservarse.

4.2.1.2 El examen visual deberá realizarse con buena iluminación, de ser posible sirviéndose de lentes de aumento, antes de abrir o proceder a efectuar mediciones de las costuras. Por lo que respecta a los envases de metal, deberá prestarse particular atención al examen de las costuras para evitar defectos, tales como aristas, abolladuras (en el cierre o cerca de éste), depresiones del borde, picos, pliegues, pestañas salientes y defectos de solapado. Puede haber otros defectos menos perceptibles, por ejemplo, defectos de la hojalata, arañazos producidos con los cuchillos utilizados en los supermercados para abrir las cajas de cartón, pequeños orificios en la soldadura de las costuras laterales, cavidades producidas por la corrosión, etc. Por consiguiente, es esencial realizar un cuidadoso examen visual de todo el envase. En el Cuadro 1 se enumeran algunos de los defectos visibles externos que se encuentran comúnmente en los envases de metal.

4.2.1.3 Durante el examen visual del envase deberá determinarse en lo posible si los defectos se deben a daños causados durante el transporte o si a daños producidos en el establecimiento de elaboración. Deberán registrarse todas las observaciones.

Es importante localizar los defectos del envase, marcándolos y registrándolos luego.

4.2.1.4 Deberán efectuarse mediciones no destructivas de las costuras o cierres. Por ejemplo, en las latas cilíndricas, mediciones de la altura y espesor del doble cierre, y de la pared interna del doble cierre por lo menos en tres puntos distanciados unos 120° entre sí, a lo largo del doble cierre, salvo en el punto de unión con la costura lateral. Los envases reventados, muy retorcidos o dañados sólo se prestan en general al examen visual, ya que las costuras están a menudo demasiado retorcidas para que puedan efectuarse mediciones apropiadas del cierre. No deberán sin embargo desecharse, pues aunque las latas estén muy retorcidas deberán conservarse para efectuar detallados exámenes estructurales y de otro tipo (por ejemplo, químico), y hasta que las autoridades investigadoras y el fabricante estén completamente seguros de que no es necesario conservarlas por más tiempo. Pueden efectuarse ensayos o mediciones, por ejemplo, el ensayo de los golpecitos, medición de la pared interna del cierre o de la profundidad al centro de la cubeta para obtener medidas comparativas del vacío interno en relación con las latas normales.

4.2.1.5 Determinación del peso neto

En esta fase deberá medirse y registrarse el peso bruto del envase y del contenido. La determinación del peso neto se hará más tarde.

Deberá determinarse para cada envase de la muestra el peso neto o peso escurrido, según convenga. (Puede obtenerse un valor muy aproximado del peso neto sustrayendo el peso medio, si se conoce, de los envases vacíos más el de la segunda tapa, del peso bruto del envase lleno y cerrado herméticamente).

4.2.1.6 Llenado excesivo

Con el llenado excesivo se reduce el espacio libre lo cual puede impedir la formación de vacío al cerrar herméticamente el envase. Cuando se trata de productos sólidos, puede ocurrir que en los envases el vacío interno sea nulo o se dé lugar incluso al abultamiento de las tapas dándole un aspecto de lata hinchada. El llenado excesivo puede reducir la eficacia del tratamiento térmico. Sucede esto sobre todo cuando se aplica la esterilización con agitación o se utilizan envases flexibles. Ejerce excesiva presión en las costuras o los cierres durante la elaboración. Puede sospecharse que se trata de llenado excesivo de un envase, cuando el peso neto excede del nivel de tolerancia razonable del peso neto declarado o previsto, o del peso neto medio determinado mediante el examen de un número considerable de envases de aspecto normal.

4.2.1.7 Llenado insuficiente

La insuficiencia del peso puede indicar o bien que no se ha llenado suficientemente el envase o bien que ha habido fugas. Deberán buscarse otras pruebas de que tal vez las fugas son la causa del peso insuficiente, por ejemplo, manchas o residuos de producto en la superficie o en la etiqueta del envase o en los envases que se encuentran alrededor dentro de la misma caja de cartón. La presencia de latas abolladas puede indicar que ha habido pérdida de líquido durante el tratamiento térmico.

4.2.2 Incubación

Los envases hinchados o perforados no deberán someterse a incubación.

Deberá considerarse si el envase o los envases han de ser sometidos a incubación antes de abrirlos para realizar el examen microbiológico del contenido. La incubación tiene por objeto incrementar la probabilidad de hallar microorganismos viables en exámenes microbiológicos subsiguientes. No deberán utilizarse solamente los resultados de la incubación para decidir el destino del lote afectado.

Teniendo en cuenta el tiempo que se emplea en los transportes internacionales de alimentos envasados, puede que no sea necesaria la incubación. Los envases deberán incubarse, por ejemplo, a 30°C durante 14 días y/o 37°C durante 10 a 14 días. Téngase en cuenta que algunos organismos de deterioro debido a fugas no proliferan a temperaturas superiores a 30°C. Además, si el producto se ha de distribuir en zonas de clima tropical o se ha de conservar a temperaturas elevadas (máquinas de venta automática de productos calientes), los envases deberán incubarse también a temperaturas elevadas, por ejemplo, a 55°C durante cinco días. Como los organismos termófilos pueden morir durante este período de incubación, es conveniente examinar periódicamente los envases para ver si se forma gas antes de la terminación del período de incubación.

4.2.3 Limpieza, desinfección y apertura de los envases

4.2.3.1 Envases hinchados

Deberán limpiarse con un detergente apropiado y enjuagarse las superficies exteriores del envase. Los envases deberán desinfectarse por lo menos durante 10-15 minutos en agua clorada a 100-300 ppm recién preparada, tamponada a un pH de 6,8 aproximadamente, o bañando la tapa con una solución apropiada de yodo y alcohol (por ejemplo, 2,5% w/v de yodo en etanol) y dejándolos reposar durante 20 minutos. Puede descontaminarse también la tapa bañándola o rociándola con una solución de ácido peracético al 2% en un humectante apropiado (por ejemplo, 0,1% de polisorbitán 80) durante cinco minutos. Los envases deberán secarse inmediatamente después de la desinfección utilizando pañuelos o toallas de papel limpios, estériles y desechables. Deberán adoptarse precauciones apropiadas de inocuidad al utilizar estos desinfectantes químicos.

Todos los envases deberán manipularse como si contuvieran toxinas o patógenos de botulinum. No deberán utilizarse campanas de flujo laminar horizontal que despiden aire sobre el operador. Podrá utilizarse una cabina de seguridad al abrir envases de los cuales se sospecha que no son comercialmente estériles. Los envases hinchados deberán abrirse dentro de la cabina mientras se mantienen dentro de una bolsa estéril o aplicando el método del embudo estéril invertido para recoger cualquier esparcimiento del contenido. Cuando no se han de tomar muestras del contenido, tapar el extremo abierto con una tapa estéril (por ejemplo, media placa de Petri estéril u otras tapas estériles idóneas).

Normalmente se abre la tapa del envase de metal no marcada en clave. Cuando se trata de latas que contienen componentes líquidos o semilíquidos, podrá utilizarse un punzón de acero inoxidable estéril escudado para perforar el envase y tomar muestras del contenido utilizando una pipeta estéril o un aparato equivalente. Para abrir latas que contienen producto sólido deberá utilizarse cuchilla circular estéril, o bien podrá perforarse asépticamente el costado y abrir luego la lata cortando asépticamente en torno al cuerpo de la lata. Es esencial evitar daños al doble cierre

y a las costuras al abrir los envases. Abrir los envases de plástico por el fondo o la parte lateral para evitar que se causen daños a la zona del cierre hermético y/o la tapa. Después de desinfectarlo, sacarlo ligeramente por flameo sin dañar el envase de plástico y con un pequeño instrumento termoesterilizado, por ejemplo, un cautín dotado de una punta afilada, cortar un círculo lo suficientemente amplio para la extracción aséptica de las muestras.

Si no se emplea una cabina de seguridad, se recomienda protegerse con una máscara y orientar la parte de la costura fuera de la persona que abre el envase. Cuando el envase se ha de someter a ensayo para detectar la posible presencia de hidrógeno, podrá recogerse gas en un tubo de ensayo colocado sobre el punto de perforación y exponer inmediatamente la abertura del tubo a una llama. Una fuerte explosión indica la presencia de hidrógeno. Si el envase que ha de someterse al análisis para detectar la presencia de gases se ha de someter también a análisis cultural, se tomarán precauciones para evitar la contaminación exterior.

Describir y registrar cualesquiera olores extraños provenientes del contenido, que se puedan percibir inmediatamente después de abrir el envase. Deberá evitarse, sin embargo, olfatear directamente el contenido.

A menos que se sospeche que un envase hinchado contenga microorganismos anaerobios termófilos productores de gas, podrá almacenarse a 4°C antes de abrirlo, para reducir la presión interna y disminuir el esparcimiento del contenido. No obstante, deberá evitarse el almacenamiento prolongado a tales temperaturas, ya que puede reducirse de hecho el número de organismos viables y obstaculizar los intentos de aislar los microorganismos que han producido el hinchamiento.

4.2.3.2 Envases planos (no hinchados)

Con los alimentos líquidos puede producirse estratificación o sedimentación de microorganismos. Para asegurar el mezclado de posibles microorganismos contaminantes, es aconsejable agitar el envase inmediatamente antes de abrirlo.

Deberá descontaminarse primero el extremo del envase que se ha de abrir para tomar la muestra utilizando el método descrito en 4.2.3.1 y/o mediante la esterilización por flameo. Abrir el envase con un abridor estéril. Describir y anotar cualesquiera olores extraños dimanantes del contenido, que puedan percibirse inmediatamente después de abrir el envase y, como en el caso de los envases hinchados, deberá evitarse el olfateo directo.

Si no se toman muestras del contenido, tapar el extremo abierto del envase con una tapa estéril (por ejemplo, media placa de Petri estéril u otras tapas estériles idóneas).

4.2.4 Análisis microbiológico

Deberán consultarse el Apéndice 2 y los textos usuales, por ejemplo, Speck (1984), C.F.P.R.A. Technical Manual N° 18 (1987) y Buckle (1985).

4.2.4.1 Muestra de referencia

Deberá tomarse asépticamente del contenido una muestra de referencia de al menos 20 g ó ml y depositarla en un envase estéril, que se cerrará herméticamente y se conservará a temperatura inferior a 5°C hasta que se tenga que utilizarla. La muestra de referencia puede ser necesaria para confirmar los resultados en una fase posterior. Deberá evitarse la congelación, ya que ello podría eliminar un número considerable de bacterias en la muestra de referencia. Si el objeto de la muestra de referencia es determinar la contaminación o deterioro por microorganismos termófilos no deberá refrigerarse la muestra. La muestra de referencia proporciona también material para ensayos o análisis no microbiológicos, por ejemplo, para el análisis del contenido de estaño, plomo, toxinas, etc., pero en este caso deberán tomarse cantidades apropiadas. Cuando se trata de alimentos sólidos y, en algunos casos, semisólidos, la muestra de referencia se formará con muestras tomadas de diversos puntos sospechosos, por ejemplo, del núcleo central, superficies del producto en contacto con la tapa o el

doble cierre (en particular las que estén en contacto con la unión de costuras), el producto en contacto con la costura lateral (si hay tal costura). Depositar todas las muestras en un envase estéril y almacenarlas como se ha descrito anteriormente.

4.2.4.2 Muestra analítica e inoculación de los medios de cultivo

A efectos de la preparación de muestras analíticas, los productos envasados pueden dividirse en dos grupos principales: sólidos y líquidos. Se requerirán tal vez procedimientos separados para preparar muestras analíticas de estos productos.

4.2.4.2.1 Productos líquidos

Podrán tomarse muestras de estos productos utilizando apropiadas pipetas tamponadas estériles con extremos de diámetro ancho. (Deberá evitarse el pipetado mediante succión oral). Deberá inocularse la muestra en medios líquidos y sólidos.

Se recomienda inocular cada tubo de medio líquido con al menos 1 ó 2 ml de la muestra tomada del contenido del envase. Cada placa de medio sólido se inoculará en estría al menos con el contenido de un asa de Henle (aproximadamente 0,01 ml) de la muestra tomada del contenido del envase.

4.2.4.2.2 Productos sólidos y semisólidos

Con productos de este tipo deberán tomarse muestras tanto del núcleo como de la superficie.

Para tomar una muestra del núcleo deberá utilizarse un dispositivo estéril apropiado (por ejemplo un tubo de vidrio de diámetro interno ancho o un sacacorchos) que tenga un diámetro y longitud suficientes.

Si el deterioro se debe a un tratamiento insuficiente, el punto en que con mayor probabilidad es de esperar sobrevivan los microorganismos será el centro geométrico del contenido del envase. Por lo tanto, la porción central de la muestra del núcleo es la parte de mayor interés. Deberá extraerse asépticamente suficiente cantidad de producto de la porción central del núcleo para obtener 1-2 g por cada tubo de medio líquido que haya de ser inoculado y para la inoculación en estría de cada placa de medio sólido. Si se han de inocular en varios tubos cultivos en masa, la porción central podrá dividirse o mezclarse con un diluyente apropiado.

La contaminación posterior al tratamiento puede dar lugar a la contaminación y proliferación superficial localizada en productos sólidos. Si se sospecha de tal contaminación deberá tomarse una muestra de la superficie, raspándola con un escalpelo, navaja u otro instrumento idóneo, pero prestando particular atención a las zonas que estaban en contacto con el doble cierre o la costura lateral o posibles láminas de apertura fácil. La muestra tomada deberá depositarse en un envase estéril. Como medida alternativa o adicional, tal vez sea suficiente tomar la muestra raspando las zonas del doble cierre y las costuras laterales más las láminas de apertura fácil del envase que hayan estado en contacto con el producto. El producto raspado se depositará en un recipiente con diluyente estéril apropiado y se agitará vigorosamente; se tomarán porciones para inocular los tubos y estriar las placas.

Las muestras del núcleo y las de la superficie deberán tratarse como unidades analíticas separadas.

Siempre que sea posible, deberán efectuarse análisis microbiológicos idénticos por lo menos en un envase aparentemente normal del lote o remesa de la misma clave para fines comparativos. Si no se dispone de envases del lote o remesa del mismo código, se tomarán envases aparentemente normales de códigos o remesas lo más cercanas posible del lote o remesa sospechosos.

En las Ilustraciones 1 y 2 (véase también el Apéndice 2) se presentan diagramas de flujo de análisis microbiológico aerobios y anaerobios de alimentos envasados, que pueden ser útiles para interpretar los resultados de los exámenes microbiológicos.

4.2.4.3 Examen microscópico directo

Este ensayo es muy útil en manos de un analista que tenga experiencia.

Pueden emplearse diferentes técnicas para el examen microscópico directo, por ejemplo, el teñido con violeta cristal acuoso al 1% o azul de metileno polícromo al 0,05, la técnica de contraste de fases, el procedimiento de teñido fluorescente.

Tal vez sea necesario desgrasar algunos alimentos oleosos sobre el portaobjetos utilizando un disolvente, por ejemplo, xileno.

La utilización de las técnicas tanto de película húmeda como de teñido en seco tiene sus ventajas. Recuérdese que al utilizar tinción Gram los cultivos viejos dan a menudo reacción Gram variable. Por consiguiente, informar de la morfología solamente.

Debería prepararse un portaobjetos con el contenido del envase para examinarlo. Deberán prepararse también portaobjetos de control preparados con el contenido de envases aparentemente normales del lote o remesa del mismo código, en particular si el analista no está familiarizado con el producto o si se ha de comparar el número de células por campo.

Es importante tener en cuenta lo siguiente:

Es fácil confundir partículas del producto con células microbianas, por lo que será prudente diluir la muestra antes de preparar el frotis.

Pueden aparecer en el frotis, en esta fase, células microbianas muertas procedentes del deterioro inicial (anterior al tratamiento) o de la autoesterilización, sin que se tengan pruebas de proliferación en los medios de cultivo inoculados.

No se ha de suponer por esa ausencia aparente de células microbianas en un solo campo que haya ausencia total en el producto.

Deberá escrutarse cuidadosamente todo el frotis o el preparado húmedo para localizar áreas de interés microbiológico, de forma que se analicen en detalle por lo menos cinco campos. Tomar nota de las observaciones indicando el número aproximado de cada tipo morfológico observado en cada campo.

4.2.5 Determinación del pH del contenido

El pH del contenido deberá determinarse de conformidad con la metodología vigente (véase el Anexo II del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989) y compararlo con el de los envases normales. Una variación considerable del pH del contenido con respecto al producto normal puede indicar la presencia de proliferación microbiana. No obstante, la ausencia de tal variación no siempre indica ausencia de proliferación.

4.2.6 Examen sensorial

Es esta una parte importante del examen de los alimentos envasados. Durante este procedimiento deberá tomarse nota de cualesquiera señales de descomposición del producto, de color y olor extraños, o en el caso de componentes líquidos (salmuera) enturbiamiento o sedimentación. No deberá probarse jamás el producto objeto de examen.

Los cambios normales de textura de los productos sólidos pueden percibirse palpando o pellizcando el producto con los dedos protegidos con guantes de goma o plástico. Para realizar una evaluación organoléptica apropiada, la temperatura del producto no deberá ser inferior a 15°C ni, de ser posible, superior a 20°C. Siempre que sea posible, los resultados de la evaluación sensorial deberán compararse con la misma evaluación del contenido de envases aparentemente normales tomados de lotes o remesas del mismo Código o uno próximo.

4.2.7 Vaciado y esterilización del envase sospechoso

El contenido restante deberá vaciarse en un receptáculo de desechos apropiado. Es importante desinfectar o someter a tratamiento en autoclave los envases que contienen producto deteriorado antes de lavarlos y someterlos a las operaciones de ensayo, por ejemplo, ensayo de fugas, desmontaje de costuras, etc. Después de lavarlos, examinar las superficies internas para ver si hay señales de descoloración, corrosión u otros defectos.

Se se ha de determinar el peso neto o el peso escurrido, se secará y pesará luego el envase vacío (véase 4.2.1.5).

Deberá identificarse claramente el envase vacío y cualesquiera partes, y conservarse mientras exista alguna posibilidad de que tenga que hacerse un nuevo examen o se requieran nuevas pruebas.

4.2.8 Metodos de detección de fugas

Pueden emplearse varios métodos para determinar fugas en los envases. La selección del método depende a menudo del grado de exactitud requerido, el número de envases idóneos disponibles para ensayo y la necesidad de simular las condiciones que se considera existieron cuando se produjo la fuga original en el envase. A menudo se realizan varios tipos de ensayo en combinación con el ensayo microbiológico para determinar el tipo y causa del deterioro objeto de investigación. A menudo los datos obtenidos de los ensayos para determinar fugas del envases se utilizan para corroborar los resultados del ensayo microbiológico obtenidos en un producto procedente del mismo envase. La información puede ser útil para evitar problemas que derivan de la misma causa.

Todo método de ensayo para la determinación de fugas tiene sus ventajas y desventajas. Por ejemplo, el ensayo de aire a presión, si bien normalmente es un ensayo rápido, puede ser criticado porque no analiza el envase en su estado natural de vacío. El ensayo del helio puede ser demasiado sensible e indicar fugas cuando de hecho no las han habido. Por otra parte, no indica el punto de la fuga. El ensayo del sulfuro de hidrógeno es útil para determinar el punto y magnitud de la fuga, así como para proporcionar un dato permanente; algunos estiman que el método es demasiado lento para analizar gran número de envases. La reparación de los envases para ensayo, así como la capacidad del analista de realizar debidamente el ensayo e interpretar exactamente los resultados son tan importantes como la selección del ensayo apropiado para determinar fugas.

No siempre es posible reproducir la fuga en envases que han podido tener fugas en algún momento durante o después del tratamiento. El producto a menudo obstruye la fuga, sin que sea posible eliminar la obstrucción al limpiar el envase antes de someterlo a ensayo.

En estos casos, tal vez sea necesario someter a ensayo, para determinar fugas en un lote, muchos más envases sospechosos que los que se han sometido a análisis microbiológico. Es útil a veces someter a ensayo de fugas envases del mismo lote que no sean sospechosos, cuando no puede volver a crearse la fuga original en envases que contienen producto deteriorado.

Pueden encontrarse procedimientos y comentarios de distintos métodos de ensayo de envases para la detección de fugas en las referencias siguientes: U.S.F.D.A. (1984), N.C.A. (1972), C.F.P.R.A. (1987), AFNOR-CERNA (1982), H.W.C. (1983) y Buckle (1985).

4.2.9 Desmontaje de costuras

Los procedimientos para examinar y evaluar el doble cierre de envases de alimentos objeto de investigación, a causa del deterioro del producto que contienen, son los mismos que los expuestos en la sección 7.4.8.1.2 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, Rev. 1-1989.

No obstante, la interpretación de los resultados de tales exámenes de las costuras puede ser diferente según se trate de la investigación de las causas del deterioro o del control del tratamiento. Cuando los resultados microbiológicos indican que el deterioro se debe a recontaminación, la presencia de anomalías evidentes de las costuras confirman a menudo la presencia de fugas. Por otra parte, puede haberse producido recontaminación en ausencia de defectos evidentes de las costuras. Como ejemplos de otras fuentes de recontaminación cabe señalar: daños producidos en las costuras después del cierre, fugas temporales, efectos del compuesto sellante, y perforaciones y fracturas de la hojalata. En tales casos se requieren los procedimientos adicionales indicados en los ensayos para determinar fugas, así como los resultados microbiológicos.

Por estas razones, los resultados del desmontaje de costuras como parte de la investigación del deterioro sólo deben considerarse en el contexto de todas las demás actividades de investigación del deterioro y requieren la interpretación de un experto.

5. DIRECTRICES PARA LA INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DE LABORATORIO

La interpretación de los datos de laboratorio expuestos en los Cuadros 2 y 3 así como en las ilustraciones 2 y 3 (Anexo 2) deberían hacerse teniendo en cuenta el modelo general del caso de deterioro particular objeto de investigación y la historia del producto.

6. ORIENTACIONES PARA IDENTIFICAR LAS CAUSAS DEL DETERIORO

Es importante, al identificar las causas del deterioro, utilizar todos los datos disponibles. Es esencial realizar una evaluación completa de cada caso de deterioro. El experto o expertos competentes deberán reunir datos (véase Apéndice 1) de la planta de elaboración, de los análisis de laboratorio y de otras fuentes. Es necesario realizar un análisis cuidadoso y completo de tales datos para identificar con exactitud las causas del deterioro. Las orientaciones que se exponen a continuación, aunque no son exhaustivas, ayudarán en dicha tarea de identificación.

6.1 Número de envases deteriorados

- a) Envase aislado - Generalmente un envase casual con fugas y raramente como resultado de insuficiente tratamiento;
- b) Varios envases - Microflora mixta, probablemente debida a contaminación y fugas después del tratamiento.

El deterioro por fugas puede suceder con o sin costuras defectuosas o abolladuras visibles que puedan deberse a excesivo enfriamiento, insuficiente tratamiento con cloro, agua de enfriamiento contaminada y/o utilización de equipo sucio y húmedo después del tratamiento. La manipulación de latas mientras están calientes y húmedas, o prácticas de manipulación demasiado bruscas, pueden incrementar la probabilidad de deterioro por fugas. Si hay una elevada proporción de envases deteriorados y sólo se observa la presencia de microorganismos formadores de esporas, generalmente se debe a un tratamiento insuficiente. No se deben excluir, sin embargo, las fugas.

6.2 Edad del producto y almacenamiento

- a) La edad excesiva y/o la temperatura de almacenamiento excesivamente elevada pueden dar lugar a hinchamiento debido a hidrógeno. Ello es más probable que suceda con hortalizas enlatadas. Por ejemplo, núcleos de alcachofas, apio, calabaza y coliflor;
- b) La corrosión o perforaciones dañosas del envase pueden dar lugar a deterioro por fugas y daños secundarios a otros envases;
- c) El almacenamiento a elevadas temperaturas, por ejemplo 37°C (99°F) y superiores puede dar lugar a deterioro termófilo.

6.3 Localización del deterioro

- a) El deterioro en el centro de las pilas de envases, o cerca del techo, puede indicar insuficiente enfriamiento que ha dado lugar a deterioro termófilo;
- b) El deterioro distribuido en las pilas o cajas puede indicar fugas posteriores al tratamiento o insuficiente tratamiento.

6.4 Registros de tratamiento

- a) Cuando los registros indican un mal control del tratamiento térmico, ello puede estar relacionado con el deterioro debido a insuficiente tratamiento;
- b) si los registros indican tratamiento apropiado puede excluirse el deterioro debido a insuficiente tratamiento y atribuir la contaminación a fugas después del tratamiento;
- c) el funcionamiento incorrecto del autoclave, por ejemplo, por fugas de aire o de las válvulas de agua para el enfriamiento, termómetros averiados y velocidad incorrecta del calentador rotatorio puede dar lugar a condiciones de insuficiente tratamiento;
- d) condiciones poco higiénicas antes de la elaboración, unidas a retrasos, pueden dar lugar a deterioros antes de la elaboración;
- e) elevados recuentos de organismos termófilos en los blanqueadores pueden dar lugar a deterioro termófilo;
- f) variaciones en la formulación del producto sin reevaluación de parámetros de tratamiento pueden dar lugar a tratamiento insuficiente;
- g) condiciones de insuficiente saneamiento pueden dar lugar a la proliferación de microorganismos, que o bien produzca deterioro antes del tratamiento o hacer que el tratamiento programado resulte insuficiente. El saneamiento insuficiente puede dar lugar también a contaminación por fugas después del tratamiento.

6.5 Datos de laboratorios

- a) Véanse Cuadros 2 y 3 e Ilustraciones 2 y 3 que corresponden a la verificación de tubos de crecimiento positivo conforme al examen que se expone en el Apéndice 1.

7. OBSERVACIONES CONCLUSIVAS

Se exponen a continuación consideraciones relacionadas con las causas del deterioro de alimentos envasados. Tales determinaciones son, obviamente, diferentes de las necesarias para establecer que se ha logrado la esterilidad comercial en un determinado lote de producto de un mismo código.

El procedimiento que se expone aquí no tiene por objeto dar orientaciones sobre la eliminación de lotes de los cuales se haya demostrado la falta de esterilidad comercial.

Las razones del deterioro son numerosas y variadas. Por consiguiente, la decisión sobre la evacuación de tales lotes hay que tomarla caso por caso, utilizando gran parte de la información obtenida al evaluar la condición del lote del que se ha tomado el envase. El hecho de que un lote pueda recuperarse o no dependerá, por ejemplo, de factores tales como la razón del deterioro, la capacidad y fiabilidad de separar físicamente los productos satisfactorios de los no satisfactorios, etc. Estos factores variarán evidentemente en gran medida. Por consiguiente, se aplicarán los principios generales descritos en las "Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas" y en algunos casos podrán aplicarse a lotes en que se haya identificado el deterioro.

8. REFERENCIAS

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisees: Aspects techniques et microbiologiques, France.
2. Buckle, K.A. 1985. Diagnosis of spoilage in canned foods and related products, University of New South Wales, Australia.
3. C.F.P.R.A. 1987. Examination of suspect cans. Technical Manual No. 18. Campden Food Preservation Research Association, England.
4. Empey, W.A., The internal pressure test for food cans, C.S.I.R.O. Food Preserv. Q. 4:8-13;1944
5. Hersom, A.C. and Hlland, E.D. Canned Foods: thermal processing and microbiology, 7th ed., 1980, Churchill Livingstone, Edinburgh
6. N.C.A. 1972. Construction and use of a vacuum micro-leak detector for metal and glass containers. National Food Processors Association, U.S.A.
7. Speck, M.L., 1984. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. American Public Health Association.
8. Thorpe, R.H. and P.M. Baker. 1984. Visual can defects. Campden Food Preservation Research Association, England.
9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bacteriological Analytical Manual (6th edition). Association of Official Analytical Chemists.
10. de Man, Rogosa and Sharpe, 1960 ?

Cuadro 1

Algunos defectos visibles externos que se observan en los envases de metal*

| Lugar donde probablemente se ha producido el defecto | Parte afectada del envase | Tipo de defecto |
|--|----------------------------|---|
| Fabricante del envase | Tapa/cuerpo del envase | Corte, agujero, fractura en la hojalata |
| | Cuerpo de la lata | Defectos de la costura lateral |
| | Lengüeta de apertura fácil | |
| Fábrica de conservas | | |
| Agrafadora | Tapas de la lata | Marcado profundo de la clave, deslizamiento del material sellante, daños en el dispositivo de fijación de la clavija. |
| | Doble cierre | Primera operación de cierre: defecto de deslizamiento, falsa costura, pestaña caída, defecto de cierre, rotura de la pared interna del doble cierre. Segunda operación de cierre: aristas, depresiones, depresiones con grietas, costuras de la tapa deformadas, picos, pliegues caídos. |
| | Cuerpo de la lata | Perforado, pinchado, abolladuras con cortes |
| | Llenado | Llenado excesivo, respuesta de presión en la tapa opuesta, respuesta de resorte. |
| | Enfriamiento | Abolladuras |
| Transportadores | | Rozaduras del cable, abrasiones, abolladuras debajo del borde del doble cierre |
| Almacenamiento | | Corrosión externa (herrumbre), daños físicos |
| Tránsito/establecimiento de venta | | Cortes, abolladuras |

* El cuadro se basa en la obra de R.H. Thorpe y P.M. Baker titulada "Visual can defects", 1984, Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, England.

Cuadro 2 (cont.)

| Condición del envase | Olor | Aspecto (3) | pH (1) | Frotis | Datos fundamentales de los cultivos (2) | Interpretaciones posibles |
|------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|---|---|
| Hinchado | Entre normal y metálico | Entre normal y espumoso | Entre normal y ligeramente elevado | Normal | Crecimiento negativo | Baja temperatura de llenado; vaciado insuficiente del envase antes del cierre; llenado excesivo o hinchamiento producido por hidrógeno ** |
| Hinchado o plano | Poco o nada de gas al abrir; olor de fruta | Normal | Entre normal e inferior a lo normal | Gran número de cocos y/o bacilos teñidos uniformemente | Crecimiento negativo | Deterioro anterior al tratamiento (incipiente) |
| Hinchado | Entre agrio y caseoso | Espumoso | A menudo inferior a lo normal | Cocos y/o bacilos poco teñidos | Crecimiento negativo | Deterioro por fugas seguido de autoesterilización |
| Aparentemente en buen estado | Sulfuroso | Contenido ennegrecido | Entre normal e inferior a lo normal | Bacilos | Crecimiento anaerobio sin presencia de gas a 55°C solamente | Contaminante sulfuroso termófilo; enfriamiento insuficiente |
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrio | Salmuera entre normal y turbia | Entre normal e inferior a lo normal | Cocos y/o bacilos | Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C, y generalmente también a 37°C | Fugas posteriores al tratamiento |

Cuadro 2
Interpretación de datos de laboratorios relativos a los alimentos poco ácidos envasados*

| Condición del envase | Olor | Aspecto (3) | pH (1) | Frotis | Datos fundamentales de los cultivos (2) | Interpretaciones posibles |
|----------------------|---|---|---|--|--|--|
| Hinchado | Agrío | Espumoso, posiblemente salmuera viscosa | Inferior a la normal | Cocos y/o bacilos y/o levaduras | Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C y/o 37°C | Fugas posteriores al tratamiento |
| Hinchado | Ligeramente extraño (a veces amoniacal) | Entre normal y espumoso | Entre ligeramente y claramente superior a lo normal | Bacilos (a veces presencia de esporas) | Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C; a menudo formación de película en caldos aerobios | Fugas posteriores al tratamiento o tratamiento claramente insuficiente |
| Hinchado | Agrío | Espumoso posiblemente salmuera viscosa. Alimento sólido y sin cocer | Inferior a lo normal | Población mixta (a menudo esporas) | Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C y 37°C, y a menudo a 55°C | Ausencia de tratamiento térmico |
| Hinchado | Entre normal y agrío | Color pálido o cambio evidente de color espumoso | Entre ligeramente a claramente inferior a lo normal | Bacilos de tamaño medio a largo, a menudo consistencia granular, rara vez se ven esporas | Crecimiento positivo anaerobio a 55°C. Ningún crecimiento a 30°C posiblemente crecimiento a 37°C | Presencia de anaerobios termófilos; insuficiente enfriamiento o almacenamiento a temperaturas elevadas |
| Hinchado | Entre normal, caseoso y pútrido | Normalmente espumoso con desintegración de partículas sólidas | Entre ligeramente y claramente inferior a lo normal | Bacilos (pueden verse esporas) | Crecimiento y formación de gas en cultivos anaerobios a 37°C y/o 30°C pero ningún crecimiento en cultivos aerobios | Tratamiento insuficiente, presencia de aerobios mesófilos de Alto Riesgo; considérese la supervivencia de <u>Clostridium botulinum</u> |

Cuadro 2•(cont.)

| Condición del envase | Olor | Aspecto (3) | pH (1) | Frotis | Datos fundamentales de los cultivos (2) | Interpretaciones posibles |
|------------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|---|---|
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrio | Entre normal y turbio | Inferior a lo normal | Bacilos (a menudo formación granular) | Ningún crecimiento a temperatura inferior a 37°C. Crecimiento aerobio sin presencia de gas a 55°C; puede haber crecimiento si las muestras son de vieja data o han sido incubadas durante un período prolongado | Aerobios termófilos (agrio normal). <i>Bacillus spp.</i> Enfriado insuficiente o almacenamiento a temperaturas elevadas |
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrio | Entre normal y turbio | Inferior a lo normal | Bacilos (pueden verse esporas) | Crecimiento positivo de aerobios a 37°C y 30°C | Tratamiento insuficiente o fugas. Microorganismos aerobios mesófilos formadores de esporas. (Bacilos spp.) |
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrio | Salmuera entre normal y turbia | Inferior a lo normal | Bacilos granulosos | Crecimiento negativo | Tratamiento insuficiente o autoesterilización; esporas termófilas |
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrio | Normal | Entre normal e inferior a lo normal | Gran número de cocos y/o bacilos teñidos uniformemente por campo | Crecimiento negativo | Deterioro anterior al tratamiento |
| Aparentemente en buen estado | Normal | Normal | Normal | Bacilos y/o cocos negativos u ocasionales, es decir, normal | Crecimiento negativo | Ningún problema microbiológico |

- (1) El pH puede aumentar sobre todo con proliferación microbiana en la carne o en alimentos ricos en proteínas.
- (2) Puede encontrarse dificultad en aislar *Flavobacterium spp* de la leche o los productos a base de leche a 25°C, ya que puede que no proliferen en caldos aerobios.
- (3) Estos datos se refieren principalmente a productos en salmuera. En otros productos, la presencia de color, textura y aspecto anormales pueden indicar también defectos pero según los productos de que se trate, por lo que no pueden clasificarse en forma tabulada.
- * Basada en la obra de M. L. Speck, Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 1984, American Public Health Association.
- ** El desestañado debido al nitrito puede dar lugar a envases hinchachos.

Cuadro 3

Interpretación de datos de laboratorio relativos a alimentos poco ácidos acidificados envasados

| Condición del envase | Olor | Aspecto * | pH | Frotis | Datos fundamentales de los cultivos | Interpretaciones posibles |
|------------------------------|-------------------------|---|-----------------|---------------------------------|---|--|
| Hinchado | Entre normal y metálico | Entre normal y espumoso | 4,6 e inferior | Normal | Crecimiento negativo | Hinchamiento por presencia de hidrógeno |
| Hinchado | Agrío | Espumoso, posiblemente salmuera viscosa | 4,6 e inferior | Bacilos y/o cocos y/o levaduras | Crecimiento aerobio y/o anaerobio positivo a 30°C | No sometido a tratamiento, o fugas posteriores al tratamiento |
| Hinchado | Agrío | Entre normal y espumoso | 4,6 e inferior | Bacilos | Crecimiento y/o presencia de gas en cultivos aerobios y/o anaerobios a 30°C | Lactobacilos; tratamiento claramente insuficiente o fugas posteriores al tratamiento |
| Hinchado | Butírico | Entre normal y espumoso | Entre 4,6 y 3,7 | Bacilos (pueden verse esporas) | Crecimiento y presencia de gas en cultivos aerobios a 30°C | Tratamiento insuficiente; aerobios mesófilos |
| Aparentemente en buen estado | Agrío | Jugo entre normal y turbio | Entre 4,6 y 3,7 | Bacilos (a menudo granulados) | Crecimiento aerobio sin presencia de gas a 37°C y/o 55°C | Aerobios termófilos/mesófilos. Agrío acidúrico normal (<i>B. coagulans</i>) |
| Aparentemente en buen estado | Entre normal y agrío | Jugo entre normal y turbio, posiblemente mohoso | 4,6 e inferior | Bacilos y/o cocos y/o mohos | Crecimiento aerobio y/o anaerobio positivo a 30°C | Fugas, tratamiento insuficiente |
| Aparentemente en buen estado | Normal | Normal | 4,6 e inferior | Normal | Crecimiento negativo | Ningún problema microbiológico |

* Ver asterisco de página anterior.

Ilustración 1
DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL EXAMEN
DE UN ALIMENTO TRATADO TÉRMICAMENTE EN UN ENVASE HERMETICAMENTE CERRADO

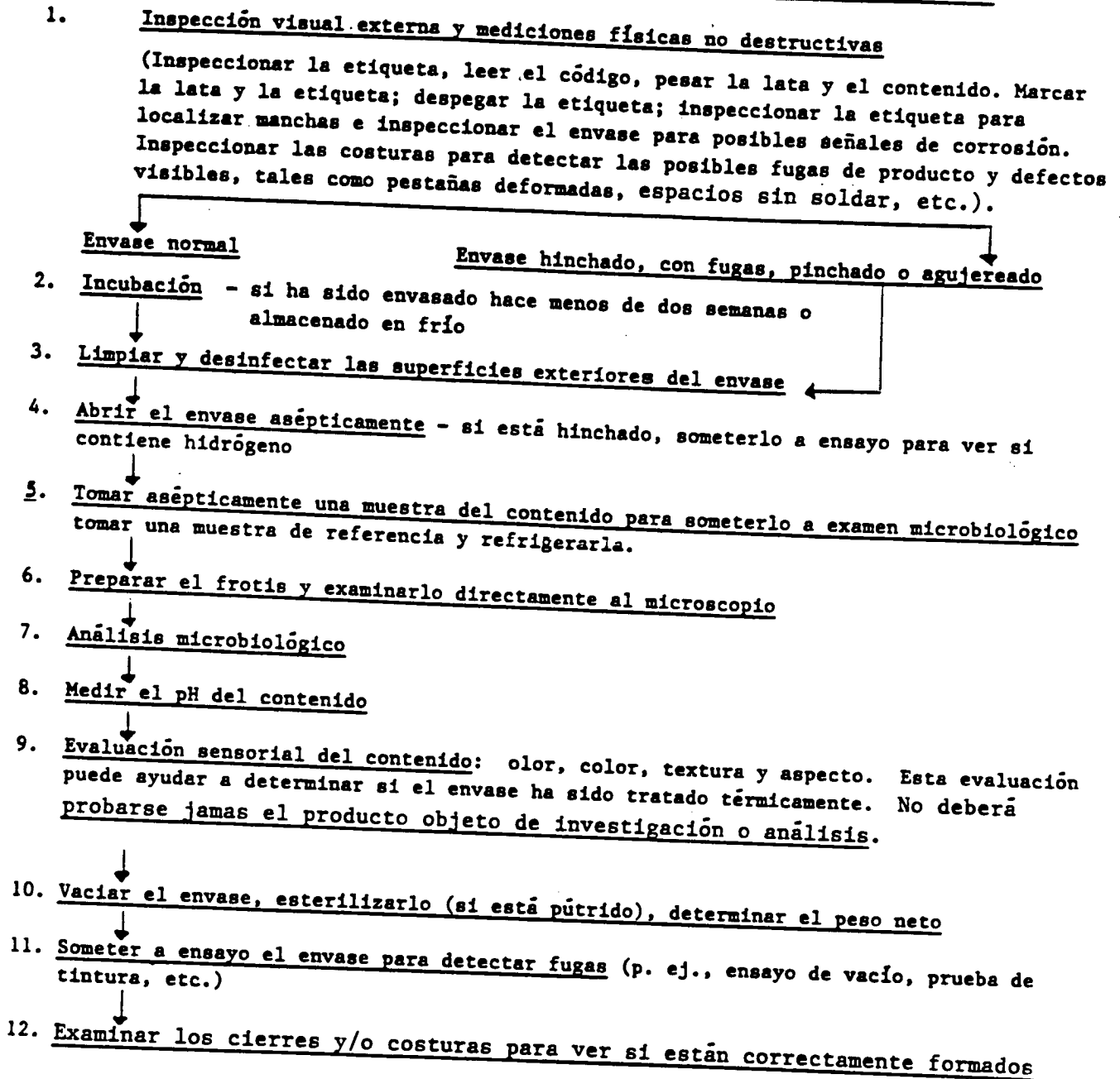
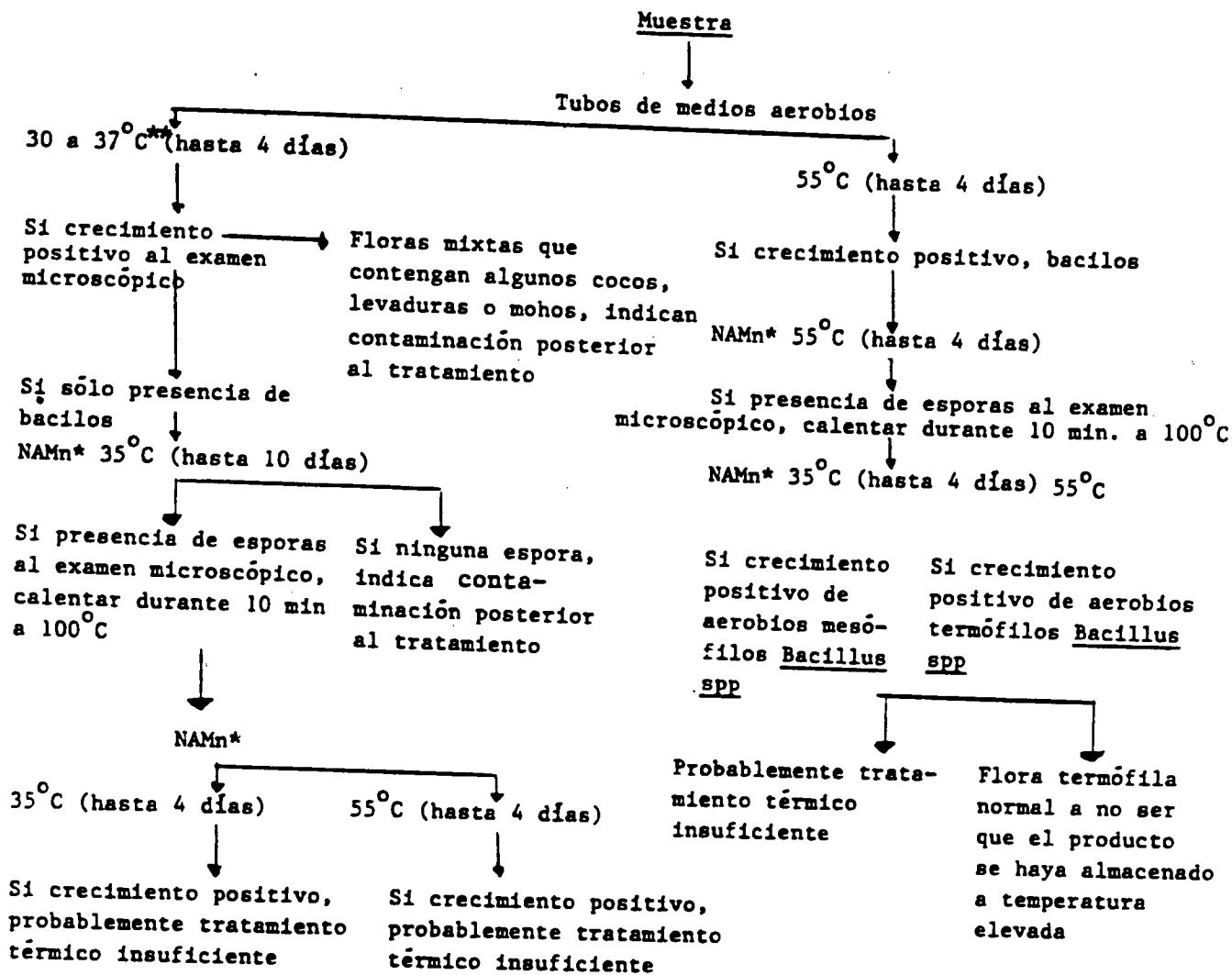


Ilustración 2

Diagrama de flujo para el examen cultural aerobio de alimentos poco ácidos envasados para determinar su posible deterioro e interpretación de los resultados

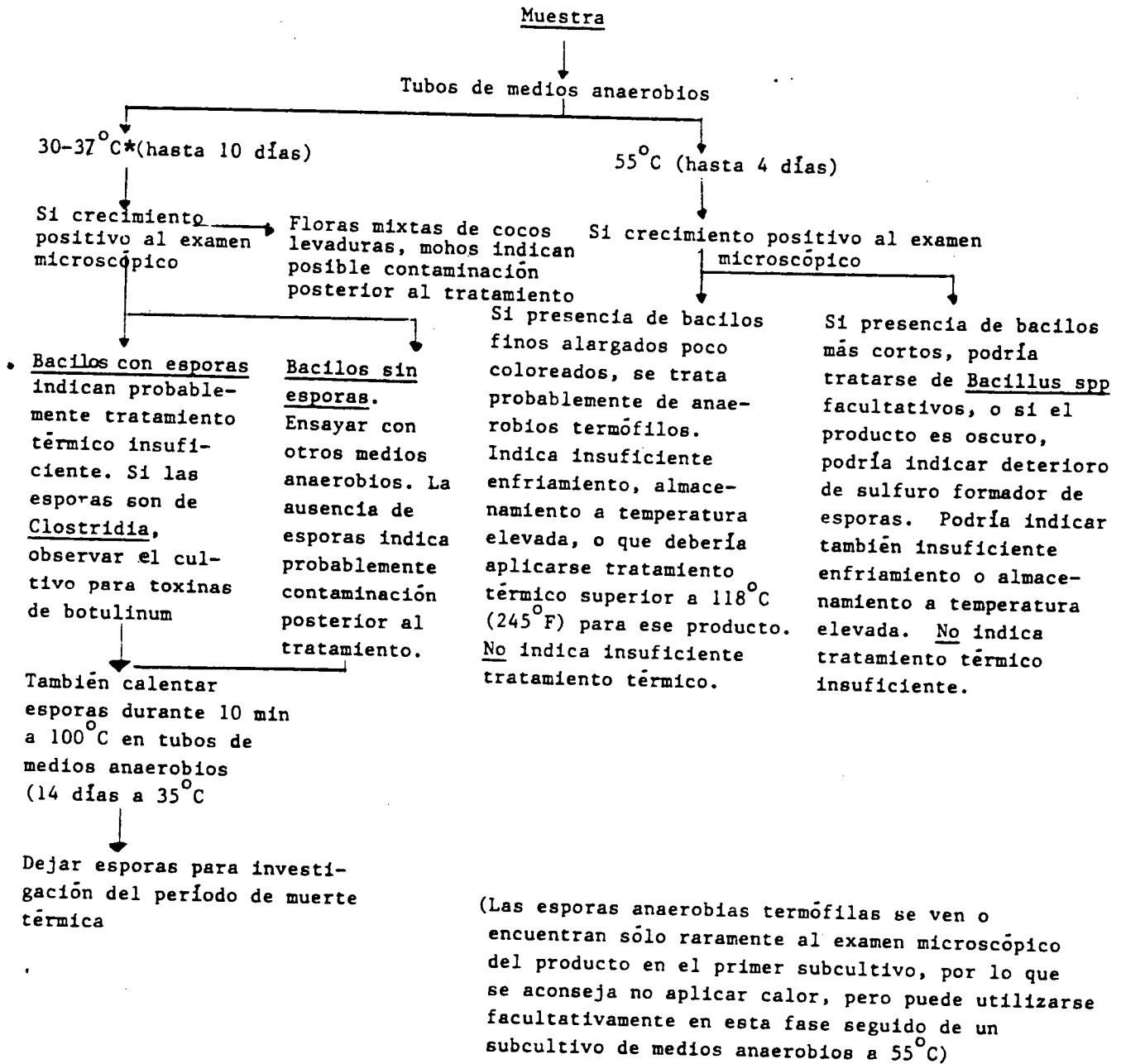


(* NAMn = agar nutriente más manganeso)

(** Las condiciones de crecimiento microbiano son óptimas a temperaturas de 30 a 35°C. No obstante pueden aplicarse temperaturas de incubación de 36 ó 37°C, dependiendo de las condiciones ambientales de la región.

Ilustración 3

Diagrama de flujo para el examen cultural anaeróbico de alimentos poco ácidos envasados para detectar posible deterioro e interpretación de los resultados



(* Las condiciones de crecimiento microbiano son óptimas a temperaturas de 30 a 35°C. No obstante pueden aplicarse temperaturas de incubación de 36 ó 37°C, dependiendo de las condiciones ambientales de la región.

Apéndice 1

EJEMPLO DE FORMULARIO DE ENCUESTA SOBRE IDENTIFICACION
Y DATOS HISTORICOS DE UN PRODUCTO*

Fecha:

Encuesta Nº:

Compilada por:

1. RAZONES DE LA INVESTIGACION

1. Deterioro

1. Forma en que se ha descubierto (quejas de consumidores, inspección en almacén, estudios de incubación, etc.)
2. Fecha en que se conoció inicialmente el problema
3. Naturaleza del problema
4. Extensión del problema (número de envases afectados y no afectados)
5. Número de envases reventados, hinchados o con fugas que se han observado

2. Enfermedades

(Una lista más completa de información esencial para la investigación de enfermedades transmitidas por alimentos podrá encontrarse en la obra *Procedures to Investigate Foodborne Illness*, 4ª edición, 1986, International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O. 701, Ames, Iowa 50010 EE.UU. Se dispone también de la tercera edición, publicada en 1976, en francés y en español.

1. Número de personas afectadas
2. Síntomas
3. Hora de la última comida o refrigerio
4. Tiempo transcurrido hasta la aparición de los síntomas
5. Otros alimentos y bebidas ingeridos desde cuatro días antes de la aparición de los síntomas
6. Número de envases de alimentos envasados utilizados
7. Identidad del producto, incluidos los códigos
8. Producto y/o envase objeto de reclamación disponible para análisis
9. ¿Se han tomado otras muestras del producto que tengan el mismo código?
10. ¿Cómo y cuándo se enviaron las muestras para análisis?

2. DESCRIPCION E IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

1. Nombre y tipo de producto
2. Tipo y tamaño del envase
3. Identificación del lote o lotes afectados
4. Fecha del tratamiento térmico
5. Establecimiento de elaboración
6. Abastecedor/importador - Fecha de entrada al país si se trata de producto importado
7. Magnitud del lote o lotes afectados
8. Localización de los lotes

* Este formulario representa solamente un ejemplo y, por tanto, podrá ser modificado para adaptarlo a una investigación específica. Por ejemplo, deberán aumentarse los datos que han de obtenerse y la sección 1.2 (enfermedad), si se sospecha envenenamiento a causa de los alimentos.

3. DATOS HISTORICOS DEL PRODUCTO EN RELACION CON LOTES SOSPECHOSOS DE UN MISMO CODIGO

1. Composición del producto
2. Abastecedor y especificaciones del envase
3. Datos de producción (tratamiento programado) y registros
 - a. Preparación del producto
 - b. Llenado
 - c. Cierre hermético
4. Equipo utilizado en el tratamiento térmico
 - a. Tratamiento térmico
 - b. Enfriado
 - c. Registros adicionales de control y garantías de calidad
5. Almacenamiento y transporte
6. Estado actual del lote o lotes objeto de examen - Si el producto no se tiene bajo control directo, describáse la zona de distribución

4. DESCRIPCION Y DATOS HISTORICOS DE LA MUESTRA

1. Dónde, cómo y cuándo se ha obtenido la muestra
2. Tamaño de la muestra - Número de envases
3. Número total de envases disponibles en el lugar donde se ha tomado la muestra
4. Número de envases de la muestra que presentan defectos
5. Lista de defectos para cada envase
6. Describir condiciones de almacenamiento y transporte
7. Identificación de la muestra (número de laboratorio asignado)

PROCEDIMIENTOS PARA EL ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MUESTRAS ANALITICAS

A. Mesófilos

1. Medios y condiciones de incubación

| | Alimentos poco ácidos (pH > 4,6) | | | | Alimentos poco ácidos acidificados (pH = < 4,6) | |
|--|----------------------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------|
| 1. Condiciones de incubación | Aerobia | | Anaerobia | | Aerobia | |
| 2. Medio (2) | Líquido DTB PE2 | Sólido PCA DTA NAMn | Líquido PE2 CMM LB RCM | Sólido LVA PIA RCA BA | Líquido OSB TJB APT APT | Sólido PDA TJA SDA |
| 3. Cantidad de medio | 15 ml/ tubo | 15 ml/ tubo | 15 ml/ tubo | 15ml/ tubo | 15 ml/ tubo para APTB 200 ml/matraz | 15 ml/ tubo |
| 4. Repetición | => 2 tubos | => 2 placas | => 2 tubos | =>2 placas | => 2 para ATPB => 3/matraz | => 2 placas |
| 5. Temperatura de incubación (3) | 30°C | 30°C | 30°C | 30°C | 30°C (1) | 30°C (1) |
| 6. Tiempo de incubación (4) | hasta 14 días | hasta 5 días | hasta 14 días | hasta 5 días | hasta 14 días | hasta 5-10 días |
| <u>Utilícese por lo menos un medio para cada serie de medios sólidos y líquidos incubados aeróbica y anaeróbicamente</u> | | | | | | |

Notas

(1) En algunos caso, por ejemplo, para levaduras, pueden resultar apropiadas temperaturas más bajas, es decir, 20°C ó 25°C.

(2) Abreviaturas utilizadas para los medios de cultivo

- | | |
|--|--|
| PCA - Agar de recuento en placa | OSB - Caldo de suero de naranja |
| DTA - Agar triptona dextrosa | CMM - Medio de carne cocida |
| APTB - Caldo de ensayo de productos ácidos | NAMn - Agar nutritivo más manganoso |
| LB - Caldo de hígado | APT - "Tween" para todos los usos |
| DBT - Caldo de triptona dextrosa | RCM - Medio de clostridia reforzado |
| PDA - Agar dextrosa de patata | RCA - Agar de clostridia reforzado |
| LVA - Agar con hígado de ternera | SDA - Agar con sabourad-dextrosa |
| BA - Agar con sangre | PIA - Agar con infusión de carne de cerdo |
| TJB - Caldo de zumo (jugo) de tomate | PE2 - Medio de peptona, extracto de levadura, Folínazzo (1954) |
| TJA - Agar con zumo (jugo) de tomate | |

(3) Podrá aplicarse una temperatura de 35°C ó 37°C cuando la temperatura ambiente del local es próxima o superior a 30°C, o cuando las temperaturas de proliferación óptimas de organismos específicos objeto de examen son superiores.

(4) Examinar periódicamente tubos y placas, por ejemplo, por lo menos cada dos días. La incubación se termina cuando se observa proliferación positiva.

2. Verificación de tubos positivos sospechosos

Todos los tubos positivos sospechosos deberán someterse al procedimiento siguiente:

1. Realizar un examen microscópico directo de frotis convenientemente preparados y coloreados.
2. Inocular por duplicado al menos placas planas o tubos inclinados, e incubar aeróbica y anaeróbicamente durante un período de hasta cinco días.
Véanse los medios más idóneos en el cuadro anterior.

(Nota: Si solamente un tubo de cada serie de tubos inoculados resulta positivo se recomienda repetir el procedimiento descrito anteriormente utilizando unidades analíticas tomadas de la muestra de referencia. En la sección relativa a la interpretación se examina más información respecto a la interpretación de los resultados de cada uno de los tubos).

3. Identificación de aislados

Pueden proliferar microorganismos termófilos facultativos en cultivos a 30 - 37°C y confundirlos por mesófilos. Deberá confirmarse siempre que los aislados positivos procedentes de cultivos obtenidos a altas temperaturas son auténticos mesófilos, demostrando que no proliferan a temperaturas aptas para la proliferación de termófilos, es decir a 55°C.

Para identificar más fácilmente la causa del deterioro es conveniente identificar aislados. Deberán utilizarse a tal fin los procedimientos microbiológicos usuales (véase Speck, (1984); ICMSF, (1980); US FDA BAM, (1984)).

B. TERMÓFILOS

Si las circunstancias sugieren que el deterioro se debe a organismos termófilos, por ejemplo, la historia del problema pH reducido del producto, ausencia de proliferación a temperatura inferior a 37°C (producto licuado o no claramente deteriorado), se sugiere el cultivo a 55°C en los medios siguientes:

Incubar hasta 10 días

Aerobios termófilos (agrícola normal) - caldo de triptona dextrosa

B. coagulante (termoacidúrico) - Medio ácido de peptona proteosa* a pH 5,0
(puede proliferar a 37°C)

Anaerobios no productores de H₂S - Medio de maíz hígado*

C. termosacarolítico - Caldo de hígado*

Anaerobios productores de H₂S - Agar con sulfito* + citrato de hierro reducido

*(Hersom y Holland, 1980)

C. ACIDOTOLERANTE

Es preferible tamponar todos los medios a un valor del pH entre 4,2 y 4,5.

1. Líquido

a) Caldo ácido (AB) - (Véase US FDA BAM, 1984)

b) Caldo MRS (de Man, Rogosa y Sharp, 1960)

2. Incubación

30°C hasta 14 días.

ALINORM 91/13
Apéndice VI

PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA LA INSPECCION VISUAL DE LOTES
DE ALIMENTOS ENVASADOS EN RELACION CON
LOS DEFECTOS INDICADOS EN EL OBJETIVO*
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

Indice

Prefacio explicativo

1. **Introducción**
2. **Objetivo**
3. **Inspector**
 1. **Capacitación**
 2. **Atribuciones**
4. **Inspector**
 1. **Preparación para la inspección**
 2. **Inspección general**
5. **Inspección de la toma de muestras**
 1. **Examen de la muestra**
6. **Medidas que han de tomarse cuando se encuentran defectos**

Apéndice 1 - Registro de inspección del lote

Apéndice 2 - Defectos indicados en el Objetivo 1

* Los defectos indicados en el Objetivo 1 son aquellos en que se observan señales visibles de que un envase de metal no ha sido cerrado herméticamente o que se ha producido una proliferación microbiana en el contenido del envase. (Véase Apéndice 2)

PREFACIO EXPLICATIVO

La inocuidad de los alimentos envasados se garantiza principalmente por medio de la aplicación de buenas prácticas de fabricación (BPF) en la fabricación de los envases, en la elaboración y manipulación de los envases en el establecimiento de elaboración, y en el almacenamiento y distribución del producto terminado. A evaluar la inocuidad o aceptabilidad de un lote de alimentos envasados, la primera medida que ha de tomarse es verificar si se han aplicado las BPF. No obstante, hay casos, por ejemplo el comercio internacional, en que se pone en duda la inocuidad o aceptabilidad de un lote y no se dispone de pruebas que aseguren que se han aplicado las BPF. En tales casos, sería oportuno que un experto en envasado evalúe la aceptabilidad e inocuidad tanto mediante la inspección propiamente dicha como por referencia a la documentación pertinente de que se pueda disponer relativa a la elaboración, envío, etc. del lote. El tipo de examen que se realice en tales circunstancias variará y dependerá del problema o situación concreta. Cabe esperar que el examen refleje las experiencias acumuladas por el experto contratado.

Algunos defectos de los envases pueden incrementar el potencial de contaminación microbiológica de los alimentos envasados, de forma que den lugar al deterioro y en algunos casos a enfermedades transmitidas por alimentos. Si bien algunos de estos defectos son ocultos, muchos son visibles y se encuentran en la superficie de los envases, pudiendo detectarse su presencia sin recurrir al análisis destructivo. El control de tales defectos para impedir que sucedan, es aplicable a varios puntos críticos de control previstos en las BPF, de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana posterior a la elaboración, que pueda dar lugar al deterioro y al envenenamiento del alimento. En este sentido, la inspección de lotes de alimentos envasados para detectar defectos visibles puede constituir un medio viable para determinar su aceptabilidad. Como la inspección en cuestión es una inspección no destructiva, permite inspeccionar gran número de envases a un costo mínimo. No obstante, cuando se realizan tales inspecciones, deberían adoptarse únicamente planes de toma de muestras basados en procedimientos estadísticos.

Es importante reconocer que la inspección de muestras para detectar defectos, por sí sola, no puede proporcionar el mismo nivel de seguridad que las BPF, ya que:

1. No todos los defectos son detectables por inspección visual;
2. Existen limitaciones en cuanto a los recursos disponibles para la aplicación de planes de toma de muestras basados en procedimientos estadísticos.

El control de defectos visibles no es más que uno de los aspectos importantes de las BPF para asegurar que se reduzcan al mínimo los riesgos de contaminación con microorganismos que puedan dar lugar al deterioro y al envenenamiento de los alimentos. De ello resulta claro que los planes de toma de muestras se han de considerar en relación con la finalidad a la que se destinan y con los límites aceptables e inaceptables de los defectos indicados en el Objetivo 1.

No se ha de insistir, sin embargo, excesivamente en el examen del producto terminado para la detección de defectos visibles, ya que podría hacer desviar la atención que ha de prestarse a las BPF que no pueden ser vigiladas por el examen del producto terminado (véase el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979) (Rev. 1, 1989)).

La separación de envases defectuosos puede ser una práctica apropiada para eliminar los envases defectuosos, pero esta práctica debería decidirla un experto de envasado en la fase de "retención".

ES SUMAMENTE IMPORTANTE QUE LA INSPECCION DE LA TOMA DE MUESTRAS DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEFECTOS VISIBLES NO SEA LA UNICA BASE PARA JUZGAR SI UN PRODUCTO ES O NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO

1. **INTRODUCCION**

Los defectos de los envases, indicados e ilustrados en el manual y enumerados en el Apéndice 2, deberían ser evidentes y ser tales que el envase o su contenido resulten defectuosos, es decir, no idóneos para la distribución y venta. Cualquier persona con un mínimo de capacitación debería poder reconocer e interceptar envases que tengan tales defectos y excluirlos de la cadena de distribución de alimentos.

Los defectos externos enumerados en el Apéndice 2 e ilustrados en el manual como defectos indicados en el Objetivo 1, son aquellos en que se observan señales visibles de que un envase de metal no ha sido cerrado herméticamente o que se ha producido una proliferación microbiana en el contenido del envase. Estos defectos representan solamente un extremo de toda una gama de defectos visibles que pueden encontrarse en los envases metálicos. Se han de adoptar medidas para asegurar que un inspector pueda distinguir entre los defectos mostrados en el manual como defectos indicados en el Objetivo 1 y otros defectos que puedan encontrarse durante la inspección.

La inocuidad de los alimentos envasados podrá asegurarse más adecuadamente ateniéndose estrictamente a las buenas prácticas de fabricación detalladas en el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 1, 1989), durante la fabricación del envase, el envasado, el almacenamiento y el envío. La inspección de una muestra tomada de un lote de producto terminado puede proporcionar sólo garantías limitadas de inocuidad, ya que la finalidad principal es lograr un determinado grado de calidad del lote por lo que respecta a los defectos, y no es idónea para el examen de remesas cuya historia se desconoce. El tipo de medidas, si las hubiera, que habrían de tomarse dependería de la cantidad y tipo de envases defectuosos encontrados y/o de los requisitos predominantes del organismo de reglamentación competente.

2. **OBJETIVO**

Estos procedimientos básicos se destinan a las personas encargadas de la inspección visual de lotes de alimentos envasados para detectar defectos indicados en el Objetivo 1 e ilustrados en el manual ilustrativo y que se enumeran en el Apéndice 2. Estos procedimientos básicos no son aplicables para determinar el destino de un lote de alimentos envasados.

3. **INSPECTOR**

El término inspector se aplica a cualquier persona encargada de inspeccionar un lote de alimentos preenvasados para detectar defectos de los envases y no se limita a las personas adscritas a organismos de reglamentación.

3.1 **Capacitación**

Los inspectores deberían estar capacitados en las técnicas necesarias para la inspección de alimentos envasados para detectar defectos de envases, con particular referencia a la detección e identificación de los defectos indicados en el Objetivo 1 e ilustrados en el manual y que se enumeran en el Apéndice 2.

3.2 **Atribuciones**

Los inspectores deberían estar autorizados a ejercer el control sobre un lote, hasta que se concluya la inspección, incluida la evaluación de los resultados. Los inspectores deberían tener asimismo la facultad de controlar la eliminación de envases defectuosos y de todo el lote, si lo consideran inaceptable para la venta.

4. INSPECCION

4.1 Preparación para la inspección.

Al inspector debería proporcionarse toda la información pertinente sobre el lote o lotes objeto de inspección, antes de proceder a la toma de muestras para inspección, por ejemplo:

- Ubicación de lote o lotes;
- tamaño del lote (número de cajas y número de envases por caja);
- tipo de alimentos (guisantes, frijoles, carne "luncheon", etc.);
- tipo y tamaño de los envases;
- lista de códigos de identificación del lote o lotes y número de cajas señaladas con cada código;
- elaborador, país de origen, agente legal, etc.;
- plan de toma de muestras.

Para realizar de forma apropiada la operación de toma de muestras en un lote objeto de inspección, y examinar los envases, todos los envases del lote deberían ser accesibles. Debería disponerse de suficiente espacio e iluminación en el lugar de inspección. Como algunos defectos son difíciles de detectar a simple vista es útil disponer de una lente de aumento (de tres a cinco veces) y de una fuente de iluminación de elevada intensidad para el examen de la superficie de los envases y las etiquetas. Debería tenerse a disposición, para consulta, el manual de referencia de los defectos, con objeto de identificar correctamente los defectos. Debería prestarse suficiente asistencia al inspector, de forma que pueda tener acceso a todo el lote para tomar muestras.

Deberá informarse al inspector respecto de la información, observaciones y plan de toma de muestras que se requieren para una inspección. Un medio excelente para asegurar que se obtenga y registre la información y observaciones necesarias es el disponer de un formulario o lista de comprobación específicos en que se detalle la información necesaria y con suficiente espacio para anotar las observaciones. En el Apéndice 1 se ofrece un ejemplo de lista de comprobación.

4.2 Inspección general

Deberá examinarse visualmente el lote o lotes para detectar la presencia de cajas de cartón dañadas, humedecidas o manchadas. Para realizar de forma apropiada esta inspección general, debería estar expuesto a la vista el mayor número posible de cajas. No es posible realizar un examen general apropiado cuando el lote o lotes están cargados en un camión, una furgoneta o contenedor de transporte, ya que sólo las cajas que se encuentran junto a las puertas se hallan expuestas para el examen.

Toda caja dañada, humedecida o manchada deberá separarse del lote para someterla a una inspección más detallada. Se ha de tener presente que la humedad o manchas en las cajas pueden deberse a menudo a fugas producidas en las cajas situadas inmediatamente por encima, en las que tal vez no se observan señales visibles de fugas.

Deberá registrarse el número de cajas dañadas, humedecidas o manchadas que se hayan separado del lote, así como el lugar donde se han depositado. Deberán tomarse precauciones para evitar que se tomen las cajas inadvertidamente hasta que no hayan sido inspeccionadas satisfactoriamente y no se haya determinado su destino. Cuando se observen daños evidentes provocados por la elevadora de horquilla o durante el transporte, el inspector podrá permitir la eliminación de los envases dañados sin perjuicio de la evaluación del resto del lote, siempre que el daño no constituya la condición predominante en el lote. Esta medida se aplica también a los lotes no seleccionados para examen en que predominan condiciones análogas. Si los daños a los envases no se deben a la manipulación, procédase conforme a las medidas indicadas en la sección 6.

Cualquier caja dañada, humedecida o manchada que se haya separado previamente del lote durante la inspección general podrá ser seleccionada y sometida a una inspección al cien por ciento, para identificar la presencia de defectos indicados en el Objetivo 1.

5. INSPECCION DEL MUESTREO

El lote o lotes deberán ser sometidos a muestreo de conformidad con el plan de toma de muestras designado. Deberá registrarse el plan o planes de toma de muestras utilizado.

Los planes de toma de muestras basados en procedimientos estadísticos prevén la selección al azar de las unidades de muestra. Para las inspecciones, todas las unidades del lote deberían ser accesibles y debería hacerse todo lo posible para asegurar que la muestra obtenida sea representativa del lote. Es importante registrar el método utilizado para obtener la muestra, ya que puede repercutir en la evaluación de los resultados. Cuando se tenga acceso muy limitado al lote, sería muy aconsejable que el inspector pida orientaciones.

A menudo los lotes de alimentos envasados pueden contener remesas con varios códigos de lote. En tales casos y antes de proceder a la toma de muestras deberá determinarse si cada código de lote será sometido a muestreo separadamente y qué plan de toma de muestras se utilizará para cada uno.

Cada unidad de muestra deberá ser identificado de forma que cualesquiera defectos que se encuentren puedan ser referidos a una determinada unidad. Deberá registrarse el número de unidades de muestra tomadas.

5.1 Examen de la muestra

Una vez seleccionado el número necesario de envases, estos deberán ser examinados atentamente para determinar los defectos. El primer paso será observar cuidadosamente el aspecto externo general de los envases, prestando particular atención a posibles indicios de hinchamiento o fugas de productos. Esto último se reconocerá por la presencia del producto en la superficie del envase o por manchas en la etiqueta. La etiqueta de un envase sospechoso deberá despegarse después que se haya marcado su posición. Esta medida permite localizar más fácilmente el defecto en el envase. Todas las partes del envase deberán ser examinadas cuidadosamente, prestando particular atención a las costuras, las zonas gravadas y lengüetas de fácil apertura, si las hubiera.

Deberá registrarse cada unidad de muestra sobre la que se haya encontrado cualquiera de los defectos indicados en el Objetivo 1, según se muestra en el manual. Deberán registrarse todos los defectos observados en cada unidad de muestra. En caso de que un inspector tenga dudas sobre un defecto, deberá recabar la opinión de otro experto.

6. MEDIDAS QUE HAN DE TOMARSE CUANDO SE DESCUBREN DEPECTOS

Cuando un inspector descubre algún defecto de los que figuran en el manual, deberá notificar a su superior, o bien seguir procedimientos previamente establecidos en los que se dictan criterios respecto a las medidas que han de tomarse al respecto. Puede que sea oportuno retener el lote y enviar los envases defectuosos a un laboratorio para ulterior investigación. Es importante recordar que los distintos envases que tengan defectos indicados en el Objetivo 1 pueden representar un riesgo para la salud, por lo que debería procederse con el cuidado apropiado en la manipulación, envío o eliminación de tales envases. Todos los envases defectuosos deberían mantenerse bajo control hasta que sean destruidos.

Apéndice 1

REGISTRO DE INSPECCION DEL LOTE

Información sobre el lote

1. Propietario o consignatario (nombre y dirección)
2. Ubicación del lote
3. Fabricado por/para (nombre, dirección y número de establecimiento, si procede)
4. Transporte (tipo y duración)
5. Fecha de llegada
6. Número de cajas
7. Número de envases por caja
8. Producto: número de fábrica; y nombre común (incluida la forma de presentación si procede)
9. Envasado secundario
10. Tipo y tamaño del envase
11. Lotes identificados con distintos códigos (incluido el número de cajas por código si se conoce)
12. Interpretación del código (si se conoce)
13. Detalles de la documentación de acompañamiento
14. ¿Se trata de un lote recuperado?
15. ¿Forma parte el lote de una remesa o consignación más amplia?
16. En caso afirmativo ¿cuál es la ubicación del resto de la remesa o consignación?

Información sobre la inspección

1. Fecha de la inspección
2. Nombre, dirección y organismo o afiliación del inspector
3. Plan de toma de muestras utilizado
4. Método utilizado para la toma de muestras
5. ¿Ha sido posible tomar la muestra libremente?
6. Número de envases (unidades de muestra) de la muestra tomada
7. ¿Cómo se han identificado las unidades de muestra?
8. Indíquense todos los defectos descubiertos en cada envase y anotar cuáles corresponden a los defectos indicados en el Objetivo 1.

9. Indicar los envases enviados al laboratorio para ulterior examen
10. Resultados del análisis de laboratorio
11. Otros comentarios u observaciones relacionados con la inspección

Información sobre el destino del lote

1. Lote aceptado o retenido
2. ¿Qué destino se ha dado a los envases defectuosos (Objetivo 1)?
3. Si se ha retenido el lote ¿qué otras medidas se han recomendado o se han tomado?

Apéndice 2

DEFECTOS INDICADOS EN EL OBJETIVO 1

Los defectos que se indican a continuación se considera que corresponden a la definición formulada para los defectos del Objetivo 1:

1. Corrosión externa con perforación
2. Grave abolladura del cuerpo (fractura de la lata con evidente fuga de producto)
3. Grave abolladura del doble cierre (fractura evidente)
4. Soldadura de la costura lateral defectuosa (quemadura profunda)
5. Soldadura de la costura lateral defectuosa (fuerte reventón)
6. Soldadura de la costura lateral incompleta
7. Soldadura de la costura lateral incompleta y abierta (fuga evidente de producto)
8. Costura lateral mal cerrada
9. Cuerpo de la lata punzado
10. Cuerpo de la lata perforado
11. Hinchazón dura, flexible o soplada
12. Corte producido por cable (hojalata de la tapa cortada con evidente fuga de producto)
13. Código grabado profundamente (hojalata de la tapa fracturada)
14. Deslizamiento del rodillo de prensado
15. Doble cierre incompleto (segunda operación incompleta)
16. Arista o cierre cortado (lata fracturada)
17. Pestaña desgarrada (orificio visible)
18. Depresión del pliegue
19. Depresión de la pestaña
20. Pliegue rasgado
21. Fractura en la línea pretaladrada de la lengüeta de apertura fácil.

ALINORM 91/13
Apéndice VII

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS PRECOCINADOS Y COCINADOS UTILIZADOS
EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES
(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Índice

- Prefacio explicativo
- Sección I - Ambito de aplicación
- Sección II - Definiciones
- Sección III - Requisitos de higiene en la zona de producción/recolección
- Sección IV - A. Establecimiento de producción o preparación:
Proyecto e instalaciones
- B. Salas de servicio de comidas: Proyecto e instalaciones
- Sección V - Establecimiento: Requisitos de higiene
- Sección VI - Higiene del personal y requisitos sanitarios
- Sección VII - Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS
PRECOCINADOS Y COCINADOS UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS
DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES
(En el Trámite 6 del Procedimiento)

Nota: Los párrafos señalados con una línea vertical en el margen izquierdo son los párrafos revisados o añadidos en el Proyecto de Código que figura como Apéndice IX de ALINORM 89/13 (véanse párrs. 62-66 de este informe.

PREFACIO EXPLICATIVO

- A. El presente Código se ajusta, en la medida de lo posible, a la forma y el contenido de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- B. La necesidad de este Código se basa en las siguientes consideraciones:
- 1) Los datos epidemiológicos demuestran que muchas de las epidemias de intoxicación alimentaria son causadas por alimentos preparados para la alimentación de colectividades.
 - 2) Las operaciones de los servicios de comidas en gran escala son especialmente peligrosas debido a la forma en que los alimentos deben almacenarse y manipularse.
 - 3) Las epidemias pueden afectar a gran número de personas.
 - 4) Con frecuencia, las personas alimentadas por los servicios de comidas para colectividades son especialmente vulnerables, como son, por ejemplo, los niños, ancianos y enfermos hospitalizados, especialmente aquellos con deficiencias inmunológicas.
- C. Se ha aplicado al Código el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point), que consiste en:
- 1) Una evaluación de los peligros asociados con el cultivo, la recolección, la elaboración o manufactura, el mercadeo, la preparación y/o utilización de una determinada materia prima o producto alimenticio.
 - 2) La determinación de los puntos críticos de control (PCC) necesarios para controlar cualquier riesgo identificado.
 - 3) El establecimiento de procedimientos para vigilar los puntos críticos de control. Estos últimos han sido identificados en el Código, y los párrafos pertinentes van acompañados de notas explicativas (notas de los PCC) en las que se describe el riesgo y se indica el tipo y la frecuencia de los controles que se han de aplicar. (Notas de PCC) (véase OMS/ICMSF 1982, informe de la reunión de la OMS/ICMSF sobre el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en higiene de los alimentos, Organización Mundial de la Salud, VPH 82/37, Ginebra, y también en el manual del ICMSF sobre los principios y aplicación del HACCP).
- D. Para aplicar el Código de manera satisfactoria es preciso disponer de inspectores y personal convenientemente capacitados y de una infraestructura sanitaria adecuada.

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

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

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines del presente Código, se entenderá por:
- 2.1 Servicios de comidas: la preparación, almacenamiento y cuando proceda, la distribución de alimentos para el consumo por el consumidor en el lugar de preparación o en una filial.
 - 2.2 Establecimiento de comidas para colectividades: una cocina donde se preparan o calientan alimentos para uso en servicios de comidas para colectividades.
 - 2.3 Alimento enfriado: Producto mantenido a temperaturas que no exceden de 4°C en cualquier parte del producto y almacenado durante cinco días como máximo.
 - 2.4 Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.
 - 2.5 Contaminación: Presencia de cualquier materia objetable en el producto.
 - 2.6
 - a) Alimentos cocinados: alimentos cocinados o recalentados y mantenidos calientes para servirlos al consumidor.
 - b) Alimentos precocinados: Los alimentos cocinados, enfriados rápidamente y mantenidos refrigerados o congelados.
 - 2.7 Desinfección: La reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento.
 - 2.8 Establecimiento: Edificios o zonas donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes, que dependen de la misma empresa.
 - 2.9 Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de preparación, elaboración, cocinado, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.
 - 2.10 Manipulador de alimentos: toda persona que manipula o entra en contacto con los alimentos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos.
 - 2.11 Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta cuando se sirve a las personas.
 - 2.12 Alimento congelado: Producto mantenido a una temperatura igual o inferior a -18°C en cualquier parte del producto.
 - 2.13 Lote: Una cantidad determinada de alimentos cocinados o precocinados producida en condiciones esencialmente iguales y al mismo tiempo.

- 2.14 Servicios de comidas para colectividades: La preparación, almacenamiento y/o distribución y servicio de comidas a gran número de personas.
- 2.15 Material de envasado: Todo tipo de recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, metal, papel, papel encerado y tela.
- 2.16 Plagas: Los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.
- 2.17 Preparación de raciones de comidas: Composición o colocación de alimentos para una persona en un envase apropiado donde se mantendrá hasta su entrega al consumidor.
- 2.18 División en porciones: División de los alimentos inmediatamente después de cocinarlos en porciones simples o múltiples.
- 2.19 Alimentos potencialmente peligrosos: Alimentos en los que se puede producir la proliferación rápida y progresiva de microorganismos infecciosos o toxicógenos.

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

No se regulan en el presente Código.

Para los requisitos relativos a las materias primas, véase la Sección VII.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCION O PREPARACION: PROYECTO E INSTALACIONES

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

- 4.1 Emplazamiento: Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.
- 4.2 Vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico rodado: Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de este o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie pavimentada dura apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.
- 4.3 Edificios e instalaciones
- 4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. Todos los materiales de construcción deberán ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.
- 4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria todas las operaciones.
- 4.3.3 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de forma que permitan una limpieza fácil y adecuada y faciliten la debida inspección de la higiene del alimento.
- 4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.
- 4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición y circunscripción y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Nota: La contaminación cruzada es un factor importante que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos se contaminan a veces con organismos nocivos después de su preparación debido a la manipulación por las personas, pero es más frecuente que ello suceda por contacto directo o indirecto con alimentos crudos. Las operaciones como la limpieza y lavado de hortalizas, la limpieza del equipo, utensilios, loza y cubiertos y el desenvasado, almacenamiento o refrigeración de materias primas deberán realizarse en salas o lugares separados diseñados especialmente para estas finalidades. Los administradores y los inspectores de alimentos deberán controlar periódicamente que se aplica correctamente el principio de la separación. (Véase también la Nota de FCC en 4.4.1).

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

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes y lavables, herméticos y libres de insectos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de rejillas a prueba de insectos. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las repisas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

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

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

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

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

4.3.12 Abastecimiento de agua

4.3.12.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua a presión y temperatura adecuadas que sea conforme a las "Directrices para la calidad del agua potable", de la OMS, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, con protección adecuada contra la contaminación.

Nota: Las muestras se tomarán a intervalos regulares, pero la frecuencia dependerá del origen y del empleo del agua; por ejemplo, las tomas deberán ser más frecuentes cuando el agua proviene de fuentes privadas que cuando se trata de un abastecimiento público. Puede utilizarse cloro u otro desinfectante adecuado. Si se ha empleado la cloración, deberá controlarse diariamente la presencia de cloro mediante análisis químicos. La toma de muestras deberá efectuarse de preferencia en el punto de utilización, pero ocasionalmente puede ser útil tomar la muestra en el punto de entrada del agua al establecimiento.

4.3.12.2 Deberá disponerse de un sistema que asegure el abastecimiento adecuado de agua potable caliente.

4.3.12.3 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse y almacenarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

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

4.3.12.5 El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por el color, y sin que haya ninguna conexión transversal, ni sifonado de retorno con las tuberías que conducen al agua potable.

4.3.13 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.3.14 Refrigeración

4.3.14.1 Los establecimientos deberán disponer de cámaras de refrigeración y/o congelación suficientemente grandes para conservar en ellos las materias primas a temperatura adecuada, de conformidad con los requisitos estipulados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Nota: La contaminación cruzada de patógenos de productos no elaborados que pasan a los alimentos preparados ocurre en el refrigerador. Por tanto, los alimentos no elaborados, especialmente la carne, pollo, productos líquidos de huevo, pescado y marisco, han de separarse estrictamente de los alimentos preparados, preferiblemente mediante el uso de refrigeradoras diferentes.

4.3.14.2 Los establecimientos deberán disponer de cámaras o equipo (túneles de congelación) de refrigeración y/o congelación para el enfriamiento y/o la congelación, de conformidad con los requisitos estipulados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Nota: Es conveniente disponer de un sistema de enfriamiento rápido especialmente diseñado. Para el enfriamiento o la congelación rápidos de grandes cantidades de alimentos se requiere un equipo apropiado, capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que es probable se produzca.

4.3.14.3 Los establecimientos deberán disponer asimismo de cámaras o equipo de refrigeración y/o congelación para el almacenamiento en frío o en congelación de los alimentos preparados de capacidad suficiente para contener el volumen correspondiente a la actividad diaria máxima del establecimiento, y de conformidad con los requisitos estipulados en las secciones 7.7 y 7.8.

4.3.14.4 Todos los espacios refrigerados deberán estar dotados de dispositivos para la medición y registros de la temperatura. Deberán ser claramente visibles y estar colocados de forma que registren con la mayor precisión posible la temperatura máxima del espacio refrigerado. Si fuera posible las cámaras para el almacenamiento en frío o en congelación de alimentos deberán estar dotadas de dispositivos de alarma para la temperatura.

Nota: Deberá comprobarse a intervalos regulares la precisión de los dispositivos de registro de la temperatura comparándolos con un termómetro patron de exactitud conocida. Las pruebas deberán realizarse antes de la instalación, y después por lo menos una vez al año o más frecuentemente si es necesario, para asegurarse de su precisión. Deberá mantenerse un registro datado de tales pruebas.

4.3.15 Vestuarios y cuartos de aseo

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

4.3.16 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la

desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.3.17 Instalaciones de desinfección

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

4.3.18 Alumbrado

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

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

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

4.3.19 Ventilación

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

Deberá instalarse sobre los aparatos para cocinar un mecanismo que elimine eficazmente los vapores y vahos de la cocción.

En las salas donde se manipulan alimentos después de enfriamiento la temperatura no deberá ser superior a 15°C. En condiciones ideales, la temperatura de la cocina no deberá exceder de 26°C.

4.3.20 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

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

4.4 Equipo y utensilios

4.4.1 Materiales

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

Nota de PCC: El equipo y utensilios constituyen una fuente de posible contaminación cruzada. Además, de la limpieza rutinaria habitual, es esencial desinfectar minuciosamente todo el equipo y utensilios utilizados para los alimentos crudos, antes de ser empleados para los alimentos cocinados y precocinados. Si es de algún modo posible, deberían utilizarse utensilios separados para productos crudos y productos cocinados. Si no fuera posible, es necesario limpiarlos y desinfectarlos completamente.

4.4.2 Proyecto, construcción e instalación en condiciones higiénicas

4.4.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y construidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Nota: Sólo un equipo diseñado correctamente da resultados satisfactorios para preparar grandes cantidades de alimentos. La alimentación de colectividades no se puede realizar de manera segura aumentando simplemente el tamaño o la cantidad del tipo de equipo utilizado tradicionalmente en las cocinas para la preparación de platos individuales. La capacidad del equipo utilizado deberá ser suficiente como para permitir la producción higiénica de alimentos.

4.4.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar construidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados de forma segura.

4.4.3 Identificación del equipo

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

4.4.4 Almacenamiento del equipo y los utensilios

Todo equipo portátil, tales como cucharas, batidoras, cazuelas y sartenes, etc., deberá protegerse contra la contaminación.

SECCION IV - B. SALAS DE SERVICIO DE COMIDAS: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección regula las disposiciones relativas a la zona donde se sirven los alimentos, que puede incluir el recalentamiento y el almacenamiento.

En principio, los requisitos mencionados en la Sección IV-A. se aplican también a las salas de distribución.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

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

5.2 Limpieza y desinfección - Lavado

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código.

Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/VOL. A - Ed. 1).

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

Nota: El equipo, los utensilios, etc. que están en contacto con alimentos, particularmente los alimentos crudos (pescados, carne, hortalizas) se contaminan con microorganismos. Ello puede afectar negativamente a los productos manipulados posteriormente. Por ello es preciso limpiarlos e incluso desmontarlos a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro. La finalidad del desmontaje, la limpieza y la desinfección al término de cada día de trabajo es impedir la acumulación de una microflora posiblemente patógena. La vigilancia deberá efectuarse mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes. Las soluciones utilizadas para la limpieza deberán almacenarse en envases no alimentarios debidamente señalados. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Nota: Las mangueras de presión elevada producen aerosoles y por consiguiente no deberían ser utilizadas durante la producción. Cuando se utilicen mangueras de elevada presión deberá cuidarse de no contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos con organismos provenientes de los suelos, los drenajes, etc. La presencia de humedad puede favorecer la proliferación de Listeria monocytogenes y otros microorganismos patógenos y, por consiguiente, el equipo y los suelos deberán mantenerse lo más secos posible.

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

5.2.5 La manutención, los instrumentos y sustancias utilizadas para la limpieza, tales como escobas, fregonas, aspiradoras, detergentes, etc., deberán mantenerse y almacenarse de forma que no contaminen los alimentos, los utensilios, el equipo o la ropa.

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

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

5.3 Programa de control de la higiene

Deberá establecerse un calendario de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento, con objeto de asegurar que todas las zonas se limpien adecuadamente y que las zonas, el equipo y el material más críticos sean determinados para prestarles atención especial. Se deberá designar a una sola persona, preferentemente empleada por la organización de manera permanente y cuyas funciones sean ajenas a la producción, a la que incumbirá la responsabilidad de la limpieza del establecimiento. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar convenientemente capacitado en las técnicas de limpieza.

5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las cocinas y salas donde se preparen alimentos, los productos secundarios y residuos se recogerán en bolsas herméticas de uso único o en recipientes de uso repetido debidamente etiquetados. Estos deberán ser sellados o cerrados con tapa y se retirarán de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada período de trabajo y se colocarán (bolsas de uso único) o vaciarán (recipientes de uso repetido) en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en la cocina. Los recipientes de uso repetido se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la cocina.

Los cubos de basura se conservarán en una superficie cerrada reservada al efecto y separada de los almacenes de alimentos. Dicha zona tendrá una temperatura lo más baja posible, estará bien ventilada, protegida de insectos y roedores y deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Los cubos de basura se limpiarán y desinfectarán cada vez que se vacíen.

Los cartones y envoltorios, tan pronto como queden vacíos, se eliminarán en las mismas condiciones que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar separado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Si se utiliza un sistema de eliminación de desechos por canal, es imprescindible que se coloquen los despojos, residuos y desperdicios en bolsas cerradas de uso único. Habrá que limpiar y desinfectar diariamente la entrada de este canal.

5.5 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos a todos los animales no controlados o que pueden constituir un riesgo para la salud.

5.6 Lucha contra las plagas

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

Nota: Los insectos y roedores son conocidos portadores de bacterias patógenas desde las zonas de contaminación a los alimentos preparados y superficies en contacto con los alimentos. Por tanto, deberá evitarse su presencia en las zonas de preparación de alimentos.

5.6.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, incluidos aquellos riesgos que puedan surgir de los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. Deberán mantenerse registros apropiados de utilización de plaguicidas.

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

Nota de CCP: Deberán mantenerse registros de utilización de plaguicidas, que deberán ser inspeccionados periódicamente por el supervisor responsable.

5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.7.1 Los plaguicidas u otras sustancias no alimentarias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser utilizados o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos. No deberán utilizarse envases de alimentos o envases empleados para manipular alimentos para medir, diluir, utilizar o almacenar plaguicidas u otras sustancias.

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

5.8 Ropa y efectos personales

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

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

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

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera

necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

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

Nota de CCP: Si se impide a un empleado trabajar en una zona de manipulación de alimentos porque padece de una enfermedad contagiosa, antes de volver al trabajo deberá recibir un certificado de habilitación de un médico profesional.

*6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua potable corriente y caliente. Deberán lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Deberán lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona.

No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

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

6.8 Guantes

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

Nota: Los guantes podrán ser de utilidad para proteger al manipulador de alimentos del contacto con el producto y también para mejorar la manipulación higiénica de los alimentos. Se deberán descartar los guantes rotos o pinchados para evitar la filtración de toda acumulación de transpiración, la que contaminará los alimentos con cantidades elevadas de microorganismos. Los guantes de malla de cadena son especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su construcción: es necesario realizar una cuidadosa limpieza seguida por el calentamiento o la inmersión prolongada en desinfectante. Los guantes han de estar fabricados con materiales idóneos para el contacto con los alimentos. Algunos guantes fabricados con fibras reelaboradas pueden no ser idóneos para manipular alimentos.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de estos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.8, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

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

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

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

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de cocinarlos y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. Sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Deberá asegurarse la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.

7.1.4 Las materias primas de origen animal deberán almacenarse en frío a una temperatura entre 1 y 4°C. Otras materias primas que requieren refrigeración como determinadas hortalizas, deberán almacenarse a la temperatura baja que se requiere para mantener su calidad.

Nota: El criterio de: el primero en entrar - el primero en salir, es un buen principio general. Pero el empleo exclusivo de la antigüedad podría ser una indicación imperfecta de la calidad. También debe considerarse la historia de las materias primas, en términos de la calidad intrínseca e historia de la temperatura, a efectos de que los diferentes lotes sean utilizados en la secuencia correspondiente. Para las materias primas refrigeradas, cuanto más fría sea la temperatura de almacenamiento, sin llegar al congelamiento, tanto mejor. Algunos patógenos humanos comunes pueden desarrollarse, aunque lentamente, a temperaturas frías. La Yersinia enterocolítica puede desarrollarse muy lentamente, a 0°C, el Clostridium botulinum tipo E y los tipos no proteolíticos B y F a 3,30°C y Listeria Monocytogenes a 0°C.

7.1.5 Las materias primas congeladas que no se utilizan inmediatamente deberán conservarse o almacenarse a una temperatura igual o inferior a -18°C.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos cocinados y precocinados por contacto directo o indirecto con materias que se encuentran en una fase inicial del proceso. Los alimentos crudos deberán estar completamente separados de los cocinados y precocinados, (véase también 4.4.1).

Nota: La carne cruda, el pollo, los huevos, el pescado, los mariscos y el arroz se contaminan frecuentemente con agentes patógenos transmitidos por los alimentos cuando llegan a los establecimientos de preparación y distribución de alimentos. El pollo, por ejemplo, transporta con frecuencia la Salmonella, que se puede difundir a las superficies del equipo, las manos de los trabajadores y otros materiales. En los análisis de riesgos debe tenerse siempre presente la posibilidad de contaminación cruzada.

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

7.2.3 Deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

Nota: Los encargados de manipular los alimentos pueden constituir una fuente de contaminación. Por ejemplo, los ingredientes cocidos de la ensalada de patatas, pueden ser contaminados por las manipulaciones de alimentos cuando los mezclan y preparan. El análisis de riesgos deberá pues incluir observaciones de las prácticas de manipulación de los alimentos y de lavado de las manos del personal de cocina.

7.2.4 Las materias primas potencialmente peligrosas deberán elaborarse en salas separadas o en zonas separadas por una barrera de las zonas utilizadas para preparar alimentos listos para el consumo.

7.2.5 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con alimentos cocinados o precocinados. Es preferible que el equipo para la manipulación de alimentos crudos sea distinto del utilizado para los alimentos cocinados o precocinados, sobre todo los aparatos para cortar en rodajas y desmenuzar.

7.3 Empleo de agua en el proceso de preparación de alimentos

Las frutas y hortalizas crudas que se utilizarán en las comidas deberán lavarse cuidadosamente en agua potable antes de añadirlas.

7.4 Descongelación

7.4.1 Los productos congelados, especialmente las hortalizas congeladas, pueden cocinarse sin descongelarlos. En cambio, en el caso de los grandes trozos de carne o de las aves más grandes, es a menudo necesario descongelarlos antes de cocinarlos.

7.4.2 Cuando la descongelación se lleva a cabo como una operación separada del cocinado, sólo debe realizarse en:

a) un refrigerador o cámara de descongelación construida a propósito a una temperatura de 4°C o inferior;

ó

b) agua potable corriente mantenida a temperatura no superior a los 21°C durante no más de 4 horas;

ó

c) un horno de microondas sólo cuando el alimento será transferido inmediatamente a los aparatos de cocinar convencionales como parte de un proceso continuo de cocción o cuando todo el proceso ininterrumpido de cocción se realiza en el horno de microondas.

Nota de CCP: Entre los peligros relacionados con la descongelación cabe señalar la contaminación cruzada resultante del goteo, y el desarrollo de microorganismos en la superficie exterior antes de descongelarse el interior. Deberán inspeccionarse con frecuencia los productos cárnicos descongelados para asegurarse de que se han descongelado completamente antes de proceder a su elaboración, o deberá aumentarse el tiempo de descongelación teniendo en cuenta la temperatura de la carne.

7.5 Proceso de cocinado

Nota: El proceso de cocción debe estar concebido de forma que se mantenga en la medida de lo posible el valor nutritivo de los alimentos.

Nota: Deberán utilizarse únicamente grasas o aceites destinados a este fin. No deberán calentarse excesivamente los aceites y grasas para freír. La temperatura depende de la naturaleza del aceite o grasa utilizado. Siganse las instrucciones del abastecedor o los requisitos estipulados por la autoridad competente, en su caso, pero las grasas o aceites para freír no deberían calentarse a más de 180°C.

Las grasas y aceites deberán filtrarse antes de cada operación de freír, para eliminar partículas de alimentos mediante un filtro especialmente adaptado para ello (los recipientes para freír en profundidad deberán disponer de un grifo para el vaciado del aceite por el fondo). Deberá comprobarse periódicamente la calidad del aceite o la grasa respecto al olor, el sabor y el color del humo y, si fuera necesario cambiarlo. Si la calidad es sospechosa, el aceite de freír podrá analizarse mediante un equipo portátil de ensayo. Si el resultado es positivo, podrá examinarse otra muestra para comprobar el punto de desprendimiento de humo, los ácidos grasos y sobre todo los compuestos polares.

Nota de CCP: Las grasas o aceites para freír pueden ser peligrosas para la salud del consumidor, por lo que deberá controlarse rigurosamente la calidad de las grasas o aceites para freír.

Nota: No deberán calentarse excesivamente las grasas o aceites para freír. Las grasas o aceites deberán cambiarse inmediatamente cuando los cambios de color, sabor u olor sean evidentes.

7.5.1 El tiempo y la temperatura del cocinado serán los suficientes para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos no productores de esporas.

Nota: Los trozos de carne deshuesada y enrollada son convenientes para cocinar, pero la operación de deshuesado y enrollado de la carne transferirá los microbios de la superficie hacia el centro, donde se encuentran mejor protegidos del calor de la cocción. Para la producción segura de carne de vacuno semicruda, el centro de los trozos debe alcanzar un mínimo de 63°C para evitar la contaminación con salmonella. Se pueden utilizar otras combinaciones de tiempo y temperatura que aseguren la inocuidad.

En grandes trozos de aves, en que la salmonela también constituye un peligro, y que normalmente no se comen poco cocinados, la salmonela perecerá si se alcanza una temperatura de 74°C en el músculo profundo del muslo. No es conveniente rellenar la cavidad de los grandes trozos de aves porque a) el relleno puede contaminarse con salmonela y no alcanzar una temperatura lo suficientemente elevada como para matarla y b) las esporas de Clostridium perfringens sobreviven a la cocción. Hay otras técnicas para la preparación inocua de trozos rellenos, tales como limitar el volumen, establecer controles de tiempos/temperatura del centro geométrico y sacar inmediatamente el relleno para servirlo, o facilitar el enfriado. Las aves rellenas se enfrían muy lentamente y las esporas de Cl. perfringens germinarán y proliferarán durante ese tiempo. La eficacia del proceso de cocción debe verificarse regularmente midiendo la temperatura en las partes pertinentes del alimento.

7.5.2 Cuando los productos asados, tostados, dorados, fritos, blanqueados, escalfados, hervidos o cocidos no han de consumirse el día en que han sido preparados, el proceso de cocción deberá ir seguido de un enfriamiento lo más rápido posible.

7.6 División en porciones

7.6.1 Se aplicarán condiciones estrictas de higiene en esta fase del proceso. La división en porciones se completará en el período mínimo practicable que no deberá ser superior a 30 minutos para ningún producto refrigerado.

7.6.2 Se utilizarán sólo envases bien lavados y desinfectados.

7.6.3 Son preferibles los envases con tapas para proteger los alimentos de la contaminación.

7.6.4 En los sistemas en gran escala, en que la división en porciones de los alimentos cocinados-refrigerados no puede realizarse en 30 minutos, tal división en porciones se efectuará en una zona separada, cuya temperatura ambiente no será superior a 12°C. La temperatura del alimento se vigilará mediante sondas de temperatura. El producto deberá servirse inmediatamente o almacenarse en frío a 4°C.

7.7 Proceso de enfriamiento y condiciones de almacenamiento de los alimentos enfriados

7.7.1 Inmediatamente después de la preparación se enfriará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles.

7.7.2 La eficacia que se exige a un enfriador rápido es la de reducir la temperatura en el centro del alimento de 60°C a + 4°C o menos en el plazo de dos horas.

Nota: Las informaciones epidemiológicas indican que los factores más importantes que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se relacionan con las operaciones efectuadas después del cocinado. Por ejemplo, si el enfriamiento es demasiado lento, de forma que alguna parte del alimento permanece por un período peligrosamente largo a temperaturas entre 60°C y 10°C, en las que pueden desarrollarse microorganismos nocivos; por consiguiente, no deberá mantenerse el producto en esta gama de temperatura durante más de 4 horas. En los análisis de riesgos deben evaluarse las condiciones en que se efectúa el enfriamiento rápido.

7.7.3 Apenas termina la fase de enfriamiento, los productos deberán almacenarse en un refrigerador. La temperatura deberá ser igual o inferior a +4°C en cualesquiera partes del producto, y deberá mantenerse hasta el uso final. Es necesario controlar regularmente la temperatura de almacenamiento.

7.7.4 El período de almacenamiento entre la preparación del alimento enfriado y su consumo no deberá ser superior a cinco días, incluidos el de cocinado y el de consumo.

Nota: El período de almacenamiento de cinco días está directamente relacionado con la temperatura de almacenamiento de +4°C.

7.8 Proceso de congelación y condiciones de almacenamiento de los alimentos congelados

7.8.1 Inmediatamente después de la preparación se congelará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles.

7.8.2 Los alimentos cocinados congelados deberán conservarse a una temperatura igual o inferior a -18°C.

7.8.3 Los alimentos cocinados congelados pueden almacenarse a +4°C o menos, pero por no más de cinco días, y no deberán congelarse nuevamente.

7.9 Transporte

7.9.1 Los requisitos de higiene son también aplicables dentro de los vehículos que transportan alimentos cocinados y precocinados.

7.9.2 Durante el transporte, los alimentos deberán protegerse del polvo y los otros tipos de contaminación.

7.9.3 Los vehículos destinados a transportar alimentos calentados deberán ser apropiados para mantener los alimentos a 60°C por lo menos.

7.9.4 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados enfriados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados enfriados deberá mantenerse a 4°C, pero puede elevarse a 7°C por breves períodos de tiempo durante el transporte. El vehículo de transporte deberá estar diseñado de forma que se mantenga la temperatura del alimento ya enfriado y no para enfriar alimentos.

7.9.5 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados congelados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados congelados deberá mantenerse a -18°C o a una temperatura inferior, pero puede elevarse a -12°C por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.10 Recalentamiento y servicio

7.10.1 El recalentamiento del alimento deberá efectuarse rápidamente. El proceso de recalentamiento deberá ser adecuado: deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 75°C en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se ha retirado del refrigerador. Podrán aplicarse temperaturas de recalentamiento más bajas, siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, al calentamiento a una temperatura de 75°C.

Nota: También el recalentamiento debe ser rápido, para que el alimento pase rápidamente la gama de temperaturas peligrosas entre 10°C y 60°C. Para ello se requerirá, por lo general, el empleo de hornos de aire a presión o calentadores de microondas o de rayos infrarrojos. La temperatura del alimento calentado deberá controlarse a intervalos regulares.

7.10.2 El alimento recalentado deberá llegar al consumidor lo antes posible, y a una temperatura de por lo menos 60°C.

Nota: Para reducir al mínimo la pérdida de propiedades organolépticas del alimento este deberá mantenerse a una temperatura de 60°C o más, por el menor tiempo posible.

7.10.3 Todos los alimentos que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se devolverán al almacén refrigerador o congelador.

7.10.4 En los establecimientos de autoservicio, el sistema de distribución deberá ser tal que los alimentos ofrecidos estén protegidos contra la contaminación directa que podría derivar de la proximidad o la acción del consumidor. La temperatura del alimento deberá ser inferior a 4°C o superior a 60°C.

7.11 Sistema de identificación y control de calidad

7.11.1 Cada envase deberá estar etiquetado con la fecha de producción, tipo de alimento, nombre del establecimiento y número del lote.

Nota: La identificación del lote es esencial para cualquier retirada del producto que pueda requerirse. También es necesaria para permitir la aplicación del principio de "primero en entrar, primero en salir".

7.11.2 Los procedimientos de control de calidad deben ser llevados a cabo por personal técnicamente competente que comprenda los principios y la práctica de la higiene alimentaria, posea un conocimiento de las disposiciones de este Código y que emplee los criterios de HACCP para el control de las prácticas de higiene.

Nota: El control de la temperatura y el tiempo en los puntos críticos de control es fundamental para obtener un buen producto. El acceso a un laboratorio de microbiología de los alimentos resulta útil para establecer la validez de los procedimientos instituidos. La verificación ocasional en los puntos críticos de control sirve para vigilar la constante eficacia de los sistemas de administración.

7.11.3 Deberá mantenerse una muestra de 150 g por lo menos de cada alimento, tomado de cada lote, en un envase estéril a una temperatura de 4°C o menos hasta, por lo menos, tres días después de que se haya consumido todo el lote. La muestra deberá obtenerse del lote poco antes de terminar la división en porciones. Algunos organismos no toleran la congelación, por lo que se recomienda mantener las muestras en refrigerador en vez de en congelador. Se tendrán disponibles estas muestras para una eventual investigación en caso de que haya sospecha de enfermedad transmitida por alimentos o envenenamiento causado por los mismos.

7.11.4 La autoridad sanitaria necesitará para sus propios fines un registro de los establecimientos que suministran alimentos para colectividades sobre los que ejerce su competencia, y lo más apropiado a tal efecto parece un plan de registro.

ALINORM 91/13
Apéndice VIII

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

Indice

| | <u>Sección</u> | |
|----|----------------|---|
| 1 | SECCION I | Ambito de aplicación |
| 2 | SECCION II | Definiciones |
| 3 | SECCION III | Requisitos de higiene en la zona de producción/recolección |
| 4 | SECCION IV | Establecimiento: Proyecto y construcción de las instalaciones |
| 5 | SECCION V | Establecimiento: Requisitos de higiene |
| 6 | SECCION VI | Higiene del personal y requisitos sanitarios |
| 7 | SECCION VII | Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración |
| 8 | SECCION VIII | Garantías de calidad |
| 9 | SECCION IX | Almacenamiento y transporte de productos terminados |
| 10 | SECCION X | Procedimientos de control de laboratorio |
| 11 | SECCION XI | Especificaciones aplicables a los productos terminados |

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas se aplica a de la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos. Por "elaboración y envasado asépticos" se entiende la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado y en un ambiente exento de microorganismos, de forma que se evite toda contaminación microbiológica viable de un producto estéril. La elaboración y envasado asépticos difieren del enlatado en que en el enlatado el alimento se deposita en la lata, se cierra herméticamente y se somete a tratamiento térmico en ese orden. No se aplica a alimentos envasados en envases herméticamente cerrados que necesitan ser refrigerados ni a alimentos ácidos o alimentos poco ácidos acidificados.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

- 2.1 Alimento ácido, todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.
- 2.2 Alimento poco ácido acidificado, todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.
- 2.3 Aséptico, condición por la que se evita la contaminación con microorganismos viables, incluidas las esporas viables que son capaces de proliferar en alimentos comercialmente estériles a temperaturas a las que probablemente se mantendrá el alimentos durante su fabricación, distribución y almacenamiento.
- 2.4 Elaboración y envasado asépticos, la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado en un ambiente exento de microorganismos de forma que se evite toda contaminación microbiológica viable de un producto estéril.
- 2.5 Zona aséptica, el espacio necesario que ha de construirse y mantenerse comercialmente estéril.
- 2.6 Alimento envasado, alimento comercialmente estéril envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.7 Limpieza, la eliminación de residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.8 Lote codificado, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.9 Esterilidad comercial, ausencia de microorganismos capaces de reproducirse en los alimentos en condiciones normalmente no refrigeradas en que éstos se mantendrán probablemente durante su fabricación, distribución y almacenamiento.
- 2.10 Factor crítico, todo factor físico, químico o de otra índole determinado por la autoridad competente, el elaborador o el organismo de reglamentación como crítico para la producción de un producto alimenticio comercialmente estéril. Como ejemplos de factores críticos cabe señalar, aunque no exclusivamente, los siguientes: formulación, viscosidad, tamaño de partícula, temperatura, velocidad de llenado, concentración del esterilizante del producto.
- 2.11 Desinfección, la reducción, mediante la aplicación de agentes químicos e higiénicamente satisfactorios y/o métodos físicos, del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva del alimento ni perjudique al mismo.
- 2.12 pH de equilibrio, es el pH de un alimento terminado, una vez que todos los componentes han alcanzado la uniformidad del pH, que se determina midiendo el pH del alimento tratado térmicamente.

- 2.13 Sistema de desviación del flujo, el sistema de tuberías y válvulas de conducción del producto que tienen por objeto desviar productos potencialmente no estériles de la máquina llenadora o de la cámara de alimentación aséptica.
- 2.14 Espacio libre, el espacio que queda en un recipiente cerrado sin ser ocupado por el alimento.
- 2.15 Envases herméticamente cerrados, los envases que se han proyectado y destinado para proteger el contenido contra la entrada o reentrada de microorganismos viables después de haberlos cerrado.
- 2.15.1 Envase flexible, envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto que contiene.
- 2.15.2 Envase semirígido, envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto que contiene a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante presión mecánica externa de menos de 0,7 kg/cm² (10 psig), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.
- 2.15.3 Envase rígido, envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto que contiene ni deformados por una presión mecánica externa de hasta 0,7 kg/cm² (10 psig), es decir la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.
- 2.16 Sección de retención, la sección en que se mantiene el alimento calentado durante el tiempo suficiente para alcanzar la esterilidad comercial del alimento.
- 2.17 Ensayos de incubación, los ensayos en que el producto sometido a tratamiento térmico se mantiene a una temperatura especificada durante un determinado período de tiempo, para establecer si, en dichas condiciones, hay proliferación de microorganismos.
- 2.18 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, en los que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6, después del tratamiento térmico.
- 2.19 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser menos rigurosas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.20 Esterilización previa a la producción, la esterilización comercial de todo el equipo necesario antes de comenzar la producción.
- 2.21 Regenerador de producto a producto, el equipo destinado a intercambiar asepticamente el calor de producto a producto.
- 2.22 Tratamiento programado, todas las condiciones necesarias para lograr y mantener la esterilidad comercial del equipo, de los envases y los alimentos.
- 2.23 Cierres herméticos, las partes de un envase formadas, unidas, o soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.
- 2.24 Junta de vapor, un cierre que utiliza vapor como barrera para impedir la entrada de microorganismos en puntos susceptibles de la zona aséptica a partir de la sección de retención (p. ej., ejes rotantes o alternativos, vástagos de válvulas, etc.).
- 2.25 Esterilizante, todo tratamiento físico y/o químico destinado a obtener la esterilidad comercial.
- 2.26 Esteril, comercialmente estéril.
- 2.27 Esterilidad, esterilidad comercial.
- 2.28 Temperatura de esterilización, la temperatura del tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

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

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones tales que las protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

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

3.4.2 Procedimientos de manipulación

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

4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

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

4.3 Edificios e instalaciones

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

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

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

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

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

2.29 Tiempo de esterilización, el tiempo especificado en el tratamiento programado.

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

3.1 Higiene del medio y zonas de donde han de proceder las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

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

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

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

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

3.1.3 Control del riego

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

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

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

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

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

3.2.2 Equipo y recipientes

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

3.2.3 Eliminación de materias primas claramente inadecuadas

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

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

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.

Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.

Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

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

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

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

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985)) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

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

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

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

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, dotados de una calefacción apropiada y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua potable fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

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

4.4.5 Instalaciones de desinfección

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

4.4.6 Alumbrado

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

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

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

4.4.7 Ventilación

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

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

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

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

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

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Los elaboradores deberán disponer de sistemas idóneos para el transporte de los materiales de los envases. El diseño, la estructura e instalación del sistema deberán ser tales que el material de los envases no se contamine o sea inaceptable a causa de los daños.

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

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

4.5.2.4 Identificación del equipo

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

4.6 Suministro de vapor

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

4.7 Suministro de gas estéril.

El aire u otros gases apropiados utilizados deberán ser filtrados para eliminar materias extrañas (polvo, aceites y análogos) y hacerlos estériles. La esterilización puede lograrse mediante doble filtración dentro de una misma caja de filtros o en dos cajas separadas. El sistema utilizado para conducir el aire u otros gases comercialmente estériles al lugar de utilización deberá ser tal que pueda ser puesto en condiciones de esterilidad comercial y mantenido en esas condiciones durante su funcionamiento. Los filtros utilizados deberán tener la capacidad demostrada y verificada de proporcionar el grado de eliminación de microorganismos y materias extrañas necesarias en las condiciones de uso. Deberán ser examinados antes de su instalación y después de su desmontaje para comprobar posibles daños que puedan dar lugar a su mal funcionamiento. No deberán quedar afectados por los gases en ningún modo que pueda reducir su eficacia o abreviar su duración de funcionamiento. Los filtros utilizados para la esterilización comercial, deberán estar instalados, mantenidos y cambiados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deberá verificarse periódicamente su rendimiento, aplicando métodos apropiados de ensayo, y mantenerse registros al respecto.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO. REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

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

5.2 Limpieza y desinfección

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

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

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

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

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

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

5.3 Programa de inspección de la higiene

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

5.4 Subproductos

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

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

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

5.6 Prohibición de animales domésticos

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

5.7 Lucha contra las plagas

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

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

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

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

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

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

5.9 Ropa y efectos personales

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

6. SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de la higiene

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

6.2 Examen médico

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

6.3 Enfermedades contagiosas

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

6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

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

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse

limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta del personal

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

6.8 Guantes

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

6.9 Visitantes

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

6.10 Supervisión

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

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

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado o de que entre en contacto con alimentos que ya han sido elaborados.

7.3 Empleo de agua

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

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

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

7.3.4 En los sistemas en que se utiliza vapor recalentado para esterilizar los envases, podrá utilizarse agua estéril para enfriar los envases antes de llenarlos con el producto. El agua que se utilice a tal fin deberá ser esterilizada, enfriada, y suministrada estéril en el punto de utilización y deberá producirse con agua potable.

7.4 Envasado

7.4.1 Almacenamiento y características de los envases

7.4.1.1 Todo el material de envasado deberá almacenarse en condiciones sanitarias y limpias. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser suficientemente sólidos para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos a que puedan ser sometidos durante la distribución normal. Quizá sea necesario que los envases flexibles y semirrígidos lleven una envoltura exterior. Con los laminados deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoquen la deslaminación, ya que esto puede causar la pérdida de la integridad.

El material sellante que se elija para el cierre deberá ser compatible con el producto, así como con el envase y los sistemas de cierre. Los cierres de los envases de vidrio son particularmente susceptibles de daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por ello, los cierres de los tarros herméticos deben tener un diámetro inferior al diámetro del tarro mismo, para evitar el contacto entre cierres.

7.4.1.2 Todo material de envasado o los recipientes vacíos utilizados en sistemas asépticos deberá ser lo más limpio posible. Todo material de envasado aséptico que esté dañado o sucio puede impedir la esterilización y un cierre hermético apropiado, por lo que no deberá ser utilizado. El material de envasado aséptico puede quedar afectado por cambios de los parámetros físicos, tales como la humedad relativa, por lo que deberá almacenarse de forma que se reduzcan al mínimo tales cambios.

7.4.2 Inspección de los materiales de envasado

7.4.2.1 Tanto el fabricante de los envases como el envasador deberán observar planes apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres se ajusten a las especificaciones adoptadas de común acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en la subsección 7.4.8 del presente Código. (Los envases vacíos están particularmente expuestos a daños causados por el mal funcionamiento del equipo de manipulación de los envases).

7.4.3 Limpieza de los materiales de envasado

7.4.3.1 Cuando sea necesario limpiar los materiales de envasado, deberá evitarse absolutamente que queden materiales de limpieza contaminantes que puedan afectar a la esterilización del material de envasado.

7.4.3.2 Los materiales de envasado que han de esterilizarse químicamente con peróxido de hidrógeno deberán almacenarse de conformidad con lo estipulado en la sección 7.4.1.2, de forma que se evite la necesidad de limpiarlos.

7.4.4 Uso adecuado de los envases

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

7.4.5 Protección de los materiales de envasado durante la limpieza en la fábrica

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

7.4.6 Formación de los envases de productos

La formación en línea de los envases, a partir de materiales de envasado deberá realizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante para el material de envasado y/o la máquina de envasado, los envases deberán formarse con un método que mantenga la integridad del envase e impida toda contaminación de la zona aséptica y del envase.

7.4.7 Llenado de los envases

Durante la operación de llenado de los envases, deberá evitarse la contaminación de las superficies de cierre con el producto, a no ser que el equipo esté específicamente diseñado de forma que se elimine el producto de las partes en que se ha de efectuar el cierre hermético, antes de efectuar dicho cierre.

7.4.8 Operaciones de cierre

7.4.8.1 Deberá prestarse especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación ordinaria y ajuste del equipo de cierre de los envases. Las máquinas cerradoras deberán modificarse o ajustarse a cada tipo de material de envasado utilizado. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros y satisfacer los requisitos del fabricante del material de envasado y del equipo de cierre del elaborador de los alimentos y del organismo oficial competente. Deberán seguirse meticulosamente las instrucciones.

7.4.8.2 Las superficies de costura o cierre deberán quedar tan limpias y secas como sea necesario, para lograr un cierre satisfactorio. (El llenado excesivo puede dar lugar a la contaminación de las costuras o cierres y perjudicar a la integridad del envase).

7.4.9 Inspección de los envases cerrados

7.4.9.1 Inspección de defectos externos

Durante la producción, deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente el personal competente deberá efectuar inspecciones detalladas apropiadas para detectar defectos o fugas de producto. Deberán mantenerse registros de las observaciones hechas y cuando se descubran anomalías deberán tomarse las medidas oportunas para corregirlas. Deberán llevarse a cabo inspecciones visuales adicionales inmediatamente después de un mal funcionamiento de la máquina, de un reajuste o reanudación tras una parada prolongada.

Deberán seguirse exactamente las especificaciones de los fabricantes de los materiales de envasado y del equipo de cierre, del elaborador de alimentos y del personal del organismo competente para examinar cada envase.

7.4.9.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Para los envases de vidrio véase el párrafo 7.4.8.1 del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas que serán realizadas por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre hermético seguro constantemente. Existen numerosos diseños de cierre para recipientes de vidrio, y por tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierres. Deberán seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales ensayos y de las medidas correctoras que se hayan adoptado.

7.4.9.1.2 Inspección y desmontaje del cierre doble

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

Para los envases de plástico con extremos metálicos, consúltese el manual de instrucciones del fabricante del envase.

7.4.9.1.3 Inspección de las costuras realizadas en caliente

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar inspecciones visuales y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, firme y seguro. Se llevarán registros de los ensayos efectuados y de las medidas correctoras necesarias. La inspección podrá incluir algunas pruebas físicas de la resistencia de las costuras. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, la prueba de la presión de rotura y mediciones del espesor del cierre. Deberán obtenerse métodos apropiados de los fabricantes de los envases o los materiales.

7.4.9.1.4 Otros cierres mecánicos

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar ensayos apropiados a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, firme y seguro. Estos ensayos deberán realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de envasado y/o el equipo; y deberá incluir por lo menos ensayos para comprobar que los componentes críticos del cierre hermético, tales como anillos y membranas necesarias para el cierre hermético estén intactos, y su número, material y colocación sea el necesario para mantener un cierre hermético.

7.4.9.1.5 Defectos de hermeticidad

Si, tras la inspección ordinaria se encuentra un defecto de costura o de cierre, que pueda dar lugar a la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido desde el descubrimiento del defecto hasta el último control satisfactorio.

7.4.10 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.10.1 Los envases deberán manipularse, en todo momento, de forma que se protejan tanto los envases mismos como las costuras y cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y la subsiguiente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los métodos de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales utilizados. Los envases deberán estar recubiertos si es necesario. Antes de recubrirlos deberán limpiarse y secarse, salvo en los sistemas en que se requiera que los envases estén húmedos antes de ser recubiertos.

Puede aumentar el riesgo de fugas microscópicas cuando el diseño, control y mantenimiento del equipo transportador, de manipulación y etiquetado de los envases y de envasado no son apropiados, y puede dar lugar a un creciente maltratamiento de los envases. Los sistemas de transporte y demás equipo deberán diseñarse de forma que se produzca el mínimo maltratamiento de los envases, y las superficies de la cinta transportadora y del equipo deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente y tal vez mantenerse secos. Deberá evitarse, mediante un diseño apropiado, todo choque o maltratamiento de los envases. Para reducir al mínimo tal maltratamiento es necesario prestar cuidadosa atención a la colocación, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de transporte.

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

7.4.11 Marcado en clave

7.4.11.1 Cada envase deberá llevar una marca alfanumérica de identificación en clave que sea permanente, legible y que no perjudique a la integridad del envase. Cuando no pueda grabarse o marcarse en tinta la clave del envase, la etiqueta deberá perforarse de forma legible, o marcarla en cualquier otra forma, y pegarla firmemente al envase del producto.

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

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

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

7.4.12 Lavado y secado

7.4.12.1 Para lavar los envases solo se utilizará agua potable, según se describe en el párrafo 7.6.8.1 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989)

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

7.4.13 Enfriamiento

Cuando se proceda al enfriamiento de envases asépticos, se aplicarán los procedimientos descritos en la sección 7.6.8 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989)

7.5 Esterilización del equipo, de los envases y los alimentos

7.5.1 Consideraciones generales

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

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

7.5.2 Establecimiento del tratamiento programado

7.5.2.1 El tratamiento programado constará de los elementos siguientes:

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

Deberán mantenerse registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento de tratamiento programado, incluidos cualesquiera ensayos de incubación conexos, mientras esté en uso y conservarlos durante tres años si se deja de utilizar.

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

Flora microbiana, en particular Clostridium botulinum y microorganismos causantes de la putrefacción;

Tiempo necesario para alcanzar el pH de equilibrio;

pH del producto;

Composición o fórmula del producto;

Concentraciones y tipos de sustancias conservadoras;

Actividad acuosa;

Temperatura probable de almacenamiento del producto;

Sistema de tratamiento térmico.

Como en estos sistemas, los productos alimenticios se elaboran térmicamente antes del envasado, no pueden emplearse los métodos tradicionales utilizados convencionalmente para derivar y verificar un tratamiento térmico. Uno de los elementos esenciales en el establecimiento de un tratamiento térmico apropiado consiste en compaginar las características térmicas del producto alimenticio con la inhibición y/o resistencia térmica bacteriana de determinados microorganismos, por ejemplo, *Clostridium botulinum*. Se calienta el producto a la temperatura de tratamiento y se mantiene a esa temperatura durante el tiempo necesario para alcanzar por lo menos la esterilidad comercial. En sistemas continuos, el tiempo que ha de mantenerse el producto a la temperatura de tratamiento para obtener la esterilidad comercial se aplica en el tubo o sección de retención. La velocidad de flujo de las partículas de producto en la sección de retención es, por lo tanto, crítica. Es esencial, luego, determinar exactamente la velocidad de flujo de la partícula más veloz o el tiempo más breve de retención de una partícula, según la velocidad de flujo del producto, la longitud, dimensión y diseño de la sección de retención y el tipo y características del producto. Se dispone de métodos como el de teñido e inyección salina, para determinar el tiempo mínimo de estancia. Se han elaborado modelos matemáticos (fórmulas) que incorporan la velocidad de flujo, las dimensiones físicas y el diseño de la sección de retención así como las propiedades reológicas del producto. Estos datos pueden utilizarse para calcular el tiempo mínimo de estancia. Es oportuno verificar los cálculos mediante mediciones efectivas. Pueden tenerse en cuenta estudios sobre productos inoculados que estén bien concebidos y realizados, en apoyo del establecimiento y validación del tratamiento programado.

El tiempo de retención o estancia de productos que contienen partículas es más complicado, siendo críticas en estos casos la difusividad térmica, la forma, dimensión, masa, etc., de cada tipo de partícula.

Cualesquiera cambios en la composición o fórmula del producto deberán evaluarse según sus efectos en cuanto a la idoneidad del tratamiento. Si por alguna razón se descubre que el tratamiento térmico es inadecuado, deberán tomarse medidas para modificarlo y establecerse un nuevo tratamiento térmico.

7.5.2.3 Esterilización del equipo antes de la producción

7.5.2.3.1 Equipo de elaboración, retención y llenado

Antes de proceder a la producción, hay que poner en condiciones de esterilidad comercial todas las tuberías, válvulas, bombas, cámaras de alimentación y dispositivos de llenado, así como otras superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo de retención, y dicha condición deberá mantenerse hasta concluir la fase de producción. Las superficies que entran en contacto con alimentos limpios podrán esterilizarse comercialmente con agua recalentada o vapor saturado u otros tratamientos apropiados. Las cámaras de retención y dispositivos de llenado asépticos pueden esterilizarse comercialmente en ciclo separado del resto del equipo del sistema, si bien sería preferible realizar la esterilización comercial simultáneamente. Las temperaturas alcanzadas durante los ciclos de esterilización comercial deberán determinarse mediante mecanismos de medición exacta de la temperatura, tales como termopares calibrados emplazados en puntos críticos del sistema o al menos en la parte menos calentada (más fría) del sistema. En la mayoría de los sistemas, especialmente cuando se utiliza agua recalentada, la parte más fría se encuentra generalmente en la red de tuberías justo después de la válvula que conecta con el dispositivo de llenado. Deberán efectuarse suficientes pruebas y condiciones de temperatura en la fase de esterilización comercial anterior a la producción en todos los puntos críticos, para asegurarse de que se ha localizado la parte más fría, si ha de ser el único punto en que se realizarán registros de temperatura para este procedimiento. Si las cámaras de alimentación o depósitos y dispositivos de llenado se esterilizan comercialmente en ciclo separado deberán hallarse los puntos ideales de colocación de los sensores. Deberá prestarse particular atención a las válvulas complejas que se emplean en los depósitos y los dispositivos de desviación del flujo. De la esterilización comercial de las cámaras de alimentación o depósitos se trata en la subsección 7.6.1.7 y de los dispositivos de desviación del flujo en 7.6.1.6.

7.5.2.3.2 Equipo de envasado

La "zona aséptica" del equipo de llenado y cierre hermético debe limpiarse y dejarse en condiciones de esterilidad comercial antes de proceder al llenado del producto, y debe mantenerse en tal condición hasta que se concluya la fase de producción. Se recomienda esterilizar esta zona con la frecuencia que sea necesaria para no poner en peligro la esterilidad del producto con que se llenan los envases.

La zona aséptica puede esterilizarse por calor, como en los sistemas en que se utiliza vapor recalentado, o por medios físicos o químicos como en los sistemas en que se emplea peróxido de hidrógeno u otros agentes. Para los sistemas en que se usa el calor, el tiempo y la temperatura en los puntos más fríos de la zona aséptica constituyen factores críticos que deberán vigilarse y de los cuales deberá mantenerse un registro. En los sistemas en que se utiliza peróxido de hidrógeno u otros sistemas físicos o químicos, la cantidad o proporción utilizada, la concentración, temperatura, tiempo de contacto, método de aplicación y otros factores pueden ser críticos y, por consiguiente, deberán inspeccionarse y anotarse. 1/

El ciclo de preesterilización de las zonas asépticas del equipo de envasado deberá ser suficiente para asegurar que se mantenga la esterilidad comercial del producto terminado. Para establecer este tratamiento deberán realizarse suficientes ensayos de contaminación inducida utilizando organismos y métodos de ensayo apropiados.

7.5.2.3.3 Vigilancia de la esterilización y de su mantenimiento

Deberán realizarse inspecciones y ensayos apropiados para vigilar la esterilización y su mantenimiento, y llevar registros según se especifica en las secciones 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 y 8.1.8 de este Código.

7.5.2.4 Esterilización de los envases

7.5.2.4.1 La esterilización del material de envasado que habrá de utilizarse en la elaboración aséptica se realiza típicamente bien dentro de la máquina envasadora o en otro lugar y se coloca, conecta o introduce luego asépticamente en la máquina envasadora, o se procede a una combinación de ambas modalidades. Si el proceso se efectúa o concluye dentro de la máquina de envasado, generalmente se realiza utilizando el calor o una combinación de sustancias químicas y fuerzas físicas, tales como peróxido de hidrógeno y calor o radiación ultravioleta. Si la esterilización del material de envasado se efectúa total o parcialmente fuera de la máquina, se suele proceder utilizando el calor de extrusión para el material de envasado o algún tratamiento físico, tales como esterilización por vapor o irradiación. Sea cual fuere el método utilizado, el procedimiento de esterilización aplicado para el material de envasado deberá ser apto para alcanzar la esterilidad comercial. Para establecer este tratamiento deberán realizarse suficientes ensayos de contaminación inducida utilizando organismos y métodos de ensayo apropiados.

7.5.2.4.2 Deberán realizarse inspecciones y ensayos apropiados para vigilar la esterilización y su mantenimiento, y llevar registros según se especifica en las secciones 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 y 8.1.8 de este Código.

7.5.3 Operaciones en la sala de elaboración y envasado

7.5.3.1 El tratamiento programado deberá ponerse a disposición del operador del sistema de tratamiento y de la autoridad oficial competente.

7.5.3.2 Es sumamente importante que los operadores actúen bajo la supervisión de personal que comprenda y esté capacitado en los principios en que se basa la elaboración aséptica.

1/ Sección con carácter de orientación.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de elaboración

7.6.1 Diseño del equipo

7.6.1.1 Todo el equipo que habrá de utilizarse para la elaboración aséptica deberá estar diseñado de forma que permita una limpieza apropiada. Es más difícil esterilizar un equipo que pueda limpiarse apropiadamente.

7.6.1.2 El equipo de elaboración deberá construirse con materiales idóneos para que entren en contacto con los alimentos, y mantenerse adecuadamente.

7.6.1.3 Si el tratamiento programado se controla por la temperatura de salida de la sección de retención, deberá estar diseñado de forma que ninguna parte de la sección comprendida entre la entrada y la salida del producto de la sección de retención pueda calentarse, y que los tubos tengan una pendiente ascendente de al menos 2,0 cm/m (0,25 pulgadas por pie) de tubería. Deberán conocerse suficientemente las características térmicas del producto en la sección de retención con respecto a la velocidad de flujo y las variaciones de temperatura y al control ambiental en torno a la sección para asegurar que se instalen los controles de temperatura apropiados para garantizar el tratamiento programado.

7.6.1.4 La velocidad de alimentación del producto en el sistema deberá ser constante, reproducible y cuantificable. Hay que proveer un medio de evitar cambios no autorizados en la velocidad de alimentación. Deberá comprobarse con suficiente frecuencia la velocidad de alimentación para asegurar que corresponda a lo especificado en el tratamiento programado.

7.6.1.5 Todo equipo instalado después del tubo de retención con ejes rotatorios o alternativos, tales como bombas o vástagos de válvula, son puntos potenciales de contaminación del producto por microorganismos. Tales puntos dentro del sistema deberán estar dotados de cierres de vapor u otras barreras apropiadas y el operario deberá poder vigilar el funcionamiento apropiado de tales válvulas observando la descarga de vapor en orificios de sangría adecuadamente instalados y orientados.

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

7.6.1.7 Si en el sistema se utilizan cámaras de retención asépticas, la cámara deberá mantenerse a presión positiva en todo momento desde el comienzo del ciclo de esterilización hasta la terminación de la producción, a no ser que esté diseñada para que funcione satisfactoriamente al vacío. Es esencial eliminar convenientemente toda presencia de gas (aire) de la cámara para lograr la esterilización. La cámara deberá estar dotada de los instrumentos necesarios para observar que el ciclo de esterilización proceda adecuadamente. A la terminación del ciclo de esterilización, deberá iniciarse el flujo de gas estéril (véase sección 4.7 de este código) para evitar que en la cámara se forme presión negativa durante el enfriado o la producción.

7.6.1.8 En los sistemas asépticos, la esterilización del producto se realiza típicamente manteniendo una temperatura generalmente mayor de 110°C (230°F) durante un tiempo controlado. Tanto el tiempo como la temperatura son factores decisivos en el tratamiento programado. En los sistemas en que se utiliza un tubo de retención, es necesario aplicar una presión suficiente para impedir que el producto hierva en el tubo y se pueda mantener el tiempo de estancia y temperatura apropiados para la esterilización. Es una práctica común mantener esta sobrepresión con una válvula, orificio u otro dispositivo que limite el flujo a través del tubo.

7.6.1.9 Regeneradores de producto a producto

Cuando se utilicen regeneradores de producto a producto (véase definición 2.21) para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador, aplicando un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse de forma que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta forma se reducen las posibilidades de que toda fuga que se produzca en el regenerador pase del producto sin esterilizar al producto esterilizado.

7.6.2 Instrumentos y controles para sistemas asépticos

7.6.2.1 Dispositivos indicadores de la temperatura

Todo esterilizador de producto deberá estar dotado de un suficiente número de dispositivos indicadores de la temperatura que sean exactos, calibrados y fiables. Los dispositivos deberán ser sensibles a los cambios de temperatura para asegurar suficientemente que se realiza el tratamiento programado. Los dispositivos pueden estar sujetos a la aprobación del organismo oficial competente. Los dispositivos deberán estar graduados con una escala visible de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) de variación, y si el indicador es de tipo analógico, la escala no deberá avanzar más de $4,0^{\circ}\text{C}$ por cm. (17°F por pulgada). Los dispositivos indicadores de la temperatura y la instrumentación correspondiente (por ejemplo, potenciómetros) deberán someterse a ensayos para comprobar su precisión comparándolos con un termómetro patrón de precisión conocida. Estos ensayos deberán realizarse en vapor o agua según convenga y en una posición o aspecto análogo al instalado en el esterilizador de producto. Los ensayos deberán realizarse antes de la instalación, y después por lo menos una vez al año o más frecuentemente, según sea necesario, para asegurar su precisión. Deberá mantenerse un registro datado de tales ensayos. Todo dispositivo que se desvíe más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del termómetro patrón deberá sustituirse si no puede repararse. Deberá efectuarse una inspección diaria de los dispositivos termoindicadores para detectar y sustituir los que son defectuosos.

7.6.2.2 Dispositivos registradores de temperatura/tiempo

Cada producto esterilizador deberá estar dotado de un número suficiente de dispositivos registradores de temperatura/tiempo que sean precisos, graduados y fiables. Los dispositivos de registro podrán estar combinados con los dispositivos de control de forma que constituyan un instrumento de registro y control. Los dispositivos deberán ser sensibles a los cambios de temperatura para asegurar suficientemente que se registra exactamente la temperatura del tratamiento programado. Es importante utilizar el gráfico correcto para cada dispositivo. Si los dispositivos son de tipo analógico, cada gráfico deberá tener una escala activa que no supere los 12°C por cm (55°F por pulgada) en una variación de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización. La exactitud del dispositivo de registro deberá ser igual o mayor de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador o registradores deberán coincidir lo más exactamente posible (de ser posible con un margen de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) y no deberán superar la temperatura del dispositivo o dispositivos indicadores de la temperatura durante la esterilización. Deberán establecerse los medios necesarios para impedir cambios no autorizados en el ajuste. Es importante que el gráfico se utilice también para disponer de un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación con el tiempo. El dispositivo de registro gráfico del tiempo deberá ser preciso y comprobarse con la frecuencia necesaria para mantener su precisión.

7.6.2.3 Ubicación de los sensores de los indicadores de la temperatura

En los sistemas asépticos de flujo continuo los sensores del dispositivo de indicación de la temperatura deberán instalarse a la salida de la sección de retención del producto, de forma que no se altere el flujo del producto ni dé lugar a una aplicación inadecuada del tratamiento programado.

En los sistemas discontinuos deberá instalarse un número suficiente de sensores para asegurarse de que el tratamiento programado se aplica a toda la remesa.

7.6.2.4 Ubicación de los sensores para el registro de la temperatura

El sensor o sensores deberán colocarse en la sección de retención, de forma que no entorpezca el flujo del producto ni dé lugar a una aplicación inadecuada del tratamiento programado. Además, debería instalarse un sensor aparte, del dispositivo indicador de la temperatura, muy cerca de la sonda del sensor de temperatura. Las sondas para los tubos de retención deberán instalarse de forma que (a) la conductividad de la estructura de tuberías no interfiera con la determinación exacta de la temperatura del producto, (b) se reduzca al mínimo la obstrucción interna creada por las sondas y (c) ninguna sonda se encuentre después del punto en que la pendiente ascendente en la tubería disminuya a menos de 2 cm por metro (0,25 pulgadas por pie) de tubería.

7.6.2.5 Ubicación de los sensores de control

Los sensores de control deberán instalarse de forma que no entorpezcan el flujo del producto ni den lugar a una aplicación inadecuada del tratamiento programado. Su eficiencia deberá ser tal que asegure que se mantenga la temperatura de esterilización del producto deseada.

7.6.2.6 Cuando la presión es un factor decisivo en el tratamiento programado, la zona donde se encuentre el producto deberá estar dotada de un dispositivo de registro de la presión que sea exacto, graduado y fiable. El dispositivo de registro de la presión deberá disponer de una escala graduada a partir de 0, de forma que la presión de funcionamiento se registre a unos dos tercios de toda la escala y, si la escala es de tipo analógico, las divisiones no deberán ser superiores a 0,14 kg por cm² (2 libras por pulgada cuadrada).

7.6.2.7 Registrador de la diferencia de presión

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

7.6.2.8 Métodos y registro del tiempo de elaboración del producto

Deberá aplicarse un método o métodos para registrar el tiempo de retención de los envases y cierres, si procede, según se especifica en el tratamiento programado o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en el tratamiento programado. Deberán establecerse los medios necesarios para evitar que se introduzcan cambios de velocidad no autorizados.

7.6.3 Puesta en marcha

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

- a) Que todas las barreras de vapor emitan vapor.
- b) Que se haya realizado con agua y/o otro medio la apropiada esterilización previa a la producción.
- c) Que las temperaturas en el tubo de retención sean correctas.
- d) Que la presión sea mayor en la parte estéril de los regeneradores de producto a producto, si se utilizan.
- e) Que haya por lo menos $0,07 \text{ kg/cm}^2$ (un psig) de presión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica.
- f) Deberá vigilarse la velocidad de la bomba dosificadora de producto, de velocidad variable, para cerciorarse de que el ritmo de alimentación del producto no sea superior a lo especificado en el tratamiento programado.
- g) Deberán comprobarse las velocidades de la polea, los niveles del baño esterilizante, la concentración y temperatura del esterilizante, las temperaturas de los incineradores, las temperaturas de las diversas zonas, tiempos de nebulización y todos los demás factores identificados como fundamentales para la producción de un producto comercialmente estéril.
- h) Que se mantengan registros apropiados de estos y otros factores fundamentales.
- i) Las condiciones de almacenamiento y cierre del material de envasado.

7.6.4 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de los envases con producto

7.6.4.1 Dispositivos de registro

Los sistemas de esterilización de los envases y los cierres, así como de las operaciones de llenado y cierre deberán estar dotados de los instrumentos necesarios para observar que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como en la producción, deberán utilizarse dispositivos de registro automático para registrar, si procede, las velocidades de flujo y/o temperaturas de los medios de esterilización. Cuando la esterilización de los envases se efectúa en sistema discontinuo, deberán registrarse las condiciones de esterilización.

7.7 Desviaciones en las operaciones asépticas

7.7.1 Pérdida de esterilidad

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

7.7.2 El incumplimiento de cualesquiera condiciones que la autoridad competente, el elaborador, o el organismo reglamentario haya identificado como fundamentales para la producción de productos alimenticios comercialmente estériles deberá interpretarse como una desviación del tratamiento programado. Siempre que los registros de vigilancia durante la elaboración, o las comprobaciones del fabricante u otros medios permitan descubrir que un alimento poco ácido o un sistema de envasado han recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior a lo estipulado en el tratamiento programado, el fabricante deberá:

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

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

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

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

7.7.4 Pérdida de las presiones apropiadas en el regenerador

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

8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

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

8.1 Registros de producción y elaboración

8.1.1 Elaboración en condiciones de esterilidad comercial de alimentos que no contienen partículas

Deberá llevarse permanentemente un registro, con fecha legible, de cada preparado, así como del pH, de la consistencia y cualquier otro factor que pueda influir en la elaboración técnica del producto. Si se aplica inyección o infusión de vapor, la adición de agua (procedente de la condensación de vapor) aumenta el volumen del producto en aproximadamente el 1% por cada aumento de 5,6°C (10°F) respecto a la temperatura inicial del producto cuando se introduce en el esterilizador del producto. La persona encargada de la elaboración deberá compensar este incremento de volumen del producto al establecer las normas de elaboración.

Deberán registrarse las siguientes lecturas estipuladas:

- a) Indicadores de la temperatura a la salida del tubo de retención.
- b) Registrador de la temperatura a la salida del tubo de retención.
- c) Registrador de la temperatura en el terminal del calentador (a la entrada del tubo de retención).
- d) Registrador de la diferencia de presión, si se utiliza la regeneración de producto a producto.
- e) Registro de la contrapresión, si se utiliza un sistema de vigilancia de la contrapresión.

- f) Velocidad de flujo del producto (en litros o galones por minuto, envases por minuto, etc.).
- g) Sobrepresión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica.
- h) Funcionamiento apropiado de las barreras de vapor (comprobar que emitan de hecho vapor).
- i) Cierres herméticos apropiados en las abrazaderas situadas después del tubo de retención (comprobar la presencia de posibles fugas).
- j) La esterilización del equipo durante el ciclo de "preesterilización".
- k) La actividad acuosa del pH u otros factores de cada remesa de producto (si es fundamental para la elaboración).
- l) El marcado en clave de los envases.
- m) Registros de cada desviación.
- n) Registros de limpieza y reesterilización del sistema después de la desviación.

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

Si el producto contiene partículas visibles y en el tratamiento programado se había indicado el tamaño máximo de las partículas de cada ingrediente como factor fundamental, deberá mantenerse un registro del tamaño máximo utilizado, o la forma en que se ha controlado el tamaño en cada remesa. Deberán mantenerse registros que muestren que la pasta o producto análogo ha sido completamente rehidratado durante el período de tiempo equivalente al tiempo que emplea el producto en llegar al terminal del calentador. Además, para los productos que contienen partículas se aplicarán los requisitos de mantenimiento de registros, estipulados en la subsección 8.1.1.

8.1.3 Exámenes de los envases

Deberán mantenerse registros de examen del cierre de los envases a intervalos que no excedan de 30 minutos. El ensayo destructivo de los envases deberá efectuarse inmediatamente después que se produzca un atasco en la máquina de cierre, tras haber ajustado las máquinas de cierre o después de reanudar el funcionamiento de máquinas que han estado inactivas durante largo tiempo. Todos los cierres y costuras deberán ser examinados visualmente para detectar posibles fugas. Deberán registrarse todas las observaciones pertinentes. El desmontaje e inspección de las latas deberá realizarse de conformidad con la subsección 7.4.8.1.2 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 1, 1989).

8.1.4 Sistema de esterilización de envases de metal o envases rígidos mediante vapor recalentado

Deberá registrarse la temperatura más fría en el túnel de vapor recalentado junto con el tiempo que permanecen las latas en el túnel. Deberá registrarse la temperatura del esterilizador de tapas, junto con el tiempo que permanecen las tapas en el esterilizador. Deberá mantenerse el registro de la esterilización del agua y de la tubería de abastecimiento, si se utiliza para enfriar las latas antes de cerrarlas. Deberá documentarse con registros la preesterilización de las zonas de llenado y cierre para asegurarse de que durante las operaciones de llenado y cierre en esta zona se mantiene la temperatura programada. Además, deberán mantenerse los registros que se exigen en la subsección 7.4.9.1.

8.1.5 Sistemas de envases de plástico

Si se utilizan envases de plástico redondos con tapas de metal de doble costura, deberán mantenerse registros de la cantidad y concentración del esterilizante químico u otro medio de esterilización utilizado, junto con la temperatura y tiempo de retención para la preesterilización, tanto de las tapas metálicas como de los envases de plástico. Deberán mantenerse asimismo los registros indicados en la subsección 7.4.9.1.

8.1.6 Esterilización con peróxido de hidrógeno

Los sistemas de envasado en que se utiliza peróxido de hidrógeno para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado, deberán estar dotados o equipados para poder vigilar los factores que son fundamentales para la aplicación del tratamiento de esterilización. Como se ha indicado en la subsección 7.5.2.3.2, se establecerán parámetros críticos basados en los resultados de ensayos microbiológicos. Ejemplos de factores críticos que tal vez sea necesario vigilar son:

- Concentración de esterilizante.
- Velocidad de consumo o aplicación.
- Temperatura del aire para secado.
- Temperatura del esterilizante.
- Tiempo de contacto.

Otros factores identificados como críticos por la autoridad encargada de la elaboración.

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

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

8.1.7 Sistemas mixtos de esterilización con peróxido de hidrógeno y rayos ultravioletas

Además de los registros indicados en 8.1.3 y 8.1.6, deberán mantenerse registros del control y eficacia del tratamiento de rayos ultravioletas para la esterilización de los envases.

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

El vendedor deberá mantener los registros de los procesos de esterilización, tales como irradiación, calor de extrusión, etc. que le facilitan los vendedores de envases y proporcionarlos al usuario para que formen parte de los registros de los elaboradores que habrán de mantenerse con esa remesa. Deberán marcarse en clave los lotes de material de envasado para que pueda identificarse el proceso de esterilización a que ha sido sometido cada lote de material de envasado hasta la elaboración de un lote acabado de un producto alimenticio. Los procedimientos para la esterilización del material de envasado deberán ser establecidos por personas expertas en elaboración aséptica conforme a las disposiciones contenidas en la sección 7.5.2.3.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Los registros descritos en la sección 8.1, incluidas las gráficas de registro deberán identificarse mediante la fecha, el lote identificado con una misma clave y demás datos necesarios, a fin de que puedan correlacionarse con un determinado lote elaborado. Cada anotación en el registro deberá ser efectuada y contrasignada con las iniciales del elaborador o el operador del sistema, u otra persona designada, en el momento en que se cumpla la condición específica o se efectúe la operación. Antes de proceder al envío o de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante competente de la dirección de la fábrica deberá

examinar y asegurar que todos los registros indicados en 8.1 estén completos y que sobre la base de dichos registros el producto deberá ser comercialmente estéril. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúe el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

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

8.2.3 Registros de la calidad del agua

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

8.2.4 Distribución del producto

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

8.3 Conservación de los registros

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

9. SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Las condiciones de almacenamiento y transporte deben ser tales que no se perjudique a la integridad del envase del producto ni a la inocuidad y calidad del producto. Se señalan en particular las formas comunes de daños, tales como los que se producen por la utilización inapropiada de elevadores de horquilla.

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

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

9.3 Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por tanto, puedan producir la oxidación de la hojalata. Igualmente se evitará el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales.

Las cajas y los cartones deberán estar perfectamente secos. Cuando las cajas estén fabricadas de madera, esta deberá estar bien templada. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalarse bien ajustados y no sufran desperfectos al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes para resistir las condiciones normales de transporte.

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

9.4 La humedad perjudica a las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc., pudiendo resultar insuficiente su protección a los envases contra los daños del transporte.

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

10. SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

10.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio del procedimiento utilizado, así como a los productos envasados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimenticio y según las necesidades de la empresa. Efectuado el control deberá rechazarse todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

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

10.3 Es preferible que los procedimientos de laboratorio utilizados se ajusten a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

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

10.5 Deberán realizarse ensayos de incubación durante 10 días a $35^{\circ}\text{C} \pm 2,8$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 5^{\circ}\text{F}$) en una muestra representativa de envases del producto de cada clave; deberán mantenerse registros de los resultados de los ensayos realizados en cada lote de una misma clave, que deberán ser firmados con las iniciales del responsable del ensayo y pasados a la dirección para la firma final. Deberán conservarse estos registros.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

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

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

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

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

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

ALINORM 91/13
Apéndice IX

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS
NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

INDICE

1. AMBITO DE APLICACION
 2. DEFINICIONES
 3. REQUISITOS HIGIENICOS EN LA ZONA DE PRODUCCION DE LA LECHE
 4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES
 5. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE
 6. HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS
 7. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION
 8. ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO
(QUESOS FRESCOS Y BLANDOS)
 9. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS QUESOS FRESCOS Y BLANDOS
- APENDICE: HACCP: ESBOZO DEL SISTEMA Y SU APLICACION

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS NO CURADOS
NI MADURADOS Y LOS QUESOS MADUROS BLANDOS

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

Este Código sobre Prácticas de Higiene tiene un carácter consultivo. Las especificaciones microbiológicas anexas también son de carácter consultivo, y están de acuerdo con los Principios Generales para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (Ref. Codex Alimentarius Vol. 1). Las especificaciones no se deben tomar como obligatorias, pero tienen por objeto dar mayores seguridades de que se cumplen las disposiciones relativas a las prácticas de higiene y la inocuidad de los alimentos.

1. AMBITO DE APLICACION

Este Código de Prácticas de Higiene se aplica a los quesos no curados ni madurados y los quesos maduros blandos según se definen más adelante, que por lo que respecta a estos últimos comprende los quesos madurados desde la superficie hacia adentro, así como también los quesos madurados desde adentro hacia afuera. Sin embargo, por razones prácticas, se denominará "quesos frescos" a los primeros y "quesos blandos" a los segundos a lo largo de este documento.

Se recomienda una higiene general y prácticas tecnológicas para asegurar que los productos sean inocuos y saludables (las prácticas comprenden la producción, curación o maduración, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución).

Se recomienda encarecidamente aplicar los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) en la manipulación de los alimentos. En el apéndice figura una breve explicación y un ejemplo.

Hay que subrayar que se indica solamente a modo de ejemplo.

Se subraya también que para la aplicación apropiada de los principios del sistema de HACCP en la realización de buenas prácticas de fabricación (BPF), se debe hacer una investigación básica de cada fase del proceso de manipulación de los alimentos y que en cada establecimiento se identifiquen los correspondientes puntos críticos de control y procedimientos de vigilancia.

2. DEFINICIONES

Para los fines de este Código se definen las expresiones siguientes:

2.1 Quesos no curados ni madurados

Quesos no curados ni madurados son quesos que se ajustan a la definición formulada en la sección 2 de la Norma A6 y que están listos para el consumo poco después de su fabricación. Para la leche o ingredientes de la leche, usados en la fabricación de quesos "frescos", es obligatoria la pasteurización a una temperatura mínima de 72°C durante 15 s o su equivalente (2,10 pasteurización).

2.2 Quesos curados blandos

Quesos curados blandos son quesos que se ajustan a la definición especificada en la sección II de la Norma A6, contienen no menos del 67% de humedad respecto al producto exento de grasa y que han sido curados (curados en su superficie y/o en su interior) antes de ofrecerlos a la venta. Para la fabricación de "quesos blandos" se aconseja la pasteurización.

2.3 Adecuado

Suficiente para alcanzar el fin que persigue este Código.

2.4 Limpieza

La eliminación de residuos de ingredientes y alimentos, de tierra, suciedad, grasa u otra materia objetable.

2.5 Contaminación

La presencia de un contaminante en el queso en una concentración que hace que el queso sea nocivo para la salud o no idoneo para el consumo humano. Tal contaminante puede ser de naturaleza física, química o microbiana.

2.6 Desinfección

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

2.7 Establecimiento

Edificio(s), zona(s) o lugares circundantes donde se producen, elaboran, envasan, empaquetan, almacenan y se distribuyen los quesos blandos.

2.8 • Manipulación de alimentos

Todas las operaciones de producción, curado o maduración, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte o distribución de los alimentos.

2.9 Pasterización y producto pasterizado

2.9.1 Pasterización

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

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

2.9.2 Producto pasterizado

Es leche o producto lácteo líquido que se ajusta al Artículo 2 del Código de Principios, que ha sido sometido a pasterización y que, si se vende como tal al por menor, ha sido enfriado sin demora y después ha sido envasado con la mínima demora en condiciones que reduzcan al mínimo la contaminación. El producto debe resultar negativo a la prueba de fosfatasa inmediatamente después del tratamiento térmico.

NOTA:

- a) Se define como producto pasterizado el que ha sido pasterizado como tal, en cuanto distinto de un producto fabricado con leche, leche desnatada y/o nata que han sido pasterizadas.
- b) Se considera negativa la prueba de fosfatasa cuando es equivalente a menos de 2,2 microgramos de fenol liberado por 1 ml de la muestra (Norma 63 de la FIL: 1971) o menos de 10 microgramos de p. nitrofenol liberado por 1 ml de la muestra (Norma Provisional 82 de la FIL: 1978).

2.10 Producto terminado

Todo alimento (queso fresco o queso blando) que ha sido envasado y está listo para su distribución y venta.

2.11 Plagas

Insectos, roedores y pájaros.

3. REQUISITOS HIGIENICOS EN LA ZONA DE PRODUCCION DE LA LECHE

No se regulan en este Código las consideraciones higiénicas relativas a la producción de la leche. Sobre los requisitos para la leche cruda y los productos lácteos véase la sección 7 de este Código.

4. ESTABLECIMIENTO: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y patios

Las vías de acceso y patios utilizados por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza. Deberá reducirse al mínimo la posibilidad de que se aniden plagas de animales.

4.3 Edificios e instalaciones

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

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

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

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

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

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de los ingredientes por elaborar a los locales hasta la obtención del producto terminado (quesos frescos y blandos), garantizando además condiciones de temperatura apropiadas en cada fase del proceso de elaboración y para el producto o productos terminados.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad. Las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los ingredientes o alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

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

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

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a las zonas de elaboración de los alimentos.

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del presente Código a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

4.4.1.2 Deberá evitarse el uso de agua no potable. Cuando se utilice agua no potable, esta deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también la sección 7.3.2 de este Código).

No deberá hacerse posible la conexión de tuberías de agua no potable con equipos o aparatos par limpiar o desinfectar utilizados al manipular alimentos. Las instalaciones de agua no potable deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

4.4.2 Vapor

4.4.2.1 Deberá proporcionarse un suministro u otro medio de calentamiento apropiado para asegurar el funcionamiento satisfactorio de todo equipo de tratamiento térmico durante la producción de queso fresco o blando y también para disponer del calor necesario para la limpieza, desinfección y operaciones de otro tipo.

4.4.2.2 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia, incluidos compuestos volátiles del agua de calderas que puedan contaminar el alimento.

4.4.3 Refrigeración

Deberá disponerse de suficiente capacidad de refrigeración para enfriar y mantener la leche cruda y pasteurizada y los productos lácteos a una temperatura suficientemente baja (5° C o menos) para asegurar que no se produzca ningún efecto perjudicial en la calidad higiénica del producto, incluida la proliferación animal de microorganismos patógenos. Deberá disponerse de suficiente refrigeración en las cámaras de curado.

4.4.4 Aire

Tanto el aire circulante en la planta como el aire comprimido que entra en contacto con los alimentos o las superficies que tocan los alimentos deberá estar exento de aceite, suciedad, microorganismos, insectos, olores y toda clase de contaminación. La circulación del aire en las zonas en que se manipulan leche cruda o ingredientes deberá mantenerse separada del aire que circula en las zonas en que se produce queso fresco o blando, madurado o curado, elaborado o envasado. No deberá condensarse agua en las tuberías de aire comprimido.

4.4.5 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.4.6 Vestuarios y cuartos de aseo

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

4.4.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

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

4.4.8 Instalaciones de desinfección

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

En las zonas en que se manipulen alimentos, tales como cámaras de curado y salas de envasado deberá disponerse de soluciones desinfectantes para las manos y otras superficies que entran en contacto con los alimentos.

4.4.9 Alumbrado

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

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

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

4.4.10 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor o frío excesivos, eliminar el vapor, la condensación o el aire contaminado. La dirección del flujo de aire deberá proceder de las zonas en que se produce o envasa el alimento a las zonas de abastecimiento vario o zonas en que se recibe la leche cruda o los ingredientes. Las aberturas de ventilación deberán estar provistas de pantalla o de dispositivos de cierre contruidos con material anticorrosivo. Las pantallas y bocas de aire deberán ser fácilmente desmontables para su limpieza.

4.4.11 Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de desechos y materia no comestibles antes de su evacuación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso a los locales. Los contenedores utilizados para depositar desechos o materiales no comestibles deberán utilizarse exclusivamente para ese fin y estar claramente marcados o señalados con un color codificado.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea insabsorbente y resistente a la

corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Deberá evitarse el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados de forma segura, los envases deberán estar marcados claramente o señalados con un color codificado.

4.5.2.3 El equipo del tratamiento térmico de pasterización de la leche y los productos lácteos líquidos deberá estar provisto de termómetro y registrador de temperatura automático, de una válvula de desviación del flujo o interruptor de bomba y de una bomba impelente o un cronómetro, a fin de mantener una combinación tiempo/temperatura adecuada. En los termopermutadores, la leche o los constituyentes de la leche pasterizada deberán encontrarse a mayor presión que los productos sin elaborar o el fluido refrigerante.

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

4.5.2.5 Deberá disponerse de medios adecuados para tomar muestras a fin de controlar la eficacia de la pasterización o del tratamiento térmico, cuando sea necesario.

4.5.2.6 Todos los locales refrigerados incluidas las cámaras de curado deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.3 Termómetros e instrumentos de registro

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

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

4.5.4 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse claramente o señalarse con un color codificado. No deberán emplearse para manipular productos comestibles.

5. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

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

5.1.2 Deberá inspeccionarse periódicamente el equipo de elaboración para ver si hay grietas o se han producido daños.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán cumplir los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Apéndice I del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

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

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

5.2.4 El equipo y las tuberías que se limpien sin desmontar deberán lavarse previamente con agua. En ciertos casos, puede recomendarse el uso de agua caliente que no supere en general la temperatura de 45°C.

5.2.5 El equipo y los utensilios limpios normalmente deberán desinfectarse inmediatamente antes de su utilización, empleando agentes físicos o químicos apropiados para el equipo y producto en cuestión. Cuando se utilicen agentes químicos, se dejará que se escurra el equipo y se lavará después con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de este Código.

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

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

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

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

5.3 Programa de inspección de la higiene

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

5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

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

contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.5 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos a todos los animales.

5.6 Lucha contra las plagas

5.6.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación. Deberán mantenerse registros de los programas de luchas contra las plagas.

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

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

5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

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

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

5.8 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de elaboración de alimentos. Deberán proveerse instalaciones de almacenamiento apropiadas.

6. HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

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

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un

determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona, que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones deberá comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico. La dirección deberá recabar el asesoramiento médico sobre los riesgos que entraña la enfermedad del empleado en cuestión en particular cerciorarse de cuándo puede considerarse apropiado que vuelva al trabajo una persona que ha estado enferma.

6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

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

6.6 Limpieza personal

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

6.7 Conducta personal

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

6.8 Guantes

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

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se proceda a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.8, 6.7 y 6.8 de este Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 5.1 - 6.9 de este Código deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

7. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 Toda la leche y productos lácteos que se utilicen en la fabricación de quesos frescos y blandos deberán haber sido producidos en condiciones higiénicas y cumplir los requisitos establecidos por el organismo oficial competente.

7.1.2 No se aceptará para la elaboración leche o productos lácteos que hayan sido contaminados.

7.1.3 Ningún establecimiento aceptará leche ni productos lácteos que no deriven de animales sanos. La leche obtenida de animales que hayan sido tratados con antibióticos u otros medicamentos deberá quedar excluida por un período suficiente para evitar la contaminación de dicha leche.

7.1.4 Deberán inspeccionarse la leche, los productos lácteos e ingredientes al llegar al establecimiento para asegurarse de que se encuentran en buenas condiciones y son idóneas para la elaboración. Los envases de los ingredientes deberán estar claramente etiquetados indicando incluso los números de código de remesa.

7.1.5 Cuando sea necesario deberán tomarse y analizarse muestras representativas antes del empleo. Deberán mantenerse registros apropiados de los ensayos.

7.1.6 La leche cruda, los productos lácteos y otros ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Deberá asegurarse la adecuada rotación de las existencias de los ingredientes.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se adoptarán medidas eficaces para evitar que la leche pasteurizada, los constituyentes de leche y otros ingredientes se contaminen por contacto directo o indirecto con contaminantes en las fases iniciales del proceso. Deberá prestarse particular atención a evitar la contaminación proveniente del aire circulante.

7.2.2 Las personas que manipulen leche o productos lácteos o ingredientes semielaborados susceptibles de contaminar el queso no deberán entrar en contacto con ningún producto de queso mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

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

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con leche cruda, productos lácteos o contaminantes deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de volver a utilizarlos.

7.2.5 Los materiales de envasado deberán almacenarse y manipularse de forma que se evite la contaminación.

7.3 Empleo de agua

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

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

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

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las fases de elaboración deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación o deterioro.

7.4.3 Después de la inspección y el análisis, la leche o los productos lácteos líquidos iniciales deberán pasteurizarse directamente o, de no ser posible esto, enfriarse y mantenerse hasta que sean pasteurizados a una temperatura suficientemente baja (5°C o menos) para evitar una notable proliferación de microbios. La leche envasada en latas se transferirá a grandes recipientes y se enfriará sin demora.

7.4.4 Deberán registrarse continuamente en una gráfica todas las operaciones de tratamiento térmico de las fases de pasteurización, y tales gráficas deberán llevar fecha y estar marcadas para indicar el ingrediente pasteurizado y quedar disponibles para la inspección durante un período superior al de la duración en almacén del queso, pero, a menos que exista una necesidad específica no deberán conservarse por más de dos años.

7.4.5 Las operaciones de fabricación del queso deberán ser realizadas por personal especializado en la ciencia y arte de la fabricación del queso. Deberán realizarse ensayos apropiados para asegurarse de que el proceso de fermentación por ácido láctico sea normal y todas las características fundamentales del producto se ajusten a las especificaciones correspondientes. Deberán llevarse registros apropiados de cada cuba o lote con la indicación de tiempos, temperaturas, ingredientes utilizados, determinaciones del pH o la acidez, etc.

7.4.6 Deberá examinarse y analizarse apropiadamente el queso sometido a curado o maduración para asegurarse de que está exento de características anormales y de que el ambiente en que se encuentra no se halla contaminado.

7.4.7 Cuando en la elaboración se produzcan paradas o interrupciones imprevistas que alteren el flujo normal del alimento, no se entregará el alimento en cuestión para el consumo humano, a menos que sea de calidad higiénica aceptable. Será necesario, tal vez, volver a elaborar, analizar nuevamente el producto o destinarlo a un uso no humano.

7.5 Envasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 El envasado del queso deberá realizarse en una zona distinta de donde se realizan todas las demás operaciones de la planta. El suministro de aire a esta sala deberá estar exento de contaminación y su humedad y temperatura controladas.

7.5.3 El personal encargado del envasado deberá ser instruido en las buenas prácticas de fabricación, en particular en mantener un elevado grado de higiene personal. Deberán llevar uniformes, guantes, etc. limpios, para reducir al mínimo la contaminación del producto final.

7.5.4 No deberá permitirse la entrada a la zona de envasado al personal no encargado del envasado de alimentos.

7.5.5 Identificación de lotes

Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en lenguaje claro para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote toda cantidad de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partida que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

7.5.6 Registros de elaboración y producción

De cada lote deberá llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros deberán conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar los registros durante más de dos años. Deberán llevarse también registros de la distribución inicial por lotes.

7.6 Almacenamiento y transporte de los productos acabados

7.6.1 Los productos acabados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente.

7.6.2 Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos exentos de contaminación y que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. Los productos deberán expedirse siguiendo el orden de numeración de los lotes.

7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 El establecimiento deberá tener acceso a instalaciones adecuadas de laboratorio para realizar los ensayos normales necesarios para mantener el control continuo de todas las operaciones.

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

7.7.3 El laboratorio deberá vigilar lo siguiente:

- i) la leche y los productos lácteos que entran en el establecimiento
- ii) otros ingredientes
- iii) los materiales de envasado

- iv) la calibración de los instrumentos, por ejemplo, indicadores, termómetros, etc.
- v) las etapas de elaboración y fabricación incluida la pasterización
- vi) la limpieza y desinfección de la planta
- vii) los productos terminados (quesos frescos y blandos)
- viii) la calidad del agua
- ix) la calidad del aire
- x) la calidad del vapor
- xi) la condición microbiológica del medio ambiente dentro y en las inmediaciones de la planta
- xii) programas de control de plagas.

7.7.4 Los procedimientos y prácticas de análisis de laboratorio deberán efectuarse preferentemente según métodos reconocidos o normalizados, con objeto de poder interpretar fácilmente los resultados. En muchos casos se dispone de métodos del Codex o de la AOAC, la ISO y la FIL.

7.7.5 Deberá evitarse que las pruebas de microorganismos patógenos se realicen en el establecimiento. Tales pruebas podrán realizarse dentro de los límites del establecimiento sólo si se han adoptado las debidas precauciones para asegurar que del laboratorio no derive ninguna contaminación de los ingredientes o del producto terminado.

7.7.6 Deberá nombrarse a una persona debidamente capacitada y con experiencia para que se encargue de la realización apropiada de los procedimientos de muestreo y ensayo así como de la interpretación de los resultados. Dicha persona deberá vigilar coherentemente el programa de ensayos de laboratorio e informar a la dirección acerca de las desviaciones respecto a las características normales y de las medidas que deberían adoptarse. Esa persona deberá intervenir inmediatamente cuando haya alguna indicación de que las operaciones de la planta o los productos no se ajustan a los límites o especificaciones normales.

7.7.7 Deberán mantenerse en cada establecimiento registros de los exámenes correspondientes a un período superior al de duración en almacén del producto terminado, pero, a menos que exista una necesidad específica, no será necesario conservarlos durante más de dos años. También es conveniente conservar los registros de los exámenes referentes a los diversos procesos de fabricación. Todos los registros deberán estar a disposición de la inspección en caso necesario. Se dispondrá también de medios para identificar los lotes con las muestras.

7.7.8 La persona encargada del control de higiene deberá tener una autoridad proporcional a las responsabilidades relacionadas con la planificación, coordinación, ejecución y mantenimiento del programa de control de higiene del establecimiento y deberá tener un conocimiento completo de las repercusiones de la contaminación y los riesgos que entraña.

8. ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO (QUESOS FRESCOS Y BLANDOS)

Deberán seguirse métodos normalizados de toma de muestras y examen para determinar si se cumplen las siguientes especificaciones:

8.1 En la medida practicable según las buenas prácticas de fabricación los quesos deberán estar exentos de todo tipo de contaminación que sea estéticamente objetable.

8.2 Cuando se analicen según métodos adecuados de toma de muestras y examen, los quesos:

- a) deberán estar exentos de contaminantes físicos, químicos y microbianos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud;
- b) no deberán superar los niveles de tolerancia o criterios establecidos por el oficial competente.

8.3 Criterios microbiológicos

Los quesos frescos y blandos deberán cumplir los criterios microbiológicos establecidos en la Sección 9 de este Código.

9. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS QUESOS FRESCOS Y BLANDOS

Los criterios microbiológicos para los quesos frescos y blandos contienen:

a) Una especificación microbiológica para el producto terminado

Tiene por objeto dar más garantías de que se han cumplido las disposiciones de importancia higiénica que figuran en el código. Pueden tratar de microorganismos que no tienen importancia directa para la salud pública.

b) Directrices microbiológicas

Se aplican al establecimiento en un punto especificado, durante o después de la elaboración, para controlar la higiene. Tienen por objeto orientar al fabricante y no se utilizan a efectos del control oficial.

1) Planes de muestreo

a) La selección de muestras de un lote 1/ deberá basarse en un plan de muestreo estadísticamente válido. Véase el método indicado en la sección 9.2(3) de este Código.

b) Para los ensayos microbiológicos deberán aplicarse procedimientos de muestreo asépticos. Véase el método indicado en la sección 9.2(3) de este Código.

c) Cada muestra deberá contener de 50 a 100 gramos de producto terminado.

Cada (muestra) envase deberá estar permanentemente marcado en clave o en lenguaje claro para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote toda cantidad de alimentos producidos en condiciones esencialmente idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partida que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración.

2) Límites microbianos

Los ensayos microbianos realizados en los productos terminados (quesos frescos y blandos) revelan el tipo(s) y número(s) de organismos presentes. Pueden realizarse ensayos para detectar patógenos específicos, organismos que producen deterioro y organismos que indican que puede haber presencia de patógenos. Se establecen límites microbianos para los productos terminados, con objeto de asegurar la duración en almacén y reducir posibles peligros para la salud.

En los cuadros que figuran a continuación se utilizan los símbolos siguientes:

- n = número de muestras que han de analizarse
c = número máximo de muestras en que el número de organismos excede de "m" sin superar "M"
m = número máximo de organismos de ensayo en cualquier muestra
M = número máximo de organismos de ensayo que pueden admitirse en las muestras "c"

1/ Véase la sección 7.5.5 - Identificación del lote, de este Código

9.1 Especificaciones microbiológicas para el producto terminado relativas a los quesos frescos y blandos fabricados con leche tratada térmicamente

1. Quesos frescos

| | | | | |
|-----------------------|-------|----------|-----------|--------------|
| Staphylococcus aureus | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |
| Coliformes | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |
| E. coli | n = 5 | m = 10 | M = 100 | c = 2 |
| Salmonella | n = 5 | m = 0 | | c = 0 (25 g) |
| Levaduras | n = 5 | m = 1000 | M = 10000 | c = 2 |
| Mohos | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |

2. Quesos blandos

| | | | | |
|-----------------------|-------|---------|----------|--------------|
| Staphylococcus aureus | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |
| E. coli | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |
| Salmonella | n = 5 | m = 0 | | c = 0 (25 g) |

9.2 Especificaciones microbiológicas para el producto terminado relativas al queso blando fabricado con leche cruda

| | | | | |
|-----------------------|-------|----------|-----------|--------------|
| Staphylococcus aureus | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2 |
| Coliformes | n = 5 | m = 1000 | M = 10000 | c = 2 |
| [E. coli | n = 5 | m = 100 | M = 1000 | c = 2]* |
| Salmonella | n = 5 | m = 0 | | c = 0 (25 g) |

* Especificación por revisar conforme a la experiencia que se adquiera con la aplicación del código de Prácticas.

9.3 Directrices microbiológicas para los quesos frescos y blandos fabricados con leche tratada térmicamente y los quesos blandos fabricados con leche cruda

| | | | | |
|------------------------|-------|-------|--|---|
| Listeria monocytogenes | n = 5 | m = 0 | | c = 0 (muestras de 25 g sometidas a ensayo separadamente) |
|------------------------|-------|-------|--|---|

El fabricante debería definir su propio plan de muestreo estadístico para fines microbiológicos y establecer límites que aseguren que se alcanzarán coherentemente los límites establecidos en las especificaciones microbiológicas para el producto terminado.

Deberá prestarse particular atención a vigilar los ingredientes que se encuentran en el establecimiento, las superficies que entran en contacto con los alimentos, el aire, el agua, la eficacia de la limpieza y desinfección y muestras de producto terminado, para detectar la presencia de especies coliformes, y levaduras y mohos, como microorganismos indicadores de la presencia de patógenos y organismos que producen deterioro.

Se debería prestar asimismo atención a las fases del proceso de elaboración en que puede proliferarse el Staphylococcus aureus. La presencia de S. Aureus puede controlarse vigilando bien la presencia de organismos o bien la termonucleasa.

Debería prestarse atención a la presencia de microorganismos patógenos que puedan ser inherentes a los quesos frescos y blandos, en particular tomando muestras y analizándolas a la frecuencia que se estime necesaria para asegurar que el producto terminado no entrañe un peligro para la salud pública. Entre estos organismos cabe señalar la salmonella, la listeria patógena, etc.

Métodos de referencia

- a) Norma 121A de la FIL: 1986 - Inspection and Sampling Procedures for Determining the Hygienic Condition of Dairy Plant.
- b) Norma 135 de la FIL: 1986 - Milk and Milk Products - Sampling - Inspection by Variables.
- c) Norma 50B de la FIL: 1985 - Milk and Milk Products - Methods of Sampling.
- d) Véanse los inventarios periódicos de la FIL/ISO/AOAC - Adopted Methods of Analysis for Mil and Milk products. (Ultimo inventario: IDF Boletin 193, 1985):
 - i) para grupos de microorganismos;
 - ii) para organismos indicadores específicos;
 - iii) para patógenos específicos;
 - iv) para la fosfatasa residual y microbiana.

* * *

APENDICE

HACCP: ESBOZO DEL SISTEMA Y SU APLICACION

El Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control es un sistema preventivo que se basa en la aplicación de un criterio organizado en la elaboración de los alimentos, y que puede ser aplicado también a los productos. El principal criterio de control es el de la inocuidad microbiológica, de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de intoxicación por los alimentos pero debería aplicarse también el criterio de la calidad microbiológica de los alimentos y su elaboración para reducir también al mínimo los riesgos de deterioro.

Términos utilizados en la aplicación del sistema de HACCP:

Peligro: La posibilidad de causar daños al consumidor (el aspecto de inocuidad) o al producto (el aspecto de deterioro), presente en cualquier fase de elaboración donde pueda ocurrir una contaminación microbiológica inaceptable o la proliferación de microbios no deseados.

Riesgo: Es la probabilidad de que un peligro se verifique de hecho. El riesgo puede cuantificarse aunque generalmente no sea posible en la mayoría de los sistemas de elaboración de alimentos. No obstante, los riesgos pueden clasificarse en bajos, medianos o elevados, sobre la base de un dictamen de la experiencia.

Preocupación: Se refiere a la gravedad de las consecuencias que resultarían de cualquier fallo en mantener el control de la elaboración, y deriva del conocimiento de los efectos de un peligro que no es objeto de control.

Puntos críticos de control: Son los puntos en el proceso de elaboración que, si se tienen bajo control, reducen al mínimo o previenen la verificación de un peligro.

Hay que señalar que, aun cuando se haya identificado un peligro y clasificado o cuantificado el riesgo, no puede predecirse el momento en que se verificará un peligro. Un riesgo clasificado como bajo puede suceder en cualquier momento, y si se trata de un riesgo que suscita una elevada preocupación, es decir, un efecto que amenaza la vida de los consumidores, se ha de abordar con la misma atención que cualquier riesgo que se encuentre en el proceso de elaboración.

Los dos aspectos del sistema de HACCP, a saber, el análisis de riesgos del proceso de elaboración o del producto y la identificación de los puntos críticos de control puede realizarse a través de los siguientes pasos o fases:

1. Identificación de los peligros, y evaluación de la gravedad de tales peligros y sus riesgos.
2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) en que pueden controlarse los peligros identificados. Un PCC puede referirse a un lugar, una práctica, un procedimiento o proceso de elaboración en que sea posible ejercer un control.
3. Especificación de criterios que muestren que una operación se tiene bajo control en un PCC cualquiera. Los criterios especifican los límites aplicados a los factores físicos (por ejemplo tiempo o temperatura), químicos (por ejemplo sal o ácido), o microbiológicos relacionados con el proceso de elaboración o con el producto.
4. Establecimiento y aplicación de procedimientos utilizados para seguir de cerca cada PCC, con objeto de comprobar que se tienen bajo control.
5. Adopción de medidas apropiadas cuando los resultados del seguimiento muestran que un PCC no es objeto de control.
6. Verificación, mediante información suplementaria, de que el HACCP funciona.

Se ha de subrayar también que el sistema de HACCP debe aplicarse al medio ambiente en que se halla ubicada la planta y se fabrica el producto. Cada fábrica, o parte de la fábrica, tendrá sus propios peligros y, por consiguiente, no pueden determinarse aquí los puntos críticos de control y los controles específicos que han de aplicarse a esos puntos. No obstante, debe procederse a una identificación sistemática de los peligros y de los puntos de control, y deben realizarse los controles efectivos, conforme a las seis fases de orientación indicadas anteriormente.

Se ha de prestar igual atención a la planta y a la limpieza efectuada en la planta, es decir, si la limpieza es in situ o manual o una combinación de ambos. Se sabe muy bien que una planta mantenida o limpiada de forma no apropiada es la causa de la mayoría de los problemas de deterioro de los alimentos elaborados, por lo que se ha de analizar sistemáticamente para reducir al mínimo tales problemas.

El sistema de HACCP aplicado a los quesos blandos madurados con mohos, como ejemplo de análisis del proceso (véase diagrama de flujo)

Los principales peligros son:

- i) La leche cruda contaminada con patógenos
- ii) El ambiente y servicios de la zona de elaboración contaminados con patógenos

Los principales riesgos son:

- a) Que la leche no pasterizada correctamente contenga todavía patógenos.
- b) Que los patógenos que contaminan la zona y el equipo de elaboración vuelven a contaminar el producto durante la manipulación.

La preocupación principal es que los patógenos provoquen enfermedades en los clientes que consuman el queso.

Los peligros secundarios son:

- i) Que la leche cruda sea de calidad poco higiénica y que este defecto pueda afectar a la eficacia de la fermentación.
- ii) Que la fermentación se vea obstaculizada por los contaminantes o bacteriófagos presentes en la leche, impidiendo en consecuencia un desarrollo ácido correcto.
- iii) Que el salmuerado alcance un nivel incorrecto y ello afecte posteriormente a la maduración del queso.
- iv) Que las condiciones de maduración no favorezcan la maduración correcta del queso, incluido, en su caso, el pinchado.
- v) Que las condiciones de envasado, almacenamiento y distribución sean tales que se deteriore la calidad del queso, hasta llegar incluso a que proliferen patógenos, si existe su presencia.

N.B.: Cualquiera de los peligros secundarios puede contribuir a favorecer la supervivencia y/o proliferación de patógenos en el queso, si no se controlan apropiadamente los peligros.

Aplicación:

Deberían identificarse todos los peligros y evaluarse los riesgos con la ayuda de un diagrama de flujo de la elaboración, que debe ser específico para cada fábrica y proceso de elaboración objeto de investigación.

Teniendo presente esta evaluación, pueden identificarse los puntos críticos de control (CCP. 1 ó CCP. 2) e introducirse los controles apropiados de elaboración para asegurar de que el proceso funcione de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos.

La vigilancia de los puntos críticos de control comprenderá, por ejemplo, los aspectos siguientes:

- a) Ensayos y registros de control de calidad para asegurar que la pasterización se realice correctamente.
- b) Planes de limpieza de la zona y el equipo de elaboración, con el seguimiento apropiado, para asegurar la ausencia de patógenos (u organismos que producen deterioro), así como la vigilancia apropiada de otros CCP identificados.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACION

(Ejemplo de elaboración de quesos blandos madurados con mohos)

| | | |
|--|-------------------------------|-------|
| Proceso de elaboración e higiene del medio CCP 1 | (Recepción de la leche cruda | CCP 2 |
| | (Pasterización | CCP 1 |
| | (Aplicación del cuajo | |
| | (Fermentación | CCP 2 |
| | (Salmuerado | CCP 2 |
| | (Pinchado | |
| | (Maduración | |
| | (Envasado y distribución | CCP 2 |

CCP 1 = Punto de control efectivo
CCP 2 = Punto de control no absoluto

Ref. ICMSF Microorganisms in Foods 4 - The application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality.

DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE
LA APLICACION DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

Indice

Introducción

- 1. Ambito de Aplicación
2. Principios del Método
3. Aplicaciones Previstas del Método
4. Aplicación Práctica del Método
5. Control del Uso

Apéndice I - Especificaciones Técnicas para el Tiocianato de Sodio

Apéndice II - Especificaciones Técnicas para el Percarbonato de Sodio

Apéndice III - Análisis del Tiocianato en la Leche

DIRECTRICES PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE
LA APLICACION DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

INTRODUCCION

La leche es una materia prima fácilmente perecedera. Las bacterias que la contaminan pueden multiplicarse rápidamente y hacerla no apta para la elaboración ni para el consumo humano. El desarrollo de las bacterias puede retrasarse mediante la refrigeración, que reduce la velocidad del deterioro. En ciertas condiciones, puede ser imposible aplicar la refrigeración por razones económicas y/o técnicas. Las dificultades para aplicar la refrigeración constituyen un problema especial en ciertas zonas de países en los cuales la producción lechera es incipiente o se halla en expansión. En tales situaciones, es conveniente tener la posibilidad de recurrir a un método diferente de la refrigeración para retrasar el desarrollo de las bacterias en la leche cruda durante la recogida y el transporte de la leche a las plantas de elaboración.

En 1967, el Cuadro FAO/OMS de Expertos en la Calidad de la Leche llegó a la conclusión de que el empleo de peróxido de hidrógeno tal vez fuera una alternativa aceptable en las primeras fases de desarrollo de una industria lechera organizada, siempre y cuando se cumplieran ciertas condiciones. No obstante, este método no ha obtenido la aceptación general, porque presenta varias desventajas, la más importante de las cuales es la dificultad de controlar su utilización; puede utilizarse a veces para ocultar la calidad inferior de la leche producida en condiciones de higiene deficientes. También se han planteado los aspectos toxicológicos que lleva consigo el empleo de concentraciones relativamente elevadas de peróxido de hidrógeno en la leche.

Con todo, en ciertas condiciones constituiría una ventaja el poder aplicar un método químico para conservar la leche y por ello se ha seguido investigando en esa dirección. Recientemente, los estudios se han centrado en los sistemas antibacterianos naturales de la leche con miras a determinar si pueden utilizarse para conservar la leche cruda. En el último decenio, la investigación pura y aplicada ha demostrado que uno de esos sistemas, el de la lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (sistema LP), puede dar buenos resultados.

1. AMBITO DE APLICACION

El presente Código de Prácticas describe la utilización del sistema de la lactoperoxidasa para prevenir el deterioro de la leche cruda (de bovino y búfalo) por acción de las bacterias durante la recogida y el transporte a la central lechera. El Código expone los principios del método, describe las situaciones en que puede utilizarse, sus aplicaciones prácticas y la manera de ejercer un control. Cabe recalcar que este método debe utilizarse únicamente cuando no sea viable la refrigeración de la leche cruda.

2. PRINCIPIOS DEL METODO

El método de la lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno es un sistema antibacteriano natural presente en la leche y en la saliva humana. La enzima lactoperoxidasa se halla en la leche de bovino y búfalo en concentraciones relativamente elevadas. Puede oxidar los iones de tiocianato en presencia del peróxido de hidrógeno. Esta reacción permite convertir el tiocianato en ácido hipotiocianoso (HOSCN). Con el pH de la leche, el HOSCN se disocia y se presenta principalmente en forma de iones de hipotiocianato (OSCN⁻). Este reacciona específicamente con los grupos de sulfhidrilos libres, inactivando así varias enzimas vitales para el metabolismo bacteriano y, en consecuencia, obstaculizando éste y la capacidad reproductora de las bacterias. Como las proteínas de la leche contienen muy pocos grupos de sulfhidrilos y los que se hallan presentes son relativamente inaccesibles al OSCN⁻ (enmascarado), la reacción de este compuesto en la leche es bastante específica y combate las bacterias presentes en la leche.

El efecto antibacteriano depende de la especie y la cepa. Cuando la leche cruda tiene una flora mixta en la que predominan las bacterias mesófilas, el efecto es bacteriostático, (es decir, principalmente inhibidor). En presencia de algunas bacterias

gram-negativas, por ejemplo, Pseudomonas o Escherichia coli, el efecto es bactericida. Dado el efecto principalmente bacteriostático del sistema, la aplicación de este método no permite ocultar la calidad inferior de la leche cuando ésta se halla contaminada ya por numerosas bacterias.

Los productos de la oxidación antibacteriana del tiocianato no son estables en un medio con un pH neutro. Dichos productos se descomponen espontáneamente en iones de tiocianato. La velocidad de la reacción depende de la temperatura, es decir, es más rápida a temperaturas más elevadas. La pasteurización de la leche elimina todos los productos activos remanentes de la oxidación.

La oxidación del tiocianato es limitada en la leche fuera de la ubre. No obstante, ésta puede iniciarse mediante la adición de pequeñas concentraciones de peróxido de hidrógeno (véase la sección IV). Las elevadas concentraciones de peróxido de hidrógeno utilizadas para conservar la leche (300-800 ppm) destruyen la enzima lactoperoxidasa e impiden la oxidación del tiocianato. Con este método, el efecto antibacteriano se debe al peróxido de hidrógeno.

El efecto antibacteriano del sistema LP es, dentro de ciertos límites, proporcional a la concentración de tiocianato en la leche (siempre y cuando haya una concentración molar equivalente de peróxido de hidrógeno). El nivel de tiocianato en la leche depende de la alimentación de los animales, y por lo mismo, es variable. En consecuencia, para dar al método una aplicación práctica es necesario añadir algo de tiocianato, a fin de que la leche tenga el nivel necesario para obtener el efecto deseado.

Los niveles de tiocianato resultantes de este tratamiento no son superiores a los niveles fisiológicos presentes en la leche en ciertas circunstancias y con ciertos regímenes de alimentación. Además, son muy inferiores a los niveles de tiocianato existentes en la saliva humana y en ciertas hortalizas corrientes, por ejemplo, las coles y coliflores. Por otra parte, los resultados de la experimentación clínica demuestran claramente que la leche tratada con este método no interfiere en absoluto en la absorción de yodo por la glándula tiroides, como se ha comprobado en personas con niveles normales de yodo y en personas con deficiencia de yodo.

3. APLICACIONES PREVISTAS DEL METODO

3.1 El método debe utilizarse solamente en situaciones en las cuales, por razones técnicas, económicas y/o prácticas, no se pueden utilizar instalaciones de enfriamiento para mantener la calidad de la leche cruda. En los lugares donde hay una infraestructura insuficiente para la recogida de la leche líquida, la utilización del sistema-LP permitiría producir una leche inocua y saludable, lo que de otra manera sería prácticamente imposible.

3.2 El método no debe ser utilizado individualmente por el granjero, sino en un centro o punto idóneo de recogida. Estos centros deben estar equipados con instalaciones adecuadas para limpiar y asegurar las condiciones de salubridad de los vehículos empleados para conservar y transportar la leche.

3.3 El personal encargado de la recogida de la leche es quien debería ocuparse del tratamiento de la misma. Debe darse a ese personal una capacitación apropiada, incluida una capacitación en materia de higiene general de la leche, para que pueda cumplir con su cometido en forma correcta.

3.4 La central que reciba la leche tratada mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa durante la recogida debe comprobar que el mismo se haya aplicado en la forma debida. Esta planta debe establecer métodos de control apropiados (véase la sección V) para verificar la aplicación del método, la calidad de la leche cruda y la calidad de la leche antes de la elaboración.

3.5 El método debe utilizarse principalmente para impedir la multiplicación indebida de bacterias en la leche cruda durante la recogida y el transporte a la planta de elaboración de la leche en las condiciones estipuladas en el apartado 3.1. El efecto inhibitor del tratamiento depende de la temperatura de la leche almacenada y los experimentos realizados en laboratorio y en el campo en diferentes países con leche cruda de buena calidad higiénica inicial han arrojado los siguientes tiempos:

| <u>Temperatura, en °C</u> | <u>Tiempo, en horas</u> |
|---------------------------|-------------------------|
| 30 | 7- 8 |
| 25 | 11-12 |
| 20 | 16-17 |
| 15 | 24-26 |

3.6 La aplicación del método de la lactoperoxidasa no excluye la necesidad de pasteurizar la leche antes de destinarla al consumo humano. Tampoco excluye la necesidad de tomar las precauciones normales y seguir las rutinas de manipulación aplicadas para asegurar una buena calidad higiénica de la leche cruda.

4. APLICACION PRACTICA DEL METODO

4.1 Para obtener el efecto antibacteriano señalado más arriba, puede activarse el sistema de la lactoperoxidasa en la leche cruda mediante la adición de tiocianato en forma de tiocianato de sodio y peróxido de hidrógeno en forma de percarbonato de sodio siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

Se añaden 14 mg de NaSCN por cada litro de leche. La leche debe luego mezclarse con un instrumento limpio durante aproximadamente un minuto, para asegurar una distribución uniforme del SCN⁻.

Luego, se añaden 30 mg de percarbonato de sodio por litro de leche. La leche se revuelve durante otros dos o tres minutos para asegurar que el percarbonato de sodio se haya disuelto completamente y el peróxido de hidrógeno esté distribuido uniformemente en la leche.

4.2 Es fundamental que el tiocianato de sodio y el percarbonato de sodio se añadan en el orden indicado antes. La reacción enzimática comienza en la leche cuando se añade el peróxido de hidrógeno (percarbonato de sodio). La reacción termina a los cinco minutos de haberse añadido el H₂O₂, después de lo cual ya no queda más peróxido de hidrógeno en la leche.

4.3 La activación del sistema de la lactoperoxidasa debe comenzar en el plazo de dos o tres horas después del ordeño.

4.4 El tiocianato de sodio y el percarbonato de sodio deberán distribuirse al centro o punto de recolección en envases previamente medidos para tratar un determinado volumen de leche, por ejemplo 40 ó 50 litros, en cantidades suficientes para unas pocas semanas por vez. Las especificaciones técnicas del tiocianato y del percarbonato de sodio que deben seguirse se indican en los Apéndices I y II.

5. CONTROL DEL USO

La planta lechera que recibe la leche deberá controlar que el sistema de la lactoperoxidasa para conservar la leche cruda haya sido aplicado correctamente. Para ello, deben combinarse las pruebas de aceptación utilizadas corrientemente, por ejemplo, la de la acidez titulable, del azul de metileno, de la resazurina, del recuento viable total y análisis de la concentración de tiocianato en la leche. Dado que el tiocianato no se consume en la reacción, la leche tratada que llega a la planta lechera contendrá aproximadamente 10 mg en exceso de la cantidad natural de tiocianato (esta última puede determinarse analizando una muestra de leche no tratada proveniente de la misma zona) por cada litro de leche. El método analítico para determinar el SCN⁻ se describe en el Apéndice III. Las pruebas deben hacerse al azar. Si la concentración de tiocianato es demasiado elevada (o demasiado baja), debe hacerse una investigación para determinar por qué esa concentración es diferente de las especificaciones. La planta de elaboración lechera deberá encargarse también del control de las sustancias químicas que se utilizarán en el centro de recogida para activar el sistema de la lactoperoxidasa.

Deben efectuarse asimismo análisis para determinar la calidad bacteriológica de la leche (con azul de metileno, resazurina, recuento total en placa) para asegurar que no se han descuidado las normas de higiene. Dado que los efectos del sistema son predominantemente bacteriostáticos, las pruebas pueden revelar la presencia inicial de una población bacteriana numerosa en la leche.

Apéndice I

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL TIOCIANATO DE SODIO

Definición

| | |
|-----------------|---------------------|
| Nombre químico | Tiocianato de sodio |
| Fórmula química | NaSCN |
| Peso molecular | 81,1 |
| Pureza | 98-99% |
| Humedad | 1-2% |

Impurezas (de conformidad con las especificaciones del JECFA *)

| | |
|----------------------------------|----------|
| Metales pesados (por ejemplo Pb) | < 2 ppm |
| Sulfatos (SO ₄) | < 50 ppm |
| Azufre (S) | < 10 ppm |

* Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

* * *

Apéndice II

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL PERCARBONATO DE SODIO

Definición

| | |
|-----------------|--|
| Nombre químico | Percarbonato de sodio ** |
| Fórmula química | 2Na ₂ CO ₃ ·3H ₂ O ₂ |
| Peso molecular | 314,0 |
| Pureza | 85% |

** Quien desee información acerca de dónde puede obtenerse comercialmente el percarbonato sódico debe dirigirse a la Secretaría General de la FIL, 41 Square Vergote, B-1040 Bruselas, Bélgica.

El percarbonato de sodio disponible en el comercio que se recomienda utilizar tiene las especificaciones siguientes:

| | |
|------------------------------|----------|
| Peroxidrato carbonato sódico | > 85% |
| Metales pesados (como Pb) | < 10 ppm |
| Arsénico (como As) | < 3 ppm |

* * *

Apéndice III

ANALISIS DEL TIOCIANATO EN LA LECHE

Principio

Puede determinarse la presencia de tiocianato en la leche después de la desproteización con ácido tricloroacético (TCA), como el complejo férrico, midiendo la absorbancia a 460 nm. El nivel mínimo de detección con este método es de 1 a 2 ppm de SCN⁻.

Reactivos en solución

1. Acido tricloroacético al 20 por ciento (peso/volumen); se disuelven 20 g de TCA en 100 ml de agua destilada y filtrada.

2. Reactivo de nitrato férrico: se disuelven 16,0 g $\text{Fe}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ en 50 ml de 2 M HNO_3 * y luego se diluyen con agua destilada hasta obtenerse 100 ml. La solución debe conservarse en un lugar oscuro y frío.
3. Determinación: se mezclan 4,0 ml de leche con 2,0 ml de solución de TCA al 20 por ciento. Se mezcla bien y luego se deja reposar durante al menos 30 minutos. A continuación se hace pasar a través de un filtro de papel apropiado (Whatman Nº 40). Se mezclan luego 1,5 ml del filtrado claro con 1,5 ml del reactivo de nitrato férrico y se mide la absorbancia a 460 nm. Se utiliza una mezcla de 1,5 ml de solución de nitrato férrico y 1,5 ml de agua. La medición debe efectuarse en el plazo de 10 minutos después de haberse añadido la solución de nitrato férrico, porque el complejo coloreado no es estable durante más tiempo. Luego se determina la concentración de tiocianato comparándola con soluciones normales de la concentración conocida de tiocianato, por ejemplo, 10, 15, 20 y 30 mg/ml de tiocianato.

* Se obtiene 2 M HNO_3 diluyendo 138,5 ml de HNO_3 al 65 por ciento con agua destilada hasta obtener 1000 ml.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

INDICE

1. Ambito de aplicación
2. Definiciones
3. Requisitos de higiene de las especias y los condimentos sin elaborar
4. Proyecto y construcción de las instalaciones
5. Establecimiento de requisitos de higiene
6. Higiene del personal y requisitos sanitarios
7. Requisitos de higiene en la elaboración

ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIAS Y CONDIMENTOS
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

1. AMBITO DE APLICACION

El presente Código de prácticas de higiene se aplica a las especias y los condimentos enteros, quebrados o molidos, las mezclas y especias o los productos elaborados a base de especias. Regula los requisitos mínimos de higiene durante la cosecha, las técnicas aplicadas con posterioridad a la cosecha (curado, blanqueado, secado, limpiado, clasificación, envasado, transporte y almacenamiento, incluidas la desinfección microbiana y la desinsectación), los establecimientos de elaboración, las técnicas de elaboración (molido, mezclado, extracción de aceites esenciales y de resinas de aceites esenciales, congelación, liofilización y deshidratación, etc.) envasado y almacenamiento de los productos elaborados.

2. DEFINICIONES

2.1 Especias y condimentos

Los términos especias y condimentos se refieren a componentes naturales de plantas aromáticas o mezclas de los mismos utilizados para sazonar, condimentar y dar aroma o sabor a los alimentos. Estos términos se aplican igualmente a las especias enteras, quebradas o molidas. Existen aproximadamente 86 especias y condimentos. Estos pueden ser arilos, cortezas, bayas, bulbos, brotes, cápsulas, partes de flores (estigmas), frutos, granos, hojas, raíces, semillas y otras partes de plantas aromáticas.

2.2 Productos a base de especias

2.2.1 Polvo de curry y mezclas de especias (enteras o molidas)

El polvo de curry es el producto obtenido después de haber mezclado y molido una selección de especias y condimentos limpios, secos y en buen estado. La proporción de especias y condimentos utilizados para hacer polvo de curry es del 85 por ciento como mínimo. El polvo de curry puede contener también un máximo del 5 por ciento (m/m) de cloruro de sodio de calidad alimentaria. También puede contener materias farináceas (almidones). El polvo de curry estará exento de cualquier colorante artificial o sustancia conservadora diferente de la sal común.

2.2.2 Aceites esenciales de especias: son extractos aromáticos volátiles obtenidos mediante la destilación por vapor de especias molidas.

2.2.3 Oleoresinas de especias: comprenden las resinas volátiles y no volátiles presentes en las especias y obtenidas de especias molidas gruesamente por extracción con solventes apropiados de calidad alimentaria, como el hexano, el dicloruro de etileno, etc.

2.2.4 Otros productos de especias

Otros productos de especias son los concentrados de especias, las especias pulverizadas desecadas y encapsuladas, la pimienta verde en salmuera (enlatada, embotellada o envasada a granel en tanques), y la pimienta verde congelada y liofilizada, etc.

3. REQUISITOS DE HIGIENE DE LAS ESPECIAS Y LOS CONDIMENTOS SIN ELABORAR

3.1 Generalidades

Durante el cultivo, la cosecha, la manipulación y el secado de las especias y condimentos deben tomarse precauciones adecuadas para evitar todo tipo de contaminación orgánica o inorgánica.

3.2 Curado (secado)

Las especias deben secarse en pisos de cemento limpios hasta que su nivel de humedad sea tal que impida el desarrollo de microorganismos, especialmente los mohos productores de micotoxinas, etc. Debe evitarse el recalentamiento o el secado excesivos del material para que éste mantenga sus propiedades aromáticas. Deben tomarse las precauciones apropiadas para proteger las especias y condimentos de la contaminación por animales domésticos, roedores, pájaros, ácaros y otros artrópodos o por sustancias indeseables durante el secado, la manipulación y el almacenamiento.

3.3 Limpiado y calidad

Las especias y condimentos deben limpiarse de manera apropiada hasta que alcancen los niveles prescritos en las normas nacionales e internacionales.

3.4 Envasado

Las especias y condimentos limpios y secos deben envasarse en recipientes apropiados, higiénicos e impermeables. Los envases reutilizables como los sacos de yute o de material plástico deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente antes de volver a utilizarse. Normalmente, los sacos de yute deben forrarse con material plástico apropiado para evitar la entrada de humedad.

3.5 Transporte

Los medios de transporte de las especias cosechadas, limpias, secas y envasadas desde el lugar de producción al de almacenamiento para la elaboración deben limpiarse y desinfectarse antes de la carga. Además, los medios de transporte a granel como buques o vagones de ferrocarril deben estar limpios y bien ventilados con aire seco para eliminar la humedad resultante de la respiración de las especias y condimentos y evitar la condensación de la humedad cuando el vehículo pasa de una región cálida a una más fría o del día a la noche.

4. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

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

4.3 Edificios e instalaciones

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

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

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

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden plagas de animales y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, etc. En el edificio deberán instalarse dispositivos ultrasónicos apropiados para el control de roedores. Para eliminar la amenaza de los insectos voladores deben instalarse, donde sea posible, dispositivos eléctricos apropiados contra insectos, consistentes en una rejilla electrificada y una bandeja para la recolección de los insectos muertos. Estos dispositivos pueden instalarse en puntos estratégicos de los locales, sobre todo cerca de los puntos de entrada.

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

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

4.3.7 Zonas de manipulación de las especias y condimentos

4.3.7.1 Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

4.3.7.2 Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.

4.3.7.3 Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.

4.3.7.4 Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

4.3.7.5 Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda deberán ser de cierre automático y ajustado. También deberán instalarse postigos externos apropiados con alambarrera, que se abran hacia afuera.

4.3.7.6 Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

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

4.3.8 Los Alojamientos y lavabos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

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

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RPC 1-1969, Rev. 2-1985) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

4.4.1.1 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con la elaboración deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen al agua potable.

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, dotados de una calefacción apropiada y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y donde lo exija la naturaleza de las operaciones en la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios. Cuando corresponda, deberán proveerse también instalaciones para desinfectarse las manos.

4.4.3.1 Deberán proveerse instalaciones separadas para cada sexo.

4.4.4 Instalaciones de desinfección

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

4.4.5 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores. Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre los sitios de elaboración en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.6 Ventilación

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

4.4.7 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

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

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

4.4.7.3 Deberá identificarse el equipo y utensilios utilizados para materias no comestibles o desechos y no deberán utilizarse para productos comestibles.

4.4.7.4 Inmediatamente después de la eliminación de los residuos deberán limpiarse y desinfectarse los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

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

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

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

5. ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

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

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. [Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Apéndice I del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2-1985)].

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

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua.

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

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

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

5.3 Lucha contra las plagas

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

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

5.3.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación.

5.4 Almacenamiento de sustancias peligrosas

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

6. HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

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

6.2 Examen médico

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

6.3 Enfermedades contagiosas

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

6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente caliente que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2-1985). Dicha persona deberá lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material contaminado y toda otra vez que sea necesario. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento. No deberán depositarse ropa ni otros efectos personales en los sitios donde se manipula el material.

6.7 Conducta personal

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

6.8 Guantes

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

6.9 Visitantes

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

6.10 Supervisión

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

7.4.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con la elaboración de las especias.

7.4.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia.

7.5 Elaboración

7.5.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.5.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.5.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.6 Envasado

7.6.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.6.2 Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpiarse y/o desinfectarse; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.6.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.7 Almacenamiento del producto terminado

7.7.1 Las especias y sus productos deberán almacenarse en un medio con un porcentaje de humedad suficientemente bajo para que el producto pueda mantenerse en condiciones normales de almacenamiento, sin que se desarrolle moho o se deteriore significativamente por oxidación o por cambios enzimáticos. Deberá mantenerse una humedad relativa del 55 al 60 por ciento para proteger la calidad y prevenir el desarrollo de moho.

7.7.2 Los productos terminados podrán envasarse en recipientes impermeables al gas, preferentemente con gases inertes como el nitrógeno, etc. o al vacío, con el fin de proteger la calidad y retrasar el posible desarrollo de moho.

7.7.3 Todos los productos se almacenarán en locales limpios, secos, protegidos de insectos, ácaros y otros artrópodos, roedores, pájaros, gusanos y otros contaminantes químicos o microbiológicos, desechos y polvo.

7.7.4 Lucha contra la infestación por insectos, ácaros y otros artrópodos

Las especias se almacenarán de manera que la infestación pueda combatirse por métodos anaeróbicos o por almacenamiento en frío o por fumigación antes del almacenamiento. Las especias almacenadas deberán inspeccionarse regularmente y, si se encuentran infestadas, fumigarse por métodos apropiados. Si es necesario, podrán sacarse del almacén para ser fumigados. En ese caso, los locales de almacenamiento se limpiarán y desinfectarán por separado.

7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 Criterio de aceptación

El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene sustancias descompuestas tóxicas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración. Se tomarán precauciones especiales para evitar la contaminación. Deberán desecharse para el consumo humano las especias que se sospeche estén contaminadas con materias fecales animales o humanas. Se tomarán precauciones especiales para rechazar las especias que muestren signos de haber sido dañadas por insectos o tengan mohos debido al peligro de que contengan micotoxinas como las aflatoxinas.

7.1.2 Almacenamiento

Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Las especias que no se hayan previsto utilizar inmediatamente deberán almacenarse en condiciones que impidan la infestación y el desarrollo de mohos.

El almacén deberá ser de construcción sólida y estar bien equipado para que el almacenamiento sea idóneo y pueda proporcionar una protección adecuada a las especias. Se reparará toda rotura o apertura de las paredes, piso o techos. Cualquier rotura o apertura alrededor de las puertas, ventanas y ventiladores se reparará o cubrirá con una alambarrera. Las alambarreras se utilizarán únicamente en las partes del edificio donde no pueda penetrar la humedad de las precipitaciones. El edificio estará suficientemente ventilado para evitar la acumulación de humedad. En los almacenes existentes o en el diseño de los almacenes nuevos se proveerá a que las instalaciones sean impermeables al gas para permitir la fumigación in situ de las especias.

Los locales con techos o paredes de hormigón no se utilizarán para almacenamiento hasta que se tenga la certeza de que el hormigón nuevo está bien curado y no tiene exceso de agua. Antes de utilizarlo es más seguro cubrir la totalidad del piso de hormigón con un material plástico nuevo aprobado para impedir el contacto de las especias con la humedad. Pueden utilizarse asimismo otros medios para proteger las especias contra la humedad de la "transpiración" del hormigón, por ejemplo, se pueden apilar los recipientes sobre plataformas. La cubierta de plástico puede quitarse cuando el depósito esté vacío. Este sistema protegerá las especias contra la formación de moho debido a la transpiración del hormigón nuevo.

En la misma cámara o compartimiento donde se almacenen especias no deberán almacenarse productos que afecten la vida en almacén, la calidad o el sabor de las especias. Por ejemplo, las frutas, las hortalizas, el pescado, los fertilizantes, la gasolina o los aceites lubricantes, etc., no se almacenarán junto con las especias.

7.2 Inspección y selección

La materia prima deberá inspeccionarse, seleccionarse o desecharse antes de ser introducida en la cadena de elaboración o cuando se encuentre en un punto conveniente de dicha cadena según sea necesario para eliminar el material no apto.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada

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

7.4 Empleo de agua

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

7.8 Almacenamiento y transporte de los productos terminados

Los productos de especias deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que se mantengan intactos el recipiente y el producto que éste contiene. Los vehículos de transporte deberán ser limpios, secos, protegidos contra la intemperie, no estar infestados y estar cerrados herméticamente para impedir que el agua, los roedores y los insectos lleguen al producto. Los productos de especias deberán cargarse, transportarse y descargarse de manera que estén protegidos de todo daño y del agua. Se recomienda el transporte en vehículos aislados o refrigerados cuando las condiciones climáticas sugieran esa necesidad. Deben tomarse precauciones especiales para prevenir la condensación cuando los productos de especias se descarguen de un vehículo refrigerado o se extraigan de un depósito frío. En climas cálidos y húmedos, deberá dejarse que las especias lleguen a la temperatura ambiente antes de exponerlas a condiciones externas, lo cual podría requerir de 1 a 3 días. Todo producto derramado es susceptible de contaminación y no debe utilizarse como comestible.

7.9 Toma de muestras y procedimientos de control en laboratorio

7.9.1 Los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse preferentemente a métodos reconocidos o normalizados para que los resultados puedan reproducirse fácilmente.

7.9.2 Además de la inspección por el organismo oficial responsable, es conveniente que cada planta tenga un laboratorio de control de la calidad higiénica de los productos de especias elaboradas y de los procedimientos de lucha contra plagas o que contrate los servicios de un laboratorio especializado en la materia. La cantidad y tipo de controles variará según los productos de especias y las necesidades de la gestión. Dicho control llevará consigo la inspección de la calidad de los productos terminados y el rechazo de todas las especias que no sean aptas para el consumo humano.

7.9.3 Cuando se analizan según métodos apropiados de toma de muestras y examen, los productos:

- a) Deberán estar exentos de microorganismos patógenos en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud;
- b) no deberán contener sustancias derivadas de microorganismos particularmente aflatoxinas, en cantidades que rebasen las tolerancias o los criterios establecidos por los organismos oficiales competentes.

7.10 Todos los productos deberán ajustarse a las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y contaminantes y a los niveles máximos para residuos de plaguicidas recomendados por el organismo oficial competente.