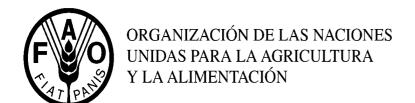
# comisión del codex alimentarius





OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7 del programa

CX/FH 00/7 - Add.1 septiembre de 2000

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

# COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

Trigésimo-tercera reunión Washington, D.C., EE.UU., del 23 al 28 de octubre de 2000

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

(en el trámite 3 del procedimiento)

En respuesta a CX/FH 007, los siguientes Gobiernos y Organizaciones sometieron comentarios : Canadá, Brasil, Dinamarca, Kenia, México, Nueva Zelanda, los Estados Unidos de América, La Federación Internacional de Productos Lacteos y la Oficina Internacional de Epizootes (OIE).

### Observaciones generales

### Canadá

Canadá desea reconocer el trabajo realizado desde la última reunión, ya que este anteproyecto es mucho más claro y fácil de usar. Apoyamos el uso de los Anexos según se propone, debido a que ésto resultará en un Anteproyecto de Código más operacional y práctico en cuanto a su empleo.

Canadá apoya la propuesta de que el CCFH elabore una definición de idoneidad para su aplicación para todos los productos.

Ambas partes del Anexo II (Partes A y B) se dirigen a los peligros microbiológicos, y comprendemos la importancia de tener información adecuada sobre el control de tales peligros. Canadá invita al CCFH a que examine la oportunidad de poner a la disposición de todos más información sobre los peligros químicos y físicos (los ejemplos incluyen el control de sustancias alérgenicas y detección de metales).

#### Brasil

Brasil desea felicitar al Grupo de Trabajo del Anteproyecto por su excelente trabajo.

#### Dinamarca

Dinamarca en general apoya el enfoque tomado y la estructura sugerida del Anteproyecto de Código.

Se requiere una definición del concepto de los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos y su relación con el Nivel Apropriado de Protección. Hacemos notar que se hace referencia al Nivel Apropriado de Protección en algunas partes del Anteproyecto de Código, el cual actualmente no parece ser lo suficientemente transparente.

Hasta que las directrices detalladas apoyando los principios se desarrollen suficientemente (sea en los anexos o dentro del cuerpo del Código), es difícil contemplar los principios sugeridos, presentados en el cuerpo del Código, es decir, considerar si son apropriadados, con un texto adecuado, y suficientes.

Por eso, es posible que Dinamarca podría formular más observaciones sobre los principios, cuando el resto del Anteproyecto se elabore.

#### México

México está de acuerdo en lo general con el documento, sin embargo, se sugiere que la traducción al español sea revisada minuciosamente. Se apoya la propuesta de que los productos lácteos compuestos sean considerados en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos.

En el documento en español, en el apéndice debe quedar muy claro la redacción de la relación tiempo/temperatura.

#### Nueva Zelanda

Nueva Zelanda apoya la continua realización de estas directrices y de los anexos propuestos en este anteproyecto.

Nueva Zelanda recomienda que el comité le pida al Grupo de Redacción que continúe su labor para continuar con el desarrollo de estas directrices teniendo en cuenta los comentarios realizados por los estados miembros sobre este tema del programa

## Los Estados Unidos de América

Los Estados Unidos da su fuerte apoyo al *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* y fomenta su elaboración más adelante por el Comité con la asistencia continuada del Grupo de Anteproyecto.

Los Estados Unidos desea reconocer los esfuerzos de nuestros socios de anteproyecto en revisar este Anteproyecto de Código. Esta revisión actual representa un refinamiento del documento de marco que se presentó al Comité durante su última (32ª) Reunión. El Grupo de Anteproyecto tomó en cuenta las observaciones recibidas antes de y durante la última Reunión además de aquellas recibidas antes de la reunión del Grupo de Anteproyecto mediante la circulación del Código a la lista "L". Los temas discutidos y resueltos durante la reunión del Grupo de Anteproyecto incluyen:

- La distinción entre lo que es un principio y una directriz.
- La colocación apropriada de principios y directrices para su aplicación.
- La organización adecuada de los anexos.
- Los esquemas básicos de los anexos.

Los Estados Unidos reconoce que nos queda una cantidad significativa de trabajo sobre la elaboración del Código, principalmente en la construcción del contenido detallado de los Anexos. Por esta razón, se recomienda que el Comité mantenga el Código en el Trámite 3 y que encargue al Grupo de Anteproyecto con la elaboración de los varios Anexos para la consideración del Comité durante su próxima (34ª) Reunión.

Los Estados Unidos hace notar que los temas de Validadción y Aptitud han sido referidos al Comité para su consideración con base en múltiples productos y espera el desarrollo más adelante de dichos temas para que puedan ser incorporados completamente en el Código para la Leche.

#### La Federación Internacional de Productos Lacteos

La IDF generalmente apoya el enfoque tomado y la estructura recomendada del anteproyecto de código, reconociendo que queda todavía un proceso extenso de anteproyecto.

Para facilitar el desarrollo más adelante del anteproyecto, es necesario que el CCFH proporcione una guia sobre la manera de enfocarse en el concepto de "aptitud" en la práctica. Además, las elaboraciones del Comité con respecto a los negocios menos desarrollados han de considerarse dentro del contexto de este Código.

Es más, una definición de la idea de los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (FSO), y en particular, su relación con el Nivel Apropriado de Protección (ALOP) es necesaria, puesto que se hace referencia al último por todo el Anteproyecto de Código. Las consecuencias de tal referencia por el momento no son ni transparentes ni claras. Como se intenta que el Código se utilice por las personas participando en actividades de la fabricación lechera, lo encontramos más apropriado relacionar el Código con el FSO en lugar de con el ALOP.

Hasta que las directrices detalladas apoyando los principios se desarrollen suficientemente (sea en los anexos o dentro del cuerpo del Código), es difícil contemplar los principios sugeridos, presentados en el cuerpo del Código, es decir, considerar si son apropriadados, con un texto adecuado, y suficientes.

Por eso, nuestras observaciones en este momento pueden ser solamente de naturaleza preliminaria.

# INTRODUCCIÓN

#### México

En el segundo párrafo, en la cuarta línea el texto "... que son una fuente rica y práctica de recursos alimenticios para la población de muchos países...," se sugiere: "que son una fuente rica y conveniente de ..."

#### 2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### La Federación Internacional de Productos Lacteos

Aquí dice que el Código también se aplica a los productos compuestos. En todo lo demás del Código, solamente se hacen referencias a la leche y productos lácteos. Debería considerarse de nuevo el enfoque en los productos lácteos compuestos.

# 2.3 PRINCIPIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, AL TRATAMIENTO Y A LA MANIPULACIÓN DE LA LECHE, LOS PRODUCTOS LÁCTEOS Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS COMPUESTOS

#### Brasil

Número 3: La leche y los productos lácteos deberían ser producidos, manejados, almacenados y transportados bajo condiciones que aseguren la seguridad del producto.

Justificación. Clarificar la necesidad de control de estos pasos. La palabra "mejor" es subjetiva.

Número 4, 2º párrafo: complementar con: De todas maneras, el 1er Principio debería ser desarrollado para identificar medidas de control adecuadas.

Justificación: Aunque no todos los principios son aplicables, es indispensable identificar los peligros y las medidas adecuadas de control a ser aplicadas.

#### Dinamarca

## **Principios Globales**

Ponemos en duda si el principio presentado entre corchetes en el principio 6 pertenece a un Código para un producto específico, tomando en cuenta que los conceptos mencionados son integrados en un número de textos de (anteproyectos de) Códigos más generales.

#### México

En el punto 2.3, relacionado a los principios aplicables, se sugiere que se elimine el punto 3, dado que éste señala parte de la cadena alimentaria, la cual ya se menciona en el punto 2.

### La Federación Internacional de Productos Lacteos

Ponemos en duda si el principio presentado entre corchetes en el principio 6 pertenece a un Código para un producto específico, tomando en cuenta que los conceptos mencionados son integrados en un número de textos de (anteproyectos de) Códigos más generales.

# 2.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, LOS FABRICANTES Y LAS AUTORIDADES DE CONTROL

#### **Brasil**

1<sup>er</sup> párrafo.: A ser añadido entre la 2ª y 3ª frase: "Considerando los resultados del paso de asesoramiento de riesgos, los sistemas de dirección deberían considerar la aplicación de la opción más efectiva para el control de riesgos".

Justificación: Clarificar la razón y las necesidades de sistemas directivos.

complementar "enfermedad animal" como sigue: enfermedad animal, su prevención y control (por ej. programa de vacunación)

Justificación: asegurar la importancia de medidas preventivas con relación a las enfermedades animales.

5<sup>o</sup>. párrafo. Sugerencia de eliminar los paréntesis y sustituir por: El mantenimiento del registro debe llevarse en el ámbito de granja.

Justificación: Asegurar el mantenimiento del registro en el ámbito de granja y la posibilidad de encontrar los problemas, cuando sea necesario.

## 2.5 DEFINICIONES (PENDIENTE DE ELABORACIÓN DEFINITIVA)

#### Brasil

Queremos presentar las siguientes sujerencias

- **Definición del Objetivo de Seguridad Alimentaria:** Clarificación del nivel mayor de peligro considerado aceptable para un nivel apropiado de protección.
- Consideración sobre Valla, Tecnología de Valla y Paso Microbiocidal:: Brasil considera que estos conceptos deben ser clarificados y que es necesaria una mejor definición, para poder tener un mejor entendimiento entre estas definiciones y el texto en el Anexo II (por ej. la leche UHT se considera segura si el tratamiento térmico va unido a un empaquetado hermético. El tratamiento térmico es microbiocidal, por lo que la seguridad de este producto no está restringida solamente a un factor o proceso).

#### Dinamarca

Si se mantiene la referencia a un <u>Nivel Aceptable de Protección</u>, es necesario definirlo. De no ser así, el Código no será practicable en cuanto a su implementación.

#### México

Se sugiere que la definición de idoneidad, sea la misma que se establece en el Código Internacional de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que a la letra dice: Idoneidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Se sugiere mantener como definición de "Obstáculo", la segunda opción (versión corta).

Se sugiere que la definición de "Tecnología de obstáculo" se la primera opción (versión larga), sin embargo, se cambiaría la palabra "obstáculos" por "factores".

Se sugiere que la definición "Paso microbiocida" sea considerada como "Tratamiento microbiocida: etapa del proceso en el que..." para ser consecuentes con el uso subsecuente del término.

En la definición de "Medida sanitaria equivalente", se sugiere que se elimine lo que se encuentra entre corchetes, en virtud de que aún sin dicho texto, la definción cumple con el objetivo de proteger la salud del consumidor.

Se sugiere la siguiente definición para validación: Procedimiento operacional y secuencial para establecer la confiabilidad del sistema, auxiliándose de información documental y datos estadísticos obtenidos experimentalmente.

Se sugiere definir producto a base de leche cruda como: "Aquellos que se han elaborado con leche que no se ha sometido a pasteurización o a un proceso equivalente."

#### La Federación Internacional de Productos Lacteos

Si se mantiene la referencia a un <u>Nivel Aceptable de Protección</u>, es necesario definirlo. De no ser así, el Código no será practicable en cuanto a su implementación.

La primera opción sugerida para <u>Tecnología de Obstáculos</u> es la preferida. El uso de letras mayúsculas sugiere un concepto que, cuando se hace referencia a ello, se relaciona con un resultado específico (un producto inocuo y apto).

Preferimos una referencia al Paso Microbiocida en lugar de un tratamiento, ya que un tratamiento podría indicar una serie de pasos. Sugerimos la siguiente definición para el <u>Paso Microbiocida</u>:

"El Paso Microbicida es un sólo paso en la elaboración que, mediante la matanza, eliminación o extracción, reduce el número de microorganismos, inclusos los patógenos, encontrado en el producto tratado (final o intermediado) hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o aptitud de los alimentos."

Los objetivos de hacer una referenica al "producto de leche cruda" han de considerarse más a fondo. La intención es que el Código proporicione la guianza suficiente para asegurar que los productos lácteos hechos de leche con un tratamiento no térmico sean inocuos y aptos, si ésto se logre mediante la Tecnología de Obstáculos o más bien mediante el (los) Paso(s) Microbiocida(s) no térmicos. Como una consecuencia lógica, es necesario contemplar a fondo el término "crudo", si se relaciona solamente con la aplicación del calor y/o si también se relaciona con otros pasos microbiocidas y con la tecnología de obstáculos.

# 3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

### Brasil

1<sup>er</sup>párrafo. Sugerencia de sustitución de: "La leche cruda...posible": "Las condiciones higiénicas y sanitarias de la leche cruda deberían ser las apropiadas".

Justificación: Clarificar el objetivo de seguridad, no sólo de un producto "limpio".

5°. párrafo. Complementar con: "De todas maneras, el 1er principio debería ser desarrollado para poder identificar las medidas de control adecuadas".

Justificación: La misma del Asunto 2.3, número 3.

#### Dinamarca

Se prefiere una palabra más descriptiva que "limpio". El término es anticuado.

## Kenya

Debería hacerse referencia al documento CAC/GL 13-1991, Directrices para la conservación de la leche cruda mediante el uso del sistema lactoperoxidaso para evitar el deterioro bacteriano de la leche cruda durante la recolección y transporte a una planta de elaboración de productos lácteos, cuando la refrigeración de la leche cruda no es posible.

Lo antes mencionado tiene importancia ya que las referidas directrices son disponibles para el propósito de la prevención del deterioro bacteriano de la leche cruda durante la recolección y transporte a una planta de elaboración de productos lácteos, cuando la refrigeración de la leche cruda no es posible, y además es una situación práctica en muchos países en vía de desarrollo donde la infraestructura está siendo desarrollada.

Por eso, proponemos que el referido sistema (LPS) se reconozca como un proceso aceptable para la prevención del deterioro bacteriano de la leche cruda y que se incluya o se que haga una referencia cruzada al sistema en el ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS

#### México

Primer subtítulo (Pricipios Aplicables a La Producción Primeria de Leche), Primera oración, donde se menciona que la "leche cruda debe ser lo más pura posible", se sugiere cambio de redacción, quedando de la siguiente manera,: "La leche cruda debe ser tan limpia como sea posible".

Segundo párrafo, donde se indica que "Durante... o extrínseco ambiental", se sugiere cambiar el orden de la traducción, de la siguiente manera: "Durante la producción primaria deberá reducirse al mínimo, en la medida de lo posible, la contaminación de origen intrínseco o extrínseco de la leche cruda".

Cuarto párrafo se sugiere modificar, quedando de la siguiente manera: "Cualquier contaminante de la leche cruda que represente un riesgo para la salud humana, no debería exeder el nivel especificado que comprometa la salud del consumidor".

## La Federación Internacional de Productos Lacteos

Se prefiere una palabra más descriptiva que "clean" //"limpio"//. Se puede confundir con la palabra "cleaned" //"lavado"//.

### 3.2.2 Salud de los animales

#### **Brasil**

2°. párrafo. : Eliminar.

Justificación: No permitir la utilización de leche de animales enfermos.

4° párrafo: eliminar "o a través de las heces".

Justificación: No aceptar heces en la leche

#### La Federación Internacional de Productos Lacteos

El segundo principio debería leerse más correctamente, como sigue:

"La leche de animales enfermos no debería utilizarse para el consumo humano cuando, considerando el uso final, la enfermedad puede afectar dicha leche o productos lácteos hasta el punto de presentar un riesgo para la salud humana o afectar de manera adversa su aptitud."

## La Oficina Internacional de Epizootica (OIE)

Me parece que esta sección, con su texto actual, es una posible fuente de confusión relacionada con las responsabilidades respectivas del Codex Alimentarius y la OIE en cuanto a la salud animal y la salud humana. En particular, destaco que el primer párrafo se refiere a los peligros sin especificar si son peligros para los seres humanos o para los animales, y que el tercer párrafo, el cual se encuentra muy vago e impreciso, podría resultar en la toma de medidas sanitarias (la destrucción de leche, por ejemplo) que llegan más allá de lo que es necesario.

Por eso, propongo el siguiente texto alternativo para remediar los problemas antes expuestos:

### 3.2.2 Salud Animal

El estado de salud de los animales productores de leche debe gestionarse de tal manera que se dirija a los peligros de interés para la salud humana.

La OIE es la organización internacional de establecimiento de normas, reconocida por la OMC/SPS Acuerdo para normas, directrices y recomendaciones tratándose de la salud animal y los zoonoses.

Las enfermedades zoonóticas que presentan un riesgo para la salud humana resultando del consumo de la leche y los productos lácteos incluyen en particular:

- · fiebre Q
- · Listeriosis
- · Tuberculosis (M. bovis)

Referirse al capítulo pertinente del Código de Salud Animal de la OIE para las condiciones.

Este texto alternativo es una recomendación en forma de anteproyecto preliminario y requerrá una examinación más detallada, ya que no ha sido subjeto a discusión por la Comisión del Código de Salud Animal de la OIE (este punto se incluirá en el programa para la reunión de la Comisión al fin de septiembre de 2000). No obstante, el texto contiene un principio de importancia crucial, lo que es una referencia al Código Internacional de Salud Animal de la OIE sobre el tema de los zoonoses en un documento del Codex Alimentarius, entonces fortaleciendo los enlaces de cooperación técnica que han existido entre nuestras dos organizaciones por lo largo de muchos años.

## 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

## **Brasil**

1<sup>OS</sup>. 3 párrafos: cambiar el orden como sigue: 1er párrafo: "Los animales enfermos...no deben ser utilizados"

2º párrafo: "La lechge de animales que...ha sido logrado"

3er párrafo: "La leche de animales que tienen...niveles inaceptables."

5° párrafo: sugerencia de que sea eliminado.

Justificación: La explicación no es necesaria en el texto, ya que la Referencia de CCRVDF se incluye.

## La Federación Internacional de Productos Lacteos

Los principios plantean una duda sobre la aplicación. Claramente, los primeros dos principios se aplican al nivel del animal individual. El tercero indica que no se debe utilizar la leche que supera los LMRs fijados. Desde el punto de vista de la inocuidad, la aplicación sería a la leche a granel utilizada para la elaboración al nivel de una fábrica lechera, ya que el tema de importancia es la exposición de los productos (aptitud) y los humanos (inocuidad).

Además, el texto no toma en cuenta el tratamiento con sustancias que no sean "medicamentos veterinarios" tales como la homeopatía, medicamentos de herbolario, etc. Debe elaborarse un texto apropriado que se dirija adecuademente a los riesgos y la aptitud afectados por tales sustancias.

## 3.3.2 Equipo de almacenamiento

#### Dinamarca

Retener el objetivo de "reducir al mínimo". El principio de ALARA (tan bajo como se pueda lograr razonablemente) es un enfoque importante para seguir.

### La Federación Internacional de Productos Lacteos

Sección 3.3.2 y 3.3.3 existe alguna duplicación. Debe revisarse.

Mantener el objetivo de "reducción al mínimo". Tal objetivo lograría tanto la inocuidad como la aptitud.

## 3.3.4 Procedimientos de distribución y recogida

#### México

Se sugiere manejer el subtítulo como Procedimientos de recolección y distribución. Asimismo en el primer párrafo se sugiere sustituir la palabra "injustificados" por "indebidos".

## 3.3.6 Procedimientos de transporte

#### Dinamarca

Retener el objetivo de "reducir al mínimo". El principio de ALARA (tan bajo como se pueda lograr razonablemente) es un enfoque importante para seguir.

## La Federación Internacional de Productos Lacteos

Mantener el objetivo de "reducción al mínimo". Tal objetivo lograría tanto la inocuidad como la aptitud.

## 5.2.1 Control de la temperatura

#### México

Se sugiere eliminar los corchetes y sustituir "la aparición" por "el desarrollo".

## 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

### Dinamarca

Se recomienda que el Grupo de Anteproyecto considere la elaboración de principios para la metodología analítica para verificar cualquier especificación microbiológica. En particular, debería dirigirse al empleo de métodos rutinarios *versus* métodos de referencia, con el fin de proporcionar una guianza sobre los requisitos anteriores para la aplicación de métodos rutinarios y fomentar su uso.

#### 5.3.3.1 Leche cruda

## **Brasil**

Párrafo. 2ª frase: "Otros criterios, por ej....deberían ser usados para detectar condiciones inaceptables

Justificación: Otros criterios son necesarios y deberían ser utilizados (no podrían ser utilizados) para detectar condiciones inaceptables.

## 5.2.3.2 Especificaciones microbiológicas del producto final

## 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

#### México

Modificar el punto 5.2.4 de la siguiente manera: "Deberán... e intermedios por el ambiente o por contacto con materias que se encuentren en una fase anterior del proceso.

## 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

## **Brasil**

2° párrafo: eliminar la palabra "mojado"

Justificación: Siempre que sea posible no se debería usar ningún método de limpieza

#### México

En el punto 6.1 segundo párrafo, se sugiere modificar de la siguiente manera: "Deberá procurarse lavar y desinfectar adecuadamente todas ... envasadoras".

#### 6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

#### México

En el punto 6.2 se sugiere eliminar la palabra "limpiarse".

# **ANEXOS**

EN LOS QUE SE PRESENTAN DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LOS DIFERENTES PLANTEAMIENTOS EN MATERIA DE PRODUCCIÓN PRIMARIA Y DE TRATAMIENTO DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

**ANEXO I, Parte A** 

# <u>DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL PLANTEAMIENTO «GENERAL» EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA</u>

## Introducción y objetivos

# La Federación Internacional de Productos Lacteos

La introducción necesita revisarse una vez que el contenido de las diferentes partes se hayan anteproyectado en más detalle.

## ANEXO 1, PARTE B

# <u>DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE EN PEQUEÑAS</u> EXPLOTACIONES LECHERAS

## Observaciones generales

#### México

En el Anexo I parte B en lugar de manejar el término "zonas" debería manejarse "áreas."

# 3.3.4 Procedimientos de distribución y recogida

#### México

En el punto 3.3.4 se sugiere manejer el subtítulo como Procedimientos de recolección y distribución. Asimismo en el primer párrafo se sugiere sustituir la palabra "injustificados" por "indebidos".

# ANEXO II, PARTE A

# DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN Y LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE OBSTÁCULO

## La Federación Internacional de Productos Lacteos

Además, se piensa apropriado elaborar un anexo aparte que contenga la información de apoyo sobre el establecimiento del tiempo de durabilidad antes de la venta del producto. Tal anexo puede reemplazar los textos sobre este tema previstos en el Anexo II, partes A y B.

vida útil

### México

En el Anexo II parte A en las definiciones a desarrollar debería manejarse como "vida útil".

## ANEXO II, PARTE B

# <u>DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN Y LA GESTIÓN DE TRATAMIENTOS</u> MICROBICIDAS

### ANEXO III

## La Federación Internacional de Productos Lacteos

Se recomienda el desarrollo de información específica de apoyo sobre la reutilización del agua.