

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 04/27/13

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

*27º período de sesiones
Ginebra, 28 de junio - 3 de julio de 2004*

**INFORME DE LA 36ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

*Washington D.C., Estados Unidos de América,
29 de marzo - 3 de abril de 2004*

NOTA: *Este informe incluye la carta circular del Codex CL 2004/11-FH*

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CX 4/20.2

CL 2004/11-FH

A: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **Distribución del informe de la 36ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 04/27/13)**

Se adjunta el informe de la 36ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). El informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 27º período de sesiones, que se celebrará en Ginebra en 2004.

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:

1. Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos en el Trámite 8 (ALINORM 04/27/13, Apéndice II). Véanse también los párrafos 15 a 53 del presente informe.

Los gobiernos que deseen formular observaciones en relación con el citado asunto deberán hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines en el Trámite 8 (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 13ª ed.). Los comentarios o las propuestas de enmienda deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, preferiblemente por correo electrónico: codex@fao.org o fax: +39 (06) 570.54593 **antes del 15 de mayo de 2004.**

2. Definiciones de objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento (ALINORM 04/27/13, Apéndice III). Véanse también los párrafos 63 a 90 del presente informe.

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre el citado asunto deberán hacerlo por escrito. Las observaciones deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma (Italia), preferiblemente por correo electrónico: codex@fao.org o por fax: +39 (06) 570.54593 **antes del 15 de mayo de 2004.**

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN:

1. Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité (ALINORM 04/27/13, Apéndice IV). Véanse también los párrafos 54-62 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a facilitar sus informaciones y observaciones sobre el citado asunto. Los comentarios deberán remitirse a F. Edward Scarbrough, U.S. Manager for Codex, Attn. Mr S. Amjad Ali, Room 4861 - South Bldg., Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, 1400 Independence Ave. S.W., Washington D.C. 20250, EE.UU. (Nº de fax +1 (202) 720.3157; correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov) con copia al Secretario de

la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por fax: +39 (06) 570.54593 o correo electrónico: codex@fao.org **antes del 1° de julio de 2004.**

2. Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo. Véanse también los párrafo 101 a 106 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a facilitar sus observaciones sobre el procesamiento de los productos de huevo, incluidas las nuevas tecnologías, la pasteurización de huevos y productos de huevo, las disposiciones sobre higiene relativas al procesamiento de huevos y productos de huevo, el asesoramiento sobre la utilización y la manipulación seguras de huevos, con especial atención a los grupos vulnerables, así como la aclaración de las definiciones, incluidas la recolección y la manipulación, la clasificación y la limpieza.

Los comentarios deberían remitirse al **Dr. Luba Tomaska**, Food Standards Australia New Zealand, 55 Blackall Street, Barton ACT 2600, PO Box 7186, Canberra, MC ACT 2610, fax: 61-2-6271-2278, correo electrónico: luba.tomaska@foodstandards.gov.au, con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma (Italia), por fax: +39 06 570.54593 o por correo electrónico: Codex@fao.org **antes del 1° de julio de 2004.**

INDICE

Resumen y Conclusiones.....	página v
Lista de abreviaciones	página viii
Informe de la 36a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	página 1
Resumen del estado de los trabajos	página 22

Párrafos

Introducción.....	1
Apertura de la reunión	2-3
Aprobación del programa	4 - 8
Cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre higiene de los alimentos por la Comisión del Codex Alimentarius y/u otros Comités del Codex.....	9 - 11
Ratificación de las disposiciones de Higiene en las normas y códigos de prácticas del Codex: Anteproyecto de Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros-Proyecto de norma para el Arenque del Atlántico salado y el Espadín Salado	12 - 14
Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.....	15 - 53
Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité.....	54 - 62
Anteproyecto de proceso por el cual el Comité del Codex sobre higiene de los alimentos podría emprender su trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos gestión de riesgos	54 - 62
Documento de debate sobre la elaboración de procesos, procedimientos y criterios para establecer prioridades en el trabajo del Comité del Codex	54 - 62
Documento de debate sobre la elaboración de opciones para un proceso de interacción entre Comités.....	54 - 62
Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos	63 - 90
Anteproyecto de directrices sobre la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los alimentos a la (gestión) de <i>Listeria Monocytogenes</i> en los alimentos	91 - 100
Anteproyecto de Código revisado de prácticas de higiene para los huevos y productos del huevo.....	101 - 106
Anteproyecto de directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos	107 - 125
Informes de las consultas especiales de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos y cuestiones conexas	126 - 148
Examen general de los documentos sobre la gestión de riesgos	128 - 137
Documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para <i>Campilobacter</i> Spp. en las aves de corral	138 - 139
Documento de debate sobre el perfil de riesgos para <i>Escherichia Coli</i> enterohemorrágica, incluida la identificación de los productos afectados, en particular las semillas germinadas y la carne molida de vacuno y de cerdo	140 - 144
Documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para <i>salmonella</i> en las aves de corral	145 - 148
Documento de debate sobre el anteproyecto de revisión del código internacional recomendado de prácticas de higiene de los alimentos para lactantes y niños pequeños.....	149 - 154

Anteproyecto de directrices para la reutilización higiénica del agua de elaboración en las fábricas de alimentos	155 - 157
Documento de debate sobre el anteproyecto de directrices para la evaluación de materias objetables en los alimentos	155 - 157
Otros asuntos y trabajos futuros	158 - 160
Cloro activo.....	158
Resistencia antimicrobiana.....	159
Virus en los alimentos	160
Fecha y lugar de la próxima reunión	161

APÉNDICES

Apéndice I:	Lista de participantes	página 24
Apéndice II:	Anteproyecto de Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.....	página 45
Apéndice III	Definiciones que se deben incluir en el manual de procedimiento.....	página 86
Apéndice IV	Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité.....	página 87

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos alcanzó las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 27º PERÍODO DE SESIONES:

1. **Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos** (ALINORM 04/27/13, párrafos 15-53 y Apéndice II).
2. **Definiciones de objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento** (ALINORM 04/27/13, párrafos 63-90 y Apéndice III).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

El Comité:

- refundió los documentos de debate relativos a la gestión de sus trabajos en un solo documento y acordó revisar la versión refundida del documento sobre la base del debate del Comité y las observaciones presentadas por escrito, así como distribuirlo para recabar nuevas observaciones que se examinarían en su siguiente reunión (párrafos 54-62);
- contestó a la petición formulada por la Comisión en su 26º período de sesiones respecto de la elaboración de directrices específicas sobre el análisis de riesgos (párrafo 70-72);
- acordó volver a redactar el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos sobre la base del examen del Comité y las observaciones presentadas por escrito, así como remitir las definiciones de objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento a la Comisión para que las aprobara, en el entendimiento de que dichas definiciones se incluirían en el Manual de Procedimiento (párrs. 63-90);
- acordó redactar de nuevo el Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos a la Gestión de *Listeria monocytogenes* en los alimentos y elaborar un anexo a las Directrices sobre el establecimiento de objetivos de inocuidad de los alimentos y el objetivo y los criterios de rendimiento conexos, incluidos los criterios microbiológicos para la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (párrs. 91-100);
- acordó revisar el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo sobre la base del debate mantenido en el Comité y las observaciones presentadas por escrito (párrs. 101-106);
- acordó redactar de nuevo el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos sobre la base del debate celebrado en el Comité y las observaciones presentadas por escrito (párrs. 107-125);
- decidió elaborar documentos guía sobre la gestión de riesgos para *Campylobacter* en los pollos de engorde, *Escherichia coli* enterohemorrágica en la carne de vacuno y las salchichas fermentadas, así como para *Salmonella* en los pollos de engorde. Asimismo, acordó examinar el perfil de riesgos para *Vibrio* spp. en los mariscos en su siguiente reunión (párrs. 126-148);
- acordó proseguir la revisión del Proyecto de Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños en su siguiente reunión (párrs. 149-154);
- acordó aplazar el examen del Anteproyecto de Directrices para la Reutilización del Agua de Elaboración en las Fábricas de Alimentos y el documento de debate sobre el Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Materias Objetables en los Alimentos hasta que el Comité elaborara sus procedimientos de establecimiento de prioridades para sus trabajos (párrs. 155-157);
- al examinar otros asuntos, acordó elaborar un proyecto de mandato de la Consulta de expertos FAO/OMS sobre los usos del cloro activo, que incluiría cuestiones relativas a la inocuidad y los beneficios, apoyó el establecimiento de un grupo de acción CODEX/OIE sobre la resistencia antimicrobiana y acordó incluir el documento de debate sobre los virus en los alimentos en la lista de actividades para su examen en relación con el establecimiento de sus prioridades (párrs. 158-160).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA OTROS COMITÉS:**COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)****Disposiciones sobre higiene del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros y el Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado**

El Comité ratificó con algunas modificaciones menores las disposiciones sobre higiene de los alimentos del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y el Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado, en el entendimiento de que dichas modificaciones no deberían demorar la aprobación por parte de la Comisión (párrs. 12-14).

El Comité acordó incluir el perfil de riesgo para *Vibrio* spp. en los mariscos en el programa de su siguiente reunión para debatir cómo se debería proseguir la labor de gestión de riesgos en dicho ámbito (párr. 137).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LA CARNE (CCMH)

El Comité decidió elaborar documentos guía sobre la gestión de riesgos para *Campylobacter* y *Salmonella* en los pollos de engorde, así como para *Escherichia coli* enterohemorrágica en la carne de vacuno y las salchichas fermentadas (párr. 126 a 148).

LISTA DE ABREVIATURAS

ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCE	Comisión de la Comunidad Europea
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCMPH	Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes
CE	Comunidad Europea
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CRD	Documento de Sala
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
HACCP	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
ICMSF	Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos
IBFAN	Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud

INFORME DE LA 36ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) celebró su Trigésima sexta reunión en Washington, DC, Estados Unidos de América, del 29 de marzo al 3 de abril de 2004, a invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La Dra. Karen Hulebak, Administradora Adjunta de la Oficina de Salud Pública y Ciencias del Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, presidió la reunión y el Dr. Michael Wehr ejerció las funciones de Vicepresidente. Asistieron a la reunión 196 participantes en representación de 49 Estados Miembros y una Organización Miembro¹ así como 21 organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes se adjunta al presente informe como Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La reunión fue inaugurada por el Sr. James R. Moseley, Vicesecretario del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). El Sr. Moseley, en nombre de la Dra. Elsa Murano, Subsecretaria de Inocuidad de los Alimentos del USDA, señaló que el Codex se ha convertido en una organización mundial esencial, tanto en el área de la protección de la salud de los consumidores como en el ámbito de la facilitación del comercio internacional de alimentos. Asimismo, recalcó la importancia de los Objetivos estratégicos del Codex y de la aplicación de las recomendaciones emanadas de la Evaluación del Codex como un medio para mejorar la eficacia del Codex. El Sr. Moseley también recalcó la importancia de que el Codex continúe basando sus normas en fundamentos científicos sólidos, y de la labor que el Comité realizaría durante la reunión respecto a la gestión de los riesgos microbiológicos y la evaluación de riesgos. El Sr. Moseley mencionó la importancia de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos administre eficazmente su pesada e importante carga de trabajo. Además, el Sr. Moseley indicó que el Fondo fiduciario del Codex se había puesto en marcha con el respaldo de los Estados Unidos y de varios otros países, y que esta reunión del CCFH constituía la primera vez en que se utilizaba dicho fondo para financiar la asistencia de países en desarrollo a reuniones de Codex.

3. La Dra. Karen Hulebak subrayó la importancia de los resultados de la labor del Comité para contribuir a garantizar la producción y el comercio de alimentos inocuos. Asimismo, señaló la necesidad de que el Comité cree un mecanismo estratégico, transparente y sistemático para establecer sus prioridades y administrar su propio programa de trabajo, y al mismo tiempo, maximizar su capacidad para producir en tiempo oportuno documentos de orientación eficaces, sobre la gestión de riesgos.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

4. La delegación de los Estados Unidos señaló al Comité el hecho de que algunos ámbitos se solapaban en los documentos de los temas 5 (a), (b) y (c), y propuso al Comité que estableciera un grupo de trabajo para fusionar los tres documentos en una versión refundida.

5. Algunas delegaciones opinaron que era necesario refundir solamente los Temas 5 (a) y (b) del programa, debido a que éstos estaban relacionados con el trabajo interno del Comité. Algunas delegaciones consideraron que las cuestiones abarcadas en el Tema 5 (c) del programa eran de carácter horizontal, e implicaban interacciones entre comités, y que se debería examinar este asunto con mayor detalle durante la reunión plenaria a fin de decidir cómo se podrían refundir estos documentos. Otras delegaciones indicaron que se debía asegurar la coherencia entre los documentos refundidos y el documento sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Tras un cierto debate, el Comité acordó que un grupo de trabajo dirigido, por los Estados Unidos, se reuniría entre las reuniones y examinaría la forma de reestructurar y refundir en un solo documento los documentos de los Temas 5 (a), (b) y (c) del programa y, de ser posible, prepararía un primer proyecto de documento.

¹ CRD 10 (Programa anotado CE)

² CX/FH 04/1.

6. A fin de dar un poco de tiempo para la preparación del documento refundido, también se acordó modificar el orden del Programa provisional, pasando a ocupar el Tema 9 el lugar de los Temas 5 (a), 5 (b) y 5 (c) y viceversa.

7. La delegación de los Países Bajos señaló al Comité la posibilidad de hacer avanzar el documento sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (Tema 6 del programa) y propuso establecer un Grupo de trabajo para preparar una propuesta sobre este tema que se examinaría en la reunión plenaria; sin embargo, no se logró un consenso sobre esta propuesta.

8. El Comité aprobó el Programa provisional como programa de trabajo de la reunión, con inclusión de la modificación indicada.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/U OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)³

9. Se informó al Comité sobre las cuestiones planteadas en el 26^o período de sesiones de la Comisión, la 53^a reunión del Comité Ejecutivo, así como el informe del taller FAO/OMS sobre el asesoramiento científico prestado al Codex y los Estados Miembros. Se observó que la mayor parte de las cuestiones tenían una finalidad meramente informativa, mientras que otras cuestiones serían debatidas más a fondo en el marco de los temas del programa pertinentes. Asimismo, el Comité consideró de su interés las siguientes cuestiones:

Cloro activo

10. El Comité tomó nota de la petición formulada a la FAO y la OMS por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), en su 36^a reunión (Rotterdam, 22 - 26 de marzo de 2004), de que se convoque una Consulta de expertos para realizar una evaluación de riesgos general del uso del cloro activo, tomando en cuenta sus ventajas y riesgos, y de que el CCFAC coincidió en la necesidad de definir claramente el ámbito de la Consulta. Además, tomó nota de que el CCFAC establecería un mandato claro para el aspecto relacionado con su labor, y de que éste había solicitado a los comités competentes, entre ellos el Comité sobre Higiene de los Alimentos, que examinaran las cuestiones relativas a la inocuidad y los beneficios del uso del cloro activo que se enmarcaran en sus respectivos ámbitos de competencias, y que establecieran las funciones, dentro de sus respectivos mandatos, de la consulta de expertos y formularan preguntas de manera que la Consulta de expertos pudiera tener un carácter general. El Comité acordó examinar esta cuestión dentro del Tema 14 del programa “Otros asuntos y trabajos futuros” (véase el párr. 158).

Resistencia antimicrobiana

11. El Comité tomó nota de la información facilitada por el representante de la OMS respecto a las conclusiones de los talleres sobre el uso de antimicrobianos, no destinado a los seres humanos, y la resistencia antimicrobiana (Ginebra, 1^o - 5 de diciembre de 2003 y Oslo, 15 - 18 de marzo de 2004). El Comité indicó que algunas de las conclusiones de estos talleres eran relevantes para la labor del Comité y, por lo tanto, acordó examinar este asunto dentro del Tema 14 del programa “Otros asuntos y trabajos futuros” (véase el párr. 159).

³ CX/FH 04/2; CRD 11 (informe del taller FAO/OMS sobre el asesoramiento científico prestado al Codex y los Estados Miembros); CRD 12 (Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y/u otros Comités del Codex).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE HIGIENE EN LAS NORMAS Y CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DEL CODEX (Tema 3 del programa)

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS⁴

PROYECTO DE NORMA PARA EL ARENQUE DEL ATLÁNTICO SALADO Y EL ESPADÍN SALADO⁵

12. De conformidad con las funciones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, se invitó al Comité a ratificar las disposiciones de higiene del Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, incluidas las Secciones 2.2 y 2.6 de Definiciones, la Sección 6 (Acuicultura) y la Sección 10 (Elaboración de productos pesqueros rebozados congelados rápidamente), así como del Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado.

13. El Comité acordó modificar el tercer bolo de la sección 10.3.5.1 “Aserrado” con la siguiente redacción “*los residuos del aserrado no deben acumularse en la mesa de aserrar sino recogerse en recipientes especiales en condiciones higiénicas adecuada,*”, a fin de ajustarlo al lenguaje utilizado en el cuarto bolo.

Estado de ratificación de las disposiciones de higiene del Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y del Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado

14. El Comité ratificó las disposiciones de higiene del Anteproyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, incluidas las Secciones 2.2 y 2.6 de las Definiciones, la Sección 6 (Acuicultura) y la Sección 10 (Elaboración de productos pesqueros revestidos congelados rápidamente), con las modificaciones citadas. Asimismo, el Comité ratificó las disposiciones de higiene del Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado con arreglo a la propuesta del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 4 del programa)⁶

15. El Comité señaló que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 26º período de sesiones, había aprobado el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos en el Trámite 5, tal como había propuesto el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en su 35ª reunión.

16. En primer lugar, el Comité examinó las cuestiones pendientes, señaladas entre corchetes. Estas cuestiones fueron las siguientes:

Sección 2.5 Definiciones

Objetivo de inocuidad de los alimentos

17. Al señalar que se había logrado un avance concreto en la elaboración de la definición de “objetivo de inocuidad de los alimentos” y que esta definición sería examinada dentro del Tema 6 del programa, “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”, el Comité acordó eliminar los corchetes y la definición y mantener la expresión, añadiendo una nota al pie que remitiera a la definición que figuraba en los Principios y Directrices (en curso de elaboración). Por consiguiente, el Comité acordó mantener la expresión “objetivo de inocuidad de los alimentos” sin los corchetes en todo el anteproyecto de Código.

⁴ ALINORM 04/27/18, Apéndice V; observaciones presentadas por la India (CRD 22) e Indonesia (CRD 29).

⁵ ALINORM 04/27/18, Apéndice II; observaciones presentadas por Indonesia (CRD 29).

⁶ ALINORM 03/13A, Apéndice III; observaciones presentadas por Australia, Brasil, Canadá, Egipto, México, Nueva Zelandia, Suiza, Uruguay, la Federación Internacional de Lechería (FIL) (CX/FH 04/4), Argentina, Tailandia (CX/FH 04/4-Add.1), la CE (CRD 14), India (CRD 23), Indonesia (CRD 31) y Cuba (CRD 32).

Validación

18. Al considerar el trabajo en curso sobre la elaboración del “Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” (Tema 9 del programa), el Comité acordó eliminar los corchetes y la definición y mantener el término, añadiendo una nota al pie que remitiera a la definición que aparece en las Directrices (en curso de elaboración). Por consiguiente, el Comité acordó mantener el término “Validación” sin los corchetes en la totalidad del proyecto de Código.

Anexo II Apéndice B “Medidas microbidas”

Irradiación

19. El Comité observó que los Apéndices del Anexo II contenían ejemplos de medidas de control aplicadas en el ámbito mundial. Al considerar que la irradiación no era un ejemplo de medida microbida y que no era una medida ampliamente aplicada a la leche y los productos lácteos en aquel momento, el Comité acordó suprimir tanto el término como la descripción. Como consecuencia de ello, el Comité también eliminó la referencia a la irradiación que figuraba en el tercer párrafo del Apéndice B.

2.2 Gestión del proceso

Reducción de log 12 de *C. botulinum*

20. Se señaló que la presencia de *C. botulinum* en la leche era sumamente infrecuente y/o insignificante, y que no se habían registrado casos de botulismo vinculados a la leche esterilizada. Por consiguiente, el *C. botulinum* no había tenido relevancia alguna. El Comité eliminó el texto que figuraba entre corchetes.

Norma n° 48.1969 de la FIL (bajo examen)

21. Se informó al Comité de que la norma de la FIL se encontraba todavía en curso de elaboración; por lo tanto, éste eliminó la referencia a esta norma.

22. A continuación, el Comité examinó el anteproyecto de Código, sección por sección. Además de realizar varias modificaciones secundarias respecto a la redacción, el Comité convino en realizar los siguientes cambios:

Sección 2.1 Ámbito de aplicación

23. El Comité acordó trasladar, del Anexo al cuerpo del Código, la oración que aclaraba que el Código no contenía disposiciones sobre la producción de leche cruda de consumo directo. Asimismo, el Comité indicó que el Código, una vez aprobado, abarcaría la leche en polvo; por lo tanto, se podría derogar el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo* (CAC/RCP 31/1983).

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

24. Al considerar que las buenas prácticas agrícolas eran medidas importantes aplicadas a la producción primaria para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, y que no existía una definición oficial de esta expresión, el Comité añadió una referencia a las buenas prácticas agrícolas en el texto del tercer bolo.

Sección 2.4 Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores de leche y las autoridades competentes

25. El Comité añadió los términos “minoristas”, “transportistas” y “consumidores” al título de la sección y agregó el término “minoristas” al segundo y tercer párrafos para poner de relieve la sucesión de controles aplicados desde la producción hasta el consumo y, en particular, la función de los minoristas.

Sección 2.6 Idoneidad

26. El Comité modificó el tercer bolo para especificar que el sistema de gestión debería estar basado en los principios del sistema de HACCP. Además, cambió el término “deteriorados” por “echados a perder” en el segundo guión del cuarto bolo a efectos de claridad.

Sección 3 Producción primaria

27. El Comité añadió “inocuidad e” antes de “idoneidad” y sustituyó “eficacia” por “rigor” en el último párrafo de la sección a efectos de claridad y coherencia con el ámbito de aplicación del Código.

Sección 3.2.3.1 Alimentación

28. Al considerar que la definición de “contaminante” en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) abarca todo agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos, que puedan poner en peligro su inocuidad o idoneidad, el Comité suprimió los “microbiológicos o químicos” del primer párrafo.

Sección 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

29. El Comité modificó el primer párrafo para hacer referencia específicamente a los medicamentos veterinarios autorizados por la autoridad competente y ajustarlo así al lenguaje utilizado en otras partes del Código. Asimismo, añadió una nota al pie en el Anexo para indicar que el tratamiento con medicamentos veterinarios debería ajustarse al Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana, documento que está elaborando el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Sección 5.1 Control de peligros alimentarios

30. El Comité consideró que, cuando las medidas de control se deban diseñar para lograr un determinado nivel de control de peligros, sería demasiado restrictivo tener solamente en cuenta el establecimiento de un objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA); por lo tanto, el Comité acordó incluir una referencia general a los “OIA y/u objetivos y criterios conexos” y modificar, según correspondiera, el resto del Código en consecuencia.

31. Para destacar mejor los procedimientos específicos requeridos para aplicar los principios del sistema HACCP, el Comité dividió el último párrafo de la sección en dos.

Sección 5.1.1 Identificación de peligros; 5.1.2 Selección de las medidas de control

32. El Comité acordó realizar los siguientes cambios para que el lenguaje utilizado en esta sección se ajustase al lenguaje utilizado en el Anexo sobre el HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*:

- Cambió el título de la sección 5.1.1, que pasó a denominarse a “Identificación y evaluación de los peligros”.
- Modificó el segundo principio para hacer referencia a “la gravedad de sus efectos nocivos para la salud y la probabilidad razonable de su presencia”;

33. En la sección 5.1.2, el Comité acordó realizar los siguientes cambios:

- Modificó el principio, al que dio la siguiente redacción: “Después de la evaluación de peligros, se deberían seleccionar las medidas de control y las combinaciones de éstas que prevendrán, eliminarán o reducirán los peligros a niveles aceptables”.
- Suprimió el principio del segundo párrafo, que pasó a estar encabezado por “El siguiente paso ...” y eliminó el tercer párrafo.

Sección 5.5 Agua

34. Al considerar que en determinadas condiciones, el agua no era siempre potable, pero que se debía tener agua potable disponible, el Comité modificó el principio, al que dio la siguiente redacción “Los establecimientos de elaboración de productos lácteos deberían tener agua potable disponible, ...”.

Sección 10.2 Programas de capacitación

35. A efectos de coherencia con los cambios realizados en la sección 2.4, el Comité añadió una referencia a la venta al por menor de leche en el primer párrafo de la sección.

ANEXO I – DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

Sección 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

36. El Comité añadió una nota al pie en el título de la sección, que hacía referencia al Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana, en curso de elaboración en el CCRVDF.

Sección 3.2.4 Ordeño higiénico

37. Habida cuenta de la utilización del ordeño automático y de que la primera leche obtenida de cada tetilla contiene una cantidad mayor de microorganismos que la leche extraída posteriormente de la misma tetilla, el Comité modificó el último párrafo de la sección para aclarar lo siguiente: el ordeñador debería examinar la leche de cada animal en busca de indicadores organolépticos, químicos o físicos; la leche que no parezca normal no se debería usar para el consumo humano; y la primera leche obtenida de cada tetilla debería ser desechada o recogida por separado y no se debería utilizar para el consumo humano, a menos que se pueda demostrar su inocuidad e idoneidad.

Sección 3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

38. En las Disposiciones adicionales relativas a la producción de leche utilizada en productos a base de leche cruda, el Comité cambió el término “suero” por “productos lácteos”, para dar un mayor alcance al texto.

Sección 3.4 Llevanza de registros

39. Se añadió un bolo al final de la sección para hacer referencia a los registros relativos a la limpieza del equipo.

ANEXO II – DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

Sección 4 Definiciones - Pasteurización

40. El Comité consideró que sería más apropiado hacer referencia a los “microorganismos patógenos” en lugar de a los “microorganismos nocivos”, para recalcar el objetivo central de las medidas de control dirigidas al control de los peligros para la salud pública.

41. El Comité acordó, a efectos de coherencia con los términos utilizados en otras partes del cuerpo del Código, trasladar la definición de “criterios del proceso” a la sección 2.5 “Definiciones” del cuerpo del Código.

Sección 5.1.1 Identificación de peligros

42. El Comité modificó el quinto párrafo para aclarar que la función del fabricante o de otra parte pertinente era documentar las condiciones para que se apliquen con éxito medidas sanitarias específicas. Se modificó el sexto párrafo para hacer referencia a las medidas de control, como expresión más apropiada.

Sección 5.2.1.2 Distribución de los productos terminados – Productos perecederos

43. El Comité modificó el primer párrafo para indicar que la validación podría ser innecesaria cuando las condiciones de almacenamiento elegidas sean medidas bien consolidadas; se añadió un bolo al segundo párrafo para hacer referencia a los productos entregados para su venta al por menor.

Apéndice A: Medidas de control microbiostáticas

44. El Comité modificó el Apéndice A de la siguiente manera:

- en la descripción de la reducción del pH, a efectos de claridad, el término “valor del pH mínimo para impedir el crecimiento” se sustituyó por “valor del pH para impedir el crecimiento”.
- el ejemplo “luz de gran intensidad en forma de impulsos” se trasladó al Apéndice B como un ejemplo típico de medida de control microbicida.
- el intervalo de valores de la actividad del agua para impedir el crecimiento de microorganismos se amplió a 0,9 y 0,96 para abarcar un mayor número patógenos y se eliminó la referencia al valor mínimo.

45. La delegación de Cuba, en referencia al CRD 32, señaló al Comité los resultados de la última reunión del Grupo de expertos de la FAO sobre el sistema mundial relativo a la lactoperoxidasa, celebrada en Sudáfrica en febrero de 2004. La delegación indicó que en la reunión se había concluido que no existían fundamentos científicos para excluir del comercio internacional la leche y los productos lácteos tratados mediante el uso de un sistema basado en la lactoperoxidasa.

46. A este respecto, el Comité señaló que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 26^o período de sesiones, había examinado este asunto y había ratificado las aclaraciones presentadas por el CCFH en su 35^a reunión, y que el examen futuro de este asunto dependería de la disponibilidad de evaluaciones adecuadas del proceso por lo que respecta a los riesgos microbiológicos y químicos.⁷

47. La delegación de Cuba informó al Comité de que estaba realizando investigaciones sobre el uso del sistema basado en la lactoperoxidasa y de que Cuba presentaría información científica actualizada cuando estuviera disponible. Habida cuenta de lo que precede, la delegación reiteró su petición de se reconsiderara la exclusión del comercio internacional de la leche y los productos lácteos tratados mediante el uso del sistema basado en la lactoperoxidasa.

Apéndice B: Medidas de control microbicida

48. El Comité acordó hacer referencia a la centrifugación en vez de a la bactofugación®, puesto que ésta última era una marca registrada.

Sección 1.2 Gestión del proceso

49. El Comité sustituyó la expresión “resultado del proceso” por “criterios de rendimiento”, por considerarla más apropiada.

50. En la subsección “Verificación del proceso”, el Comité modificó el primer párrafo por considerar que se podían utilizar otros métodos, aparte de la reacción de la fosfatasa alcalina, para demostrar que se había aplicado el tratamiento térmico adecuado a los productos pasteurizados.

Sección 2.2 Gestión del proceso

51. El Comité acordó suprimir “en materia de procesos térmicos” en el segundo párrafo, por considerarlo demasiado restrictivo.

52. El Comité acordó añadir una frase al último párrafo sobre “verificación del proceso”, para reflejar que se pueden utilizar otros métodos de verificación del cumplimiento del proceso.

Situación del Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos

53. El Comité remitió el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos a la Comisión para su aprobación final, en el Trámite 8 (véase el Apéndice II). También solicitó a la Comisión la derogación del Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983), cuyas disposiciones estaban cubiertas por el nuevo Código.

DOCUMENTOS DE DEBATE SOBRE LA GESTIÓN DEL TRABAJO DEL COMITÉ (Tema 5 del programa)

ANTEPROYECTO DE PROCESO POR EL CUAL EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PODRÍA EMPRENDER SU TRABAJO SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS / GESTIÓN DE RIESGOS (Tema 5a del programa)⁸

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS PARA ESTABLECER PRIORIDADES EN EL TRABAJO DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (Tema 5b del programa)⁹

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE OPCIONES PARA UN PROCESO DE INTERACCIÓN ENTRE COMITÉS (Tema 5c del programa)¹⁰

54. Como se acordó al aprobar el programa (véase el párr. 6), el Comité examinó los temas 5(a), (b) y (c) del programa tomando como base un documento consolidado (CRD 2) preparado por un Grupo de trabajo que se reunió durante las reuniones.

⁷ ALINORM 03/41, párrs. 221-222.

⁸ CX/FH 04/5; observaciones presentadas por Argentina, Canadá, Ghana (CX/FH 04/5-Add. 1), la CE (CRD 15), Indonesia (CRD 33) y Perú (CRD 40).

⁹ CX/FH 04/5-Add. 2; observaciones presentadas por la CE (CRD 15) e Indonesia (CRD 33).

¹⁰ CX/FH 04/5-Add. 3; observaciones presentadas por EE.UU. (CRD 8) e India (CRD 24).

55. Al presentar el documento, la delegación de los Estados Unidos declaró que los presupuestos básicos del documento de debate eran los siguientes:

- El Documento era una guía interna para el CCFH, a menos que la Comisión indicara lo contrario, que no era necesario someter al procedimiento de trámites.
- Los procedimientos se ajustarían a los procedimientos generales de la CAC para la realización de trabajos en el marco del Codex Alimentarius.
- El documento articularía el modo en que el CCFH aplicaría los procedimientos generales descritos en el marco de la CAC.
- El documento estaría a disposición de otros comités a fin de que éstos conozcan los procedimientos internos utilizados por el CCFH.
- Dentro del CCFH, el documento tendría el mismo peso que el Manual de procedimiento, pero estaría limitado a las actividades internas del CCFH.
- Los procedimientos para las interacciones entre comités estarían centrados en el modo de funcionamiento del CCFH, sin indicar a otros comités cómo deben funcionar.

56. La delegación de los Estados Unidos pidió al Comité instrucciones sobre el contenido general del documento y sobre las revisiones necesarias para su ulterior desarrollo.

57. El Comité señaló que el documento, una vez terminado por el Comité, ratificado por el CCGP y aprobado por la Comisión, debería ser incluido en el Manual de procedimiento.

58. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de trabajo por el rápido y valioso trabajo realizado. Al observar que no se había dispuesto suficiente tiempo para estudiar el documento en detalle, el Comité decidió centrar sus debates en los principales temas siguientes que el grupo de redacción debía examinar a fin de proporcionarle una orientación general:

59. El Comité acordó eliminar el Apéndice 2, “Elementos que se propone incluir en un perfil de riesgos sobre la gestión de riesgos microbiológicos”, e incorporarlo en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

60. Se propuso una mayor simplificación y acortamiento del documento y que, al revisar el documento, el Grupo de trabajo tomara en cuenta los siguientes elementos:

- las observaciones presentadas por escrito en la reunión;
- el impacto en el comercio internacional de los alimentos y las posibles repercusiones regionales de los criterios para nuevos trabajos;
- los criterios para nuevos trabajos y el establecimiento de prioridades deberían ser más transparentes, coherentes y objetivos posibles;
- la ponderación de los criterios (tanto para nuevos trabajos como para el establecimiento de prioridades) y la necesidad de cumplir más de un criterio;
- la frecuencia y la modalidad de los trabajos del CCFH sobre el establecimiento de prioridades (p. ej., cada reunión/cada tres años; durante la aprobación del Programa/la reunión del Grupo de trabajo, etc.);
- ajustarse al Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos y examinar la posibilidad de mantener un esquema del perfil de riesgos en el documento;
- centrarse en el proceso en lugar del producto;
- incluir un examen del cumplimiento del OIA, el objetivo de rendimiento y el criterio de rendimiento, y ajustarse a criterios microbiológicos en los productos de la gestión de riesgos del Comité;
- ajustarse a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos del Codex.

Situación de los documentos de debate sobre la gestión del trabajo del Comité

61. El Comité acordó adjuntar el documento refundido al presente informe, sin el Apéndice sobre el perfil de riesgos, y distribuirlo a fin de recabar observaciones (véase el Apéndice IV). Asimismo, el Comité acordó que un grupo de trabajo encabezado por los Estados Unidos, con la asistencia de Australia, Canadá, la CE, Finlandia, India, Japón, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia y el Reino Unido, se reuniría a lo largo del año para revisar el documento tomando como base el debate mencionado y las observaciones presentadas por escrito en la presente reunión así como las recibidas en respuesta a la carta circular, para su distribución, formulación de observaciones al respecto y posterior debate en su siguiente reunión.

62. El Comité acordó celebrar una reunión del grupo de trabajo el domingo inmediatamente anterior a su siguiente reunión para debatir el documento revisado y las observaciones recibidas así como para presentar un informe en la reunión.

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (Tema 6 del programa)¹¹

63. El Comité recordó que, en la 35ª reunión del CCFH, había solicitado al grupo de trabajo encabezado por Francia que volviera a redactar el documento para su distribución y examen en la reunión en curso.

64. Al presentar el documento, la delegación de Francia destacó los principales cambios realizados por el grupo de redacción en el texto y explicó cómo se había revisado el documento a fin de incorporar las orientaciones recibidas del Comité en su última reunión.

65. La delegación francesa señaló al Comité que se debía seguir trabajando para que el documento se ajustara más al "Anteproyecto de Proceso por el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Podría Empezar su Trabajo sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos / Gestión de Riesgos (Tema 5(a) del programa)" y que era necesario obtener una orientación clara del Comité respecto a la sección de definiciones -especialmente sobre los objetivos de inocuidad de los alimentos, el objetivo de rendimiento y el criterio de rendimiento-, las partes del texto que se habían dejado entre corchetes -en particular en la sección sobre Principios-, y en relación con las diferencias regionales así como ampliar el capítulo sobre la aplicación de las decisiones de gestión de riesgos microbiológicos. La delegación también indicó que se podrían incorporar en el texto numerosas observaciones presentadas en varios CRD en el proceso posterior de elaboración del documento.

66. El Comité expresó su sincero agradecimiento a la delegación de Francia y a los miembros del grupo de redacción por su trabajo. El Comité decidió examinar el documento, sección por sección, centrándose en las principales cuestiones sin resolver y dar orientaciones generales en el proceso posterior de elaboración del documento.

Introducción y ámbito de aplicación

67. El Comité señaló que la Comisión, en su 26º período de sesiones, había adoptado los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el Marco del Codex Alimentarius, los cuales proporcionaban orientaciones en el marco del Codex a fin de que los aspectos sobre la inocuidad de los alimentos y la salud, de las normas de Codex y textos afines estuvieran basados en el análisis de riesgos.

68. Se propuso aclarar el ámbito de aplicación y definir mejor si el documento era aplicable al Codex o a los Estados Miembros. A este respecto, se indicó que en el documento ya se había establecido que éste era aplicable al Codex y a los Estados Miembros, aunque era necesario aclarar, en cada sección pertinente, lo que era aplicable a los Estados Miembros, al Codex, o a ambos.

69. Varias delegaciones consideraron que el Comité no debería esperar hasta que el Comité del Codex sobre Principios Generales terminara el documento sobre los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables por los gobiernos, y propusieron que se avanzara en la elaboración de los Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, aplicables tanto a los gobiernos como al Codex, dado que existía una necesidad urgente de dicha orientación.

¹¹ CX/FH 04/6; Observaciones presentadas por México, EE.UU., la FIL (CX/FH 04/6, Add. 1); Suiza (CRD 7); la ICMSF (CRD 13); la CE, Tailandia (CRD 16), India (CRD 30), Indonesia (CRD 34), Argentina (CRD 37) y Perú (CRD 39).

70. Al considerar este asunto, el Comité también tomó nota de la petición formulada por la Comisión en su 26º período de sesiones para que los comités competentes elaboraran o ultimaran directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, para que se incluyeran en el Manual de procedimiento. A este respecto, acordó informar a la Comisión de que el Comité:

- había elaborado el documento sobre los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30, 1999), en el que se proporcionaban orientaciones sobre la evaluación de riesgos microbiológicos en relación con los peligros microbiológicos en los alimentos. El documento tenía por objeto asesorar a los Estados Miembros y al Codex;
- estaba elaborando los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, en los que se abordaban cuestiones de interés tanto para los Estados Miembros como el Codex.

71. El Comité observó que ambos documentos cubrían muchos aspectos de comunicación, en particular entre los analistas de riesgos y sus gestores, de un modo aplicable tanto a los Estados Miembros como al Codex.

72. El Comité pidió a la Comisión que le informara sobre si este enfoque respondía a sus expectativas.

73. Algunas delegaciones señalaron la necesidad urgente de avanzar en la elaboración de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos, puesto que el concepto de OIA que figuraba en las Directrices ya estaba incluido en otros documentos del Codex y que el retraso en su examen podría tener un impacto negativo en su desarrollo posterior.

74. El Comité acordó proseguir la labor sobre este documento. Asimismo, solicitó al grupo de redacción que precisara más claramente la aplicabilidad del documento en el Ámbito de aplicación y que indicara mejor cómo el Codex y los Estados Miembros podrían aplicar las distintas disposiciones en las secciones posteriores del documento.

Definiciones

75. El Comité mantuvo un largo debate respecto a la definición de “objetivos de inocuidad de los alimentos” (OIA). Varias delegaciones consideraron que esta definición debería limitarse solamente a los peligros microbiológicos, dado que se encontraban dentro del ámbito del documento, mientras que otras delegaciones opinaron que los OIA no deberían limitarse solamente a los peligros microbiológicos, ya que el concepto más general de OIA incluía los peligros químicos y físicos, y que éstos ya habían sido incorporados en otros documentos del Codex que se encontraban en curso de elaboración, como el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (véase el párr. 17).

76. El Comité examinó varias enmiendas a las definiciones y maneras de proceder. Después de un largo intercambio de puntos de vista, el Comité aprobó las propuestas de un Grupo de trabajo que se reunió durante la reunión, y acordó una ampliación de las definiciones de objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivo de rendimiento (OR) y criterio de rendimiento (CR), aplicables a todos los tipos de peligros.

77. Algunas delegaciones consideraron que la definición de gestores de riesgos era demasiado restrictiva y no se ajustaba al Principio 3, que establecía que la industria tenía la obligación de producir alimentos inocuos. Se propuso que el grupo de redacción examinara esta definición y su utilización en el texto.

Sección 2 Principios generales

78. Teniendo en cuenta el tiempo limitado disponible para examinar el documento, se formularon las siguientes recomendaciones principales:

- modificar la primera oración del Principio 2 para darle la siguiente redacción: “La inocuidad microbiológica del alimento se garantiza en general mediante una integración de controles en la producción primaria, el diseño y la elaboración del producto, así como la aplicación de buenas prácticas de higiene y una manipulación segura durante la fabricación, el etiquetado, la distribución, el almacenamiento, la venta al por menor y la preparación, de tal manera que se logre el nivel deseado de gestión del riesgo”;
- examinar el Principio 3 a fin de reflejar mejor que no solo la industria, sino también otras partes interesadas en el seno de la cadena alimentaria, tienen obligaciones en materia de inocuidad de los alimentos;

- modificar la primera parte del Principio 5 para recalcar que la totalidad del proceso, y no solo las bases de las decisiones, debería ser transparente y requerir una comunicación adecuada;

79. Se expresaron diferentes opiniones respecto al Principio 6 sobre la doble función de los analistas de riesgos y sus gestores, especialmente en los países en desarrollo pequeños; sin embargo, se indicó que, al margen de que las funciones estuvieran separadas o unidas, siempre se debería mantener la integridad científica y la naturaleza imparcial del proceso. Se señaló, asimismo, que el texto explicativo asociado a este principio tenía que concordar con el que figuraba en el texto equivalente de los Principios y Directrices Generales para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999).

80. Se propuso proporcionar una explicación más clara sobre las cuestiones de aplicabilidad general y específica en el Principio 7, y tomar en cuenta los informes de las Consultas de Kiel,¹² como base para el desarrollo posterior de este principio.

Sección 5 Actividades preliminares en la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)

81. Se observó que el Comité había reconocido el concepto de diferencias regionales en relación con determinados patógenos. Por lo tanto, se propuso añadir un nuevo principio a este respecto con la siguiente redacción: “En interés de la protección de la salud humana y para minimizar la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, se debería reconocer y tener en cuenta la existencia de diferencias regionales en la prevalencia y el nivel de varios patógenos en la cadena alimentaria en el proceso de gestión de riesgos microbiológicos”, y se propuso suprimir el resto del texto sobre las diferencias regionales.

82. Asimismo, se indicó que era necesario aclarar y articular mejor el concepto de diferencias regionales.

83. Debido a que el proyecto de principio 5 preveía la participación de las partes interesadas en la política de gestión de riesgos microbiológicos, se propuso hacer mayor hincapié en este punto, especialmente en las secciones 5 a 8.

Sección 6.2.2

84. Se expresaron distintos puntos de vista sobre la necesidad de incorporar los aspectos de la vida útil en el documento y una delegación propuso que, debido a este concepto y a la complejidad del tema, el Comité considerara la posibilidad de que se realicen nuevos trabajos en esta área.

Sección 7 Selección de las opciones de la GRM y la implementación de las decisiones sobre la GRM

85. Se propuso separar y explicar más claramente en la sección las distintas opciones para las decisiones de gestión de riesgos y simplificar el diagrama sobre el marco general de la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos.

Estado del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos

86. El Comité observó que el CCGP había remitido el asunto de las definiciones de los OIA a los comités competentes para que examinaran sus aplicaciones a determinados aspectos de la inocuidad de los alimentos.

87. El Comité acordó remitir las definiciones de objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento al Comité del Codex sobre Principios Generales para su ratificación y posterior aprobación por la Comisión, en el entendimiento de que estas definiciones se incluirían en el Manual de procedimiento (véase el Apéndice III).

¹² “La interacción entre analistas y gestores de peligros microbiológicos en los alimentos, “informe de una consulta de Expertos de la OMS celebrada en Kiel (Alemania), del 21 al 23 de marzo de 2000, y los “Principios y directrices para incorporar la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos”, informe de una Consulta mixta FAO/OMS celebrada en Kiel (Alemania), del 18 al 22 de marzo de 2002.

88. El Comité también acordó retrotraer el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos al Trámite 2, para que lo revisara el grupo de redacción encabezado por Francia, con la asistencia de Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, China, la CE, Dinamarca, los Estados Unidos, Finlandia, Hungría, Japón, India, Irlanda, Italia, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia y el Reino Unido, la FIL y la ICMSF, tomando en cuenta las observaciones presentadas por escrito y el debate citado. El Comité observó que era necesaria una reunión presencial del grupo de redacción y aceptó el ofrecimiento de la delegación de la Comunidad Europea de poner un lugar y los servicios necesarios para la reunión a disposición del grupo de redacción. El documento revisado preparado por el grupo de redacción se distribuirá para que se formulen observaciones en el Trámite 3, antes de la próxima reunión del Comité.

89. El Comité también acordó que un grupo de trabajo se reuniera el sábado anterior a la siguiente reunión del CCFH para examinar las observaciones recibidas y, en su caso, preparar una versión revisada de los Principios y Directrices para que el Comité la examine.

90. El Comité señaló que se habían presentado numerosas observaciones de distinto carácter en el documento CX/FH 04/6 – Add.1 y en los CRD, por lo que pidió al grupo de trabajo que las tuviera en cuenta en el posterior desarrollo del documento.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS A LA [GESTIÓN] DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)¹³

91. El CCFH, en su 35ª reunión, acordó que un grupo de redacción encabezado por Alemania revisaría el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 2 para distribuirlo, recabar observaciones al respecto y examinarlo de nuevo en su siguiente reunión.¹⁴

92. La delegación de Alemania presentó el Anteproyecto de Directrices e informó al Comité sobre las principales cuestiones debatidas y los numerosos cambios aportados por el grupo de redacción.

93. El Comité decidió no examinar el Anteproyecto de Directrices en detalle y centró sus debates en los temas más importantes que debía examinar el grupo de redacción, a fin de proporcionarle una orientación general, que se presenta a continuación:

Observaciones generales:

94. El Comité agradeció a Alemania y al grupo de redacción sus trabajos sobre el documento y recaló la información práctica así como las orientaciones proporcionadas sobre el control de *Listeria* en los alimentos. Habida cuenta del ámbito de aplicación del documento, se propuso cambiar el título del documento para darle la siguiente redacción: “Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos al control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo”.

Observaciones específicas:

Sección 5. Control de las operaciones

95. Se propuso hacer referencia a la reducción de la presencia de *Listeria monocytogenes* en los alimentos en lugar de reducir al mínimo el riesgo de listeriosis.

¹³ CX/FH 04/7; observaciones presentadas por Canadá, EE.UU. (CX/FH 047-Add. 1), la CE (CRD 17) Perú (CRD 45) y Brasil (CRD 47).

¹⁴ ALINORM 03/13A, párr. 109.

Sección 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

96. Debido a la decisión adoptada sobre las definiciones de “objetivo de inocuidad de los alimentos” (OIA), “objetivo de rendimiento” (OR) y “criterio de rendimiento” (CR) (véanse los párrs. 75-76), se acordó iniciar los trabajos sobre el establecimiento de los OIA y el objetivo y los criterios de rendimiento conexos, entre otros los criterios microbiológicos, e incluir esta información en un Anexo a las Directrices. Los conceptos que figuran en los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CX/FH 04/6) se deberían aplicar en dicho Anexo. A este respecto, se indicó que el informe de la Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (que se publicará en breve) proporcionaría datos para realizar estos trabajos. A fin de no retrasar la prosecución de la elaboración de las Directrices, se acordó avanzar paralelamente en la elaboración tanto del documento principal de las directrices como del Anexo.

Sección 9. Información sobre el producto y sensibilización de los consumidores y la industria

97. Se propuso examinar la redacción del texto relativo a la facilitación de información a los proveedores de atención médica incluido en el recuadro sobre los objetivos, así como añadir una disposición sobre la necesidad de validar los programas de información y sensibilización del consumidor, a fin de asegurar que sean comprensibles y útiles para orientar al público destinatario en la elección de las opciones adecuadas.

Sección 9.1. Programas de comunicación

98. Se propuso eliminar el texto sobre los programas para proporcionar orientaciones a los proveedores de atención médica que facilitan el diagnóstico rápido de listeriosis transmitida por los alimentos, por estar fuera del ámbito de aplicación de las Directrices.

Sección 9.2. Etiquetado

99. Se señaló que era más apropiado hacer referencia a los “alimentos listos para el consumo” que a los “alimentos crudos listos para el consumo”.

Situación del Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos a la [Gestión] de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos

100. El Comité retrotrajo el Anteproyecto de Directrices al Trámite 2 y acordó que un grupo de redacción encabezado por Alemania, con la asistencia de Austria, Canadá, la CE, China, Dinamarca, los Estados Unidos, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Noruega, el Reino Unido, Uruguay, la ICMSF, la FIL y el IFT, revisaría el Anteproyecto de Directrices sobre la base de las observaciones recibidas, por escrito y el debate citado, para su distribución, formulación de observaciones en el Trámite 3 y nuevo examen en su siguiente reunión. Asimismo, se acordó que un subgrupo del grupo de redacción, con la participación de los países y organizaciones mencionados, además de Suecia, Suiza, la FAO y la OMS, elaboraría un Anexo a las Directrices sobre el establecimiento de OIA y el objetivo y los criterios de rendimiento conexos, incluidos los criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, para su distribución, formulación de observaciones y nuevo a examen en su siguiente reunión. El Comité tomó nota del ofrecimiento de la FAO y la OMS de poner un grupo de expertos a disposición del subgrupo encargado de esta labor.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO REVISADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y PRODUCTOS DEL HUEVO (Tema 8 del programa)¹⁵

101. El CCFH, en su 35ª reunión, retrotrajo el Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y Productos del Huevo al Trámite 2 para que lo revisara un grupo de redacción encabezado por Australia, a fin de recabar observaciones adicionales y examinarlo nuevamente en su siguiente reunión.¹⁶

¹⁵ CX/FH 04/8; observaciones presentadas por Argentina, Canadá, Colombia, Irán, México, Estados Unidos (CX/FH 04/8-Add. 1), la CE, Tailandia (CRD 3), India (CRD 25), Indonesia (CRD 35) y Perú (CRD 41).

¹⁶ ALINORM 03/13A, párr. 156.

102. Al presentar el documento, la delegación de Australia señaló que todavía se necesitaba más información y orientación del Comité sobre la estructura, el contenido y el grado de detalle del Código así como sobre la naturaleza de las tecnologías de elaboración que se tenían que incorporar.

103. Por lo general, el Comité apoyó los trabajos del grupo de redacción respecto de la prosecución de la elaboración del Código, el enfoque que abarca la totalidad de cadena alimentaria y la mejora de la estructura. No obstante, reconoció la necesidad de avanzar en la elaboración del Código. Por lo tanto, el Comité decidió no debatir el Anteproyecto de Código Revisado en detalle y centró sus debates en los temas que tenía que examinar el grupo de redacción, a fin de proporcionarle una orientación general.

104. Además de las observaciones presentadas por escrito, se propuso examinar más a fondo las definiciones, proporcionar orientación práctica sobre la producción primaria, obtener más información sobre las tecnologías de procesamiento y considerar la posibilidad de incluir dicha información y ampliar la sección relativa a la información sobre el producto y la sensibilización de los consumidores, a fin de incluir más información sobre la manipulación segura y la preparación de los huevos en los hogares.

105. Para asistir en la elaboración del Código revisado, el Comité acordó solicitar, mediante una carta circular, información sobre: el procesamiento de los productos derivados del huevo, incluidas las nuevas tecnologías; la pasteurización de los huevos y los productos derivados del huevo; las disposiciones de higiene relacionadas con la elaboración de huevos y productos derivados del huevo; el asesoramiento sobre el uso y la manipulación seguros de los huevos, con especial atención a los grupos vulnerables; la aclaración de las definiciones, incluidas la recolección, la manipulación, la clasificación y la limpieza. Se subrayó la importancia de contestar en tiempo oportuno a la circular para prestar asistencia al grupo de redacción.

Situación del Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Huevos y Productos del Huevo

106. El Comité acordó que el grupo de redacción encabezado por Australia, con la asistencia de Argentina, Bélgica, Canadá, la Comunidad Europea, España, los Estados Unidos, Hungría, India, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Suecia, Suiza, el Reino Unido y la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA), revisaría el Anteproyecto de Código Revisado. El Comité acordó que se examinaría el Código en el Trámite 2 tomando como base los debates anteriormente mencionados y las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso, así como las observaciones remitidas en respuesta a la carta circular, para su distribución, formulación de observaciones en el Trámite 3 y nuevo examen en su siguiente reunión.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)¹⁷

107. El CCFH, en su 35ª reunión, retrotrajo el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos al Trámite 2, para que lo examinara un grupo de redacción encabezado por los Estados Unidos de América y se distribuyera, se formularan observaciones adicionales y se examinara nuevamente en la reunión en curso¹⁸.

108. La delegación de los Estados Unidos presentó el Anteproyecto de Directrices e informó al Comité sobre los principales debates y los numerosos cambios introducidos por el grupo de redacción electrónico.

109. El Comité decidió no debatir el Anteproyecto de Directrices en detalle y centró sus debates en los temas más importantes que tenía que examinar el grupo de redacción a fin de proporcionarle una orientación general, que a continuación se presenta:-*

¹⁷ CX/FH 04/9; observaciones presentadas por Ghana, Irán, México (CX/FH 04/9, Add. 1), Suiza (CRD 7), la CE, Tailandia (CRD 18), India (CRD 26), Perú (CRD 43) y Brasil (CRD 46).

¹⁸ ALINORM 03/13A, párr. 164.

Observaciones generales

110. El Comité expresó su agradecimiento por el importante avance logrado por el grupo de redacción en la elaboración del documento y por el enfoque general del mismo. Se formularon las siguientes propuestas: examinar más a fondo la relación de la validación respecto a las buenas prácticas de higiene, el sistema HACCP y la evaluación de riesgos; examinar la validación dentro del contexto de la equivalencia; aclarar las funciones respectivas de la industria y la autoridad competente respecto de la validación y la verificación; simplificar el documento para facilitar su aplicación en empresas más pequeñas y menos desarrolladas; examinar si el documento se podría presentar como un documento con entidad propia o como un apéndice o anexo a otro documento sobre higiene de los alimentos; y, aclarar la relación entre estas directrices y otros documentos similares elaborados, o en curso de elaboración, por otras organizaciones, en particular, con el proyecto de Norma sobre la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000 (ISO 22000 Food Safety Management Standard). La delegación de los Estados Unidos señaló que la Norma ISO se tendría que ajustar al Codex y no a la inversa.

111. Por lo que respecta al proyecto ISO 22000, se informó al Comité sobre la decisión adoptada por el Comité Ejecutivo, en su 53ª reunión (febrero de 2004), de que la Secretaría del Codex entablara contactos preliminares con la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) para obtener información sobre el estado actual de los trabajos relacionados con la inocuidad de los alimentos en el seno de la ISO y presentara sus conclusiones al Comité Ejecutivo en su 54ª reunión, junto con las repercusiones sobre la labor que está realizando el Codex.¹⁹

Observaciones específicas sobre las secciones

Sección II. Ámbito de aplicación

112. Se propuso ampliar el ámbito del documento para incluir todos los tipos de validación, incluida la validación de las medidas de control, y aclarar las funciones y obligaciones de la autoridad competente y de la industria respecto a la validación.

Sección III. Definiciones

113. El Comité observó que la expresión “Sistema de control de la inocuidad de los alimentos” era la única definición nueva que figuraba en el documento, mientras que otras definiciones estaban tomadas de otros textos del Codex (por ejemplo, medida de control, monitoreo, validación, verificación) y del acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) (p. ej., Nivel adecuado de protección - NAP).

114. También se propuso: elaborar una definición del término “validación” que se pudiera aplicar a los trabajos de otros comités del Codex, para incluirla en el Manual de procedimiento del Codex; considerar la elaboración de una definición de “validación” que se ajuste a la definición de la ISO; y establecer una definición de “validación de medidas de control”.

Sección IV. Naturaleza de las medidas de control

115. Se propuso: aclarar el término “animales destinados a la producción de alimentos (food animals)” en el segundo bolo del epígrafe “Control de los niveles iniciales de peligro(s)”; ser más específico al hacer referencia al control ambiental y mantener el documento dentro del mandato de Codex; y suprimir los ejemplos en el segundo bolo del epígrafe “Reducción del nivel de peligro(s)” por considerarlo inadecuado.

Sección V. Concepto y naturaleza de la validación

116. Habida cuenta de las dificultades observadas por lo que respecta a la validación de buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de higiene, etc., se propuso examinar el grado de validación posible para distintos tipos de medidas de control.

¹⁹ ALINORM 04/27/3, párr. 99.

Validación frente a verificación y monitoreo

117. Se propuso: añadir ejemplos apropiados para la verificación y el monitoreo, incluir un título separado para recalcar la importancia de que los Estados establezcan objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) y objetivos de rendimiento (OR) tanto como sea posible, a fin de facilitar la evaluación de la eficacia de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Relación entre el sistema HACCP y el nivel adecuado de protección (NAP)

118. Se propuso: revisar la relación entre el NAP y la validación, reexaminar la subsección a la luz de las definiciones revisadas de objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y Objetivo de rendimiento (OR) (véanse los párrs. 75-76); considerar la validación en el contexto de la equivalencia, cambiar la expresión “metas amplias de salud pública” por “riesgos identificados”, dado que en el Acuerdo SFS el NAP hace referencia a la protección contra un riesgo identificado, y modificar el primer ejemplo para que tenga la siguiente redacción “seguridad razonable de la ausencia de daño”.

Relación entre el sistema HACCP y la validación de medidas de control de higiene de los alimentos

119. Se propuso: aclarar más a fondo la relación entre los principios del sistema HACCP y la validación de las medidas de gestión; recalcar que la pertinencia y la eficacia de los planes de HACCP en términos de inocuidad alimentaria deberían ser validadas por la industria, sobre una base científica, sin perjuicio de las medidas individuales de gestión o el conjunto de medidas combinadas de gestión.

Sección VI. Pasos previos a la validación

120. Se propuso añadir un nuevo párrafo sobre la evaluación de la viabilidad técnica y administrativa así como las repercusiones en términos de costos y su relación con el NAP.

Sección VII. Diseño de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos

121. Se propuso aclarar los distintos tipos de validación exigidos en varios sistemas de control de la inocuidad de los alimentos (p. ej., sistema único, sistema combinado, totalidad del sistema de control de la inocuidad de los alimentos).

Sección VIII. Enfoques/ Métodos de validación

122. Al observar que en el segundo párrafo se señalaba que, en algunos casos, las prácticas en las explotaciones agrícolas constituirían medidas esenciales de control de la higiene de los alimentos que sería necesario validar, se propuso que se indicara explícitamente qué prácticas de las explotaciones agrícolas incluían medidas esenciales de control de la higiene de los alimentos que era necesario validar a fin de evitar interpretaciones erróneas.

IX. Limitaciones de la validación

123. Se propuso lo siguiente: en el primer párrafo, utilizar un enfoque más práctico y específico al referirse a la incorporación de factores de seguridad significativos en las medidas de control establecidas para el producto; en el segundo párrafo, indicar la necesidad de validar que la laguna observada no sobrepase los niveles preestablecidos; y modificar el último párrafo con la siguiente redacción: “Falta de conocimientos técnicos e información: la falta de conocimientos técnicos y de información también puede ser una limitación para la validación en el caso de los pequeños productores o fabricantes, especialmente en los países en desarrollo. Las organizaciones nacionales e internacionales deberían prestar la asistencia necesaria”.

124. Asimismo, se propuso añadir un nuevo párrafo para tratar las necesidades de validación de las medidas de control que excedan de las obligaciones de los productores o procesadores y los medios (p. ej., estudios estadísticos que utilicen dispositivos de control de tiempo y temperatura) requeridos para su validación.

Situación del Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos

125. El Comité retrotrajo el Anteproyecto de Directrices al Trámite 2. Acordó que un grupo de redacción, encabezado por los Estados Unidos, con la asistencia de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, España, Francia, Nueva Zelanda, Noruega, Perú, Suecia, Tailandia, Uruguay, la ICMSF, la FIL e IFEH, examinaría el Anteproyecto de Directrices sobre la base de las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso así como de las propuestas mencionadas, para su distribución, formulación de observaciones en el Trámite 3 y nuevo examen en la siguiente reunión del Comité.

INFORMES DE LAS CONSULTAS ESPECIALES DE EXPERTOS FAO/OMS SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS Y CUESTIONES CONEXAS (Tema 10 del programa)²⁰

126. El representante de la FAO presentó al Comité una actualización de las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO y la OMS. Se recordó al Comité que estaban terminadas las evaluaciones de riesgos sobre *Salmonella* en los huevos y pollos de engorde y sobre *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Se habían realizado otros trabajos de evaluación de riesgos sobre *Campylobacter* spp. en los pollos de engorde y se habían evaluado cinco supuestos diferentes para permitir una comparación de estrategias generales y específicas de reducción de riesgos. Además, se informó al Comité de que se habían logrado avances en las evaluaciones de riesgos sobre *Vibrio* spp. en los mariscos, los cuales deberían facilitar el debate sobre esta cuestión en la siguiente reunión del Comité.

127. El representante de la FAO solicitó al Comité que examinara la utilidad de estos trabajos en la elaboración de orientaciones sobre la gestión de riesgos y recalcó la necesidad de obtener orientación adicional del Comité respecto de la realización de trabajos de evaluación de riesgos sobre *Escherichia coli* enterohemorrágica.

EXAMEN GENERAL DE LOS DOCUMENTOS SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS

128. La delegación de Nueva Zelanda apoyó firmemente la labor del Comité sobre la gestión de riesgos microbiológicos, pero señaló que todavía estaba por determinar la mejor manera de utilizar los resultados de las actividades de la FAO y la OMS en materia de evaluación de riesgos microbiológicos para la elaboración de orientaciones sobre la gestión de riesgos por el Comité. El Comité acordó que se tenía que adoptar una decisión respecto a la estructura de los documentos guía que el Comité quería elaborar sobre la gestión de riesgos, tomando en consideración su trabajo en otras áreas, incluida la elaboración de los “Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”.

129. Varias delegaciones indicaron que se tenía que tener en cuenta el reparto de tareas de gestión de riesgos entre éste y otros comités para evitar la duplicación de trabajos y asegurar que el trabajo del Comité proporcionaba la orientación especializada sobre la gestión de riesgos que era necesaria para tratar los problemas, actuales y futuros, de inocuidad de los alimentos. El Comité acordó que los grupos de trabajo tendrían en cuenta los códigos y los documentos guía vigentes para evitar la duplicación de trabajo.

130. El Comité examinó dos modelos de estructura para los documentos guía sobre la gestión de riesgos:

- el “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos”, junto con los Anexos. Dichos anexos podrían incluir información sobre las opciones de gestión de riesgos, un examen más amplio de las cuestiones relativas a la producción primaria, etc.;
- la estructura del documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos que se describe en el Apéndice II del “Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité”, el cual se puso a disposición del Comité como CRD 2.

131. Varias delegaciones expresaron reservas en cuanto a la aplicabilidad del “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos” como modelo para la futura elaboración de estos documentos sobre la gestión de riesgos, e indicaron que no reflejaba adecuadamente los nuevos avances en el área de la gestión de riesgos microbiológicos y los enfoques basados en el riesgo, que vinculaban las estrategias de gestión con una reducción de la carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Otras delegaciones opinaron que éste era un enfoque viable pero que si se aplicaba, se tendría que prestar atención especial determinadas cuestiones. En particular, se tendría que examinar cómo se ajustarían dichas orientaciones al sistema HACCP y a las autoridades competentes necesitarían orientaciones sobre la aplicación de estos documentos sobre gestión de riesgos.

²⁰

132. La delegación de Alemania recordó al Comité la experiencia positiva del Grupo de trabajo sobre *Listeria* al aplicar el enfoque del “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos” para hacer avanzar el proceso de elaboración de orientaciones para el control de *Listeria monocytogenes*. La delegación recalcó la flexibilidad de este enfoque e indicó que la inclusión de anexos permitía examinar las opciones de la gestión basadas en el riesgo. La delegación también advirtió al Comité de que el Grupo de trabajo había intentado usar previamente la estructura alternativa bajo examen y no la había considerado práctica.

133. Se mencionó el vínculo entre la elaboración de estos documentos de gestión y el “Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité”. Se recalcó que este documento de debate definía el futuro modo de trabajo del Comité y que éste debería empezar a encaminarse por esa vía al elaborar documentos de gestión sobre las combinaciones de productos y patógenos. Asimismo, se apuntó que la elaboración de documentos guía sobre la gestión de riesgos para combinaciones de patógenos y productos, con arreglo a este nuevo proceso, brindaría al Comité una experiencia útil para la optimización de la estructura de futuros documentos guía sobre la gestión de riesgos.

134. A pesar de que se formularon algunas propuestas para posponer la prosecución de la elaboración de los documentos sobre la gestión de riesgos de patógenos y productos hasta que se clarificara mejor la nueva estructura de los documentos guía sobre la gestión de riesgos el siguiente año, se señaló que la importancia de estos patógenos en términos de inocuidad de los alimentos era considerable y, por lo tanto, el Comité decidió seguir avanzando con estos documentos el año siguiente.

135. Debido a que no hubo un consenso claro respecto al tipo de documento guía sobre la gestión de riesgos que se debía elaborar y que todavía se estaba definiendo la nueva estructura de dichos documentos que debería elaborar el Comité, se decidió que lo más útil para el Comité sería elaborar dos tipos de documentos guía sobre la gestión de riesgos: uno basado en el código internacional de prácticas, y otro basado en el proyecto de estructura de los documentos guía sobre la gestión de riesgos, presentado al Comité en el CRD 2. El Comité consideró que ello le permitiría evaluar mejor cada enfoque en su siguiente reunión y avanzar, al mismo tiempo, en los trabajos sobre estas combinaciones de patógenos y productos.

136. El Comité observó que la Comisión aún no había aprobado como nuevo trabajo la elaboración de documentos guía sobre la gestión de riesgos respecto a dichas combinaciones de patógenos y productos. Para presentar dichas propuestas de nuevo trabajo, el Comité tendría que terminar los documentos de proyectos para someterlos a examen del Comité Ejecutivo. Se acordó que los grupos de trabajo también prepararían estos documentos para someterlos a examen del Comité en su siguiente reunión.

137. El Comité acordó incluir el perfil de riesgos de *Vibrio* spp. en los mariscos en el programa de su siguiente reunión con el fin de debatir cómo se debería proseguir la labor de gestión de riesgos en dicho ámbito.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA *CAMPYLOBACTER* SPP. EN LAS AVES DE CORRAL (Tema 10a del programa)²¹

138. La delegación de los Países Bajos presentó este documento de debate e indicó que se había vuelto a retocar desde la 35ª reunión del CCFH. En particular, el grupo de trabajo había centrado su labor en la determinación de opciones para la gestión de riesgos y había incluido algunos nuevos conceptos para abordar la reducción de riesgos. Se recordó al Comité que en su 35ª reunión no había formulado ninguna recomendación específica respecto a la estructura del documento y que, a fin de avanzar en este campo, el Comité debería proporcionar en la fase en curso al grupo de trabajo una orientación clara respecto a la estructura del documento.

²¹ CX/FH 04/10 – Add. 1, CRD 1 (Información adicional presentada por los Países Bajos y los miembros del grupo de redacción); observaciones presentadas por la CE (CRD 19).

Situación del documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para *Campylobacter* spp. en las aves de corral

139. El Comité acordó que el grupo de redacción encabezado por los Países Bajos, con la asistencia de Australia, Bélgica, Canadá, China, Dinamarca, la CE, los Estados Unidos, las Filipinas, Finlandia, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia, Tailandia, el Reino Unido y la ALA, avanzaría en la elaboración de este documento siguiendo la estructura de los documentos guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos, presentada en el CRD 2. Para reflejarlo, se decidió cambiar el título por “Documento de debate sobre las directrices relativas a las opciones de gestión de riesgos microbiológicos para *Campylobacter* en los pollos de engorde”.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL PERFIL DE RIESGOS PARA *ESCHERICHIA COLI* ENTEROHEMORRÁGICA (ECEH), INCLUIDA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS, EN PARTICULAR LAS SEMILLAS GERMINADAS Y LA CARNE MOLIDA DE VACUNO Y DE CERDO (Tema 10b del programa)²²

140. La delegación de los Estados Unidos presentó este documento de debate y expresó su agradecimiento a los otros miembros del grupo de redacción por su ayuda en la elaboración del mismo. A raíz la petición del CCFH en su 35^a reunión, se había solicitado información adicional mediante una carta circular respecto a los cinco principales serotipos de cepas humanas aisladas de ECEH, los cinco principales productos afectados y las prácticas zootécnicas que se deberían incluir en el perfil de riesgos. El documento de debate se actualizó en consecuencia. La delegación de los Estados Unidos informó al Comité de que, para proseguir dicha labor se necesitaba orientaciones claras respecto a la estructura del documento sobre la gestión de riesgos que se debía elaborar, y el producto alimenticio concreto que se debía examinar.

141. Sobre la base del perfil de riesgos, la delegación de los Estados Unidos propuso que los futuros trabajos se centraran en la carne molida de vacuno. Se observó la semejanza, al menos con respecto a los ingredientes, entre la salchicha fermentada y la carne de vacuno molida, por lo que se solicitó al grupo de trabajo que también examinara este producto. El representante de la OMS señaló que el mayor brote de enfermedad transmitida por los alimentos causada por ECEH estaba relacionado con las semillas germinadas y advirtió al Comité que no debería limitar su trabajo a un solo producto.

142. El Comité señaló que el perfil de riesgos era un buen punto de partida para empezar el trabajo sobre la gestión de riesgos en materia de ECEH, pero observó que todavía había varias lagunas por tratar. Acogió con satisfacción el enfoque global adoptado en el documento de debate sobre el perfil de riesgos y subrayó la importancia de la producción primaria en el establecimiento de orientaciones sobre la gestión de riesgos.

143. El Comité indicó que todavía no se había realizado una evaluación de riesgos para este patógeno y propuso que así se hiciera como siguiente paso.

Situación del documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para *Escherichia coli* enterohemorrágica

144. El Comité acordó que el grupo de redacción encabezado por los Estados Unidos, con la asistencia de Alemania, Australia, Austria, Canadá, la CE, China, Francia, Japón, Nueva Zelandia, los Países Bajos y Suecia avanzaran en la elaboración de este documento siguiendo la estructura del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos junto con un Anexo. El Comité acordó que el Grupo de trabajo adoptaría un enfoque sistemático para examinar la información disponible y, según el tipo de documento sobre la gestión de riesgos que se tuviera que elaborar, determinaría cuestiones muy específicas para los trabajos de evaluación de riesgos o el asesoramiento científico específico que fuera necesario realizar o prestar. Además, acordó cambiar el título y darle la siguiente redacción: “Documento de debate sobre las directrices para la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control basado en el riesgo de *Escherichia coli* enterohemorrágica en la carne molida de vacuno y las salchichas fermentadas”.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA *SALMONELLA* EN LAS AVES DE CORRAL (Tema 10c del programa)²³

145. Al presentar este documento de debate, la delegación de Suecia informó al Comité de que el documento se había examinado tomando en consideración la información recibida de los miembros como resultado de una carta circular. También se había realizado un estudio de la literatura científica y se había incorporado la información pertinente en el documento de debate. La delegación de Suecia pidió al Comité una orientación clara sobre si debía seguir adelante y, en caso afirmativo, de qué forma, así como sobre la estructura definitiva que se debía utilizar para el documento.

Situación del documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos para *Salmonella* en las aves de corral

146. El Comité acordó que el grupo de redacción encabezado por Suecia, con la asistencia de Alemania, Australia, Canadá, China, Dinamarca, la CE, los Estados Unidos, Francia, los Países Bajos, Nueva Zelanda, la República Checa, Tailandia y la ALA, proseguiría la elaboración de este documento siguiendo la estructura del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos y de los Anexos correspondientes, en su caso. A fin de reflejar dicha decisión, el Comité decidió cambiar el título y darle la siguiente redacción: “Documento de debate sobre las directrices para la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control basado en el riesgo de *Salmonella* en los pollos de engorde”.

147. El Comité observó que se tenía que prestar especial atención a la producción primaria y que, en caso necesario, se podría tratar este tema en un anexo.

148. El Comité señaló que en el documento CX/FH 04/10-Add. 3 y en los CRD, se formulaban numerosas observaciones y pidió al grupo de trabajo que las tuviera en cuenta en las fases posteriores de elaboración del documento.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (Tema 11 del programa)²⁴

REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE *ENTEROBACTER SAKAZAKII* Y OTROS MICROORGANISMOS EN LA FÓRMULA (PREPARADO) EN POLVO PARA LACTANTES (Tema 11a del programa)²⁵

149. El CCFH, en su 35^a reunión, acordó revisar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, en particular la fórmula (preparado) en polvo para lactantes. El Comité también acordó que los Estados Unidos actualizarían el perfil de riesgos de *Enterobacter sakazakii* en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes. Además, se solicitó a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos sobre el género *Enterobacter*, con inclusión de *E. sakazakii* y *Clostridium botulinum*, que se celebró en febrero de 2004.²⁶

150. La delegación del Canadá presentó el documento de debate y solicitó al Comité que formulara observaciones sobre la estructura propuesta y el contenido, e invitó a las delegaciones a proponer adiciones para actualizar el Código.

151. El representante de la OMS informó al Comité acerca de la reunión conjunta FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes y presentó las principales conclusiones de esta reunión. Instó al Comité a acelerar sus trabajos sobre este tema. Se propuso revisar los criterios microbiológicos actuales y elaborar criterios específicos para *E. sakazakii* a la luz de las recomendaciones formuladas en dicha reunión. Asimismo, se mencionó la necesidad de que la revisión de los criterios avanzara tan rápido como fuera posible.

²³ CX/FH 04/10-Add. 3; observaciones presentadas por Australia, Tailandia, México (CRD 5), la CE (CRD 20), India (CRD 27), Indonesia (CRD 36) y Perú (CRD 38).

²⁴ CX/FH 04/11; observaciones presentadas por la CE (CRD 4) y la India (CRD 28).

²⁵ CX/FH 04/12; CX/FH 04/12-Add. 1; observaciones presentadas por el ESPHAN (CRD 6).

²⁶ CX/FH 03/13, párrs. 172-173.

152. Durante el debate del Comité, se recalcaron las siguientes cuestiones:

- la necesidad de tomar en consideración la gama de microorganismos afectados y la disponibilidad de métodos microbiológicos adecuados;
- la necesidad de controlar la inocuidad de la fórmula (preparado) para lactantes mediante la aplicación de medidas de control durante la producción y así como durante la reconstitución y después de ésta;
- la necesidad de determinar y definir las poblaciones de lactantes de alto riesgo;
- la necesidad de proporcionar orientaciones más específicas a los hospitales, guarderías, manipuladores de alimentos y cuidadores de lactantes;
- la elaboración de información y/o recomendaciones específicas sobre el etiquetado respecto a la preparación, utilización y manipulación por los usuarios de la fórmula (preparado) en polvo para lactantes;
- la necesidad de expectativas realistas sobre la aplicación de controles que dependen del comportamiento de los usuarios;
- la necesidad de tomar en cuenta la situación de los países en desarrollo (p. ej., la disponibilidad de agua hirviendo y refrigeradores para conservar los biberones con la leche reconstituida);
- el examen minucioso del uso de la fórmula (preparado) comercial en forma de líquido esterilizado para lactantes, por lo que respecta a los aspectos microbiológicos y la recontaminación secundaria;
- el examen de otros alimentos para que contengan la fórmula (preparado) en polvo para lactantes (p. ej., alimentos que contengan tanto cereales como la fórmula (preparado) en polvo para lactantes).

153. El representante de la FAO informó al Comité que se había elaborado un marco para un modelo más amplio de evaluación de riesgos y que éste se podría desarrollar aún más para facilitar la revisión del Código. El Comité acordó que ello sería útil y solicitó a las JEMRA que desarrollaran más el modelo.

154. El Comité acordó que un grupo de trabajo encabezado por Canadá, con la asistencia de Alemania, Bélgica, la CE, España, los Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, los Países Bajos, Suiza, el Reino Unido, Uruguay, la FAO, la OMS, la IBFAN, la ICMSF y la FIL, proseguiría la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños y la elaboración de criterios microbiológicos para *E. sakazakii* y otros microorganismos pertinentes. El Comité acordó avanzar en estos trabajos tan rápido como fuera posible.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REUTILIZACIÓN HIGIÉNICA DEL AGUA DE ELABORACIÓN EN LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS (Tema 12 del programa)²⁷

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE MATERIAS OBJETABLES EN LOS ALIMENTOS (Tema 13 del programa)²⁸

155. El Comité señaló que en su 34^a reunión, dadas su gran carga de trabajo y la necesidad de establecer prioridades en sus trabajos, había acordado suspender de momento el examen de los temas del programa citados, en el entendimiento de que se revisaría esta decisión en su 36^a reunión.

156. Debido a su amplio programa de trabajo, y al hecho de que aún no se habían fijado los procedimientos para el establecimiento de prioridades en los trabajos del Comité, éste aprobó la propuesta de la Presidencia y aplazó el examen de estos temas del programa hasta que el Comité estableciera sus procedimientos de aceptación y fijación de prioridades en sus trabajos.

157. Algunas delegaciones, si bien no se opusieron a esta decisión, señalaron que las Directrices sobre la Reutilización del Agua requerían una atención especial.

²⁷ CX/FH 01/9; CX/FH 01/9-Add. 1; observaciones presentadas por Suiza (CRD 7), la CE (CRD 21), India (CRD 28) y Perú (CRD 42).

²⁸ Observaciones presentadas por la India (CRD 28).

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)***OTROS ASUNTOS******Cloro activo***

158. El Comité acordó que un grupo de redacción encabezado por el Canadá, con la asistencia de Austria, la CE, Dinamarca, los Estados Unidos, Francia, Irlanda, Japón, los Países Bajos, la República de Corea y la FIL, elaboraría un borrador sobre el proyecto de mandato de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre los usos del cloro activo, que incluiría temas de inocuidad y beneficios y prepararía también preguntas que se enmarcarían dentro del mandato del Comité.

Resistencia antimicrobiana

159. El Comité tomó nota de la información presentada por el representante de la OMS sobre esta cuestión y sugirió a la Comisión que tomara en cuenta el resultado del proceso consultivo de la FAO/OMS/OIE en las deliberaciones sobre la futura política para los trabajos del Codex en el área de la resistencia antimicrobiana. En particular, el Comité apoyó el establecimiento de un Grupo de acción Codex/OIE para elaborar opciones amplias de gestión de riesgos para la resistencia antimicrobiana en relación con el uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos. Con ello, se debería asegurar una interacción eficaz entre este grupo de acción, el CCFH y otros comités competentes del Codex.

Virus en los alimentos

160. El Comité aprobó la propuesta de la delegación de los Países Bajos de incluir el documento de debate sobre los virus en los alimentos, que se había examinado en la 32ª reunión del CCFH, en la lista de actividades para su examen en relación con el establecimiento de prioridades.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 15 del programa)

161. El Comité tomó nota del ofrecimiento de la delegación de Argentina de coalbergar la 37ª reunión del CCFH, programada provisionalmente para el 14 al 19 de marzo de 2005, a reserva de confirmación por los gobiernos anfitriones y la Secretaría del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 04/27/13
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos	8	Gobiernos , 27 ^o período de sesiones de la CAC	párrs. 15-53 y Apéndice II
Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos	2	Gobiernos , Francia, 37 ^a CCFH	párrs. 63-90
Anteproyecto de Directrices para el Control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los Alimentos	2	Alemania , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 91-100
Anteproyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo (CAC/RCP 30-1983)	2	Australia , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 101-106
Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos	2	EE.UU. , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 107-125
Anteproyecto de Revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979, modificado en 1981)	1, 2, 3	27^a reunión de la CAC, Canadá, Gobiernos , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 149-154
Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité		Gobiernos , EE.UU., GT, 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 54-62 y Apéndice IV
Documento de debate sobre las directrices para las opciones de gestión de riesgos microbiológicos para <i>Campylobacter</i> spp. en los pollos de engorde		Países Bajos , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 138-139
Documento de debate sobre las directrices para la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control basado en el riesgo de <i>E. coli</i> enterohemorrágico en la carne de vacuno picada y las salchichas fermentadas		EE.UU. , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 140-144
Documento de debate sobre las directrices para la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control basado en el riesgo de <i>Salmonella</i> spp. en los pollos de engorde		Suecia , 37 ^a reunión del CCFH	párrs. 145-148

Apéndice I

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

Chairperson: **Karen Hulebak**
Président: Chairperson
Presidente: Office of Public Health and Science
 U.S. Department of Agriculture
 Food Safety & Inspection Service
 14th & Independence Ave, SW
 Jamie Lee Whitten Building, Room 341E
 Washington, DC 20250
 U.S.A.
 Phone: 202-720-2644
 Fax: 202-690-2980
 Email: karen.hulebak@fsis.usda.gov

Vice Chairperson: **H. Michael Wehr**
Vice Président: Director, FSIS Codex Programs Staff
Vice Presidente: International Programs, FSIS
 1400 Independence Avenue, SW
 Room 3843, South Building
 Washington, DC 20250
 U.S.A.
 Phone: 202-720-2933
 Fax: 202-690-3856
 Email: michael.wehr@fsis.usda.gov

ARGENTINA/ARGENTINE

Marcelo Ballerio
 Asistente Tecnico
 Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pecu y
 Alimintos
 Paseap Colon
 922
 Buenos Aires
 Phone: 541143492548
 Fax: 541143992244
 Email: maba@sagpya.minproduccion.gov.ar

Luis Eduardo Echaniz
 Asistente Tecnico
 SENASA Paseo Colon 367
 1063
 Buenos Aires
 Phone: 00541143430398
 Fax: 0054114334738
 Email: relint@inea.com.ar

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Luba Tomaska
 (Head of Delegation)
 Food Standards Australia New Zealand
 55 Blackall Street
 Barton ACT 2600, PO Box 7186
 Canberra, MC ACT 2610
 Phone: 61-2-6271-2249
 Fax: 61-2-6271-2278
 Email: luba.tomaska@foodstandards.gov.au

Martin Cole
 Deputy Chief Executive Officer
 Food Science Australia
 11 Julius Avenue
 Riverside Corporate Park
 Delhi Road, Nth Ryde
 NSW2113
 Phone: 61-2-9490-8379
 Fax: 61-2-9490-8581
 Email: martin.cole@foodscience.afisc.csiro.au

Nora Galway

Australian Government
 Department of Agriculture Fisheries and
 Forestry
 Edmund Barton Building, Barton ACT
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Phone: 61-2-6272-5945
 Fax: 61-2-6272-4367
 Email: nora.galway@daff.gov.au

Darryl Savage

University of New England
 School of Rural Science
 Armidale NSW 2351
 Phone: 61-2-6773-3623
 Fax: 61-2-6773-3922
 Email: darryl.savage@une.edu.au

AUSTRIA/AUTRICHE**Dieter Jenewein**

Federal Ministry
 c/o Health and Women
 Technikerstr.70
 Innsbruck A6020
 Phone: 43-512-22440-0
 Fax: 43-512-22440-15
 Email: dieter.jenewein@ages.at

BELGIUM/BELGIQUE/BELGICA**Benoit Horion**

(Head of Delegation)
 Health Officer
 Federal Public Service of Health and Food
 Chain Safety
 Directorate General for Animals, Plants and
 Foodstuffs
 Cite Administrative de l'Etat, Arcades Building
 Boulevard Pacheco, 19, Box 5
 Brussels 1010
 Phone: 00-32-2-210-4618
 Fax: 00-32-2-210-4816
 Email: benoit.horion@health.fgov.be

Jacqueline Duculot

Engineer-Expert
 Federal Agency for the Safety of the Food
 Chain
 DG Control Policy
 Direction Transformation and Distribution of
 Foodstuffs
 WTC III - Boulevard Simon Bolivar, 30
 Brussels 1000
 Phone: 32-2-2084799
 Fax: 32-2-2084743
 Email: jacqueline.duculot@afsca.be

BRAZIL/BRESIL/BRASIL**Angela Castro**

General Office of Food
 National Health Surveillance Agency
 SEPN 515 Bloco B - Ed. Omega
 70 878-90
 Brasilia/DF 70.770-520
 Phone: 55614481019
 Fax: 55614481080
 Email: gicra@anvisa.gov.br

Marcia Donner-Abreu

First Secretary
 Embassy of Brazil
 Trade and Policy Section
 3006 Massachusetts Ave NW
 Washington, DC 20008
 Phone: 202-238-2718
 Fax: 202-238-2827
 Email: marcia.donner@brasilemb.org

Dulce Maria Tocchetto Schuch

Head off Microbiology Section
 Agriculture Ministry
 Estrada da Ponta Grossa 3036
 Porto Alegre/RS
 Phone: 555132482133
 Fax: 555132482133
 Email: dmtschuch@yahoo.com

CANADA/CANADA**Hélène Couture**

(Head of Delegation)
 Head, Policy Development and Methodology
 Section
 Evaluation Division, Bureau of Microbial
 Hazards, Food Directorate
 Health Canada
 1 Ross Avenue, A.L. 2204A1
 Tunney's Pasture
 Ottawa, Ontario K1A 0L2
 Phone: 613-957-1742
 Fax: 613-952-6400
 Email: Helene.Couture@hc-sc.gc.ca

Alfred Bungay

National Manager
 Inspection Systems and HACCP
 Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Drive
 Ottawa, Ontario K1A 0Y9
 Phone: 613-221-7026
 Fax: 613-228-6648
 Email: abungay@inspection.gc.ca

Jeffrey M. Farber

Director, Bureau of Microbial Hazards, Food
Directorate
Health Canada
1 Ross Avenue, A.L. 2203G3
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Phone: 613-957-0880
Fax: 613-954-1198
Email: Jeff_Farber@hc-sc.gc.ca

Bertrand Gagnon

Manager, International Coordination, Food
Safety Directorate
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra
Nepean, Ontario K1A 0Y9
Phone: 613-221-7161
Fax: 613-221-7295
Email: bgagnon@inspection.gc.ca

Jean Kamanzi

Director, Food Microbiology and Chemical
Evaluation Division
Canadian Food Inspection Agency
159 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0Y9
Phone: 613-221-7160
Fax: 613-221-7295
Email: jkamanzi@inspection.gc.ca

Anna Lammerding

Chief, Microbial Food Safety Risk Assessment
Health Canada
160 Research Lane
Unit 206
Guelph, Ontario N1G 5B2
Phone: 519-826-2370
Fax: 519-826-2367
Email: Anna_Lammerding@hc-sc.gc.ca

CHINA/CHINE**Lingping Zhang**

Deputy Director
Division of Food and Cosmetic Administration
Department of Health Legislation &
Supervision
Ministry of Health
1, Nanlu, Xizihimen Wai
Beijing 100044
Phone: 86-10-68792403
Fax: 86-10-68792408
Email: lingpingzhang@hotmail.com

Xiumei Liu

Chief Scientist
National Institute of Nutrition and Food Safety

China CDC

29 Nan Wei Road
Beijing 100050
Phone: 86-10-83132928
Fax: 86-10-67711813
Email: xmliu01@yahoo.com.cn

Yu Hoi Chong

Senior Medical Officer (Risk Communication)
Food and Environmental Hygiene Department
43/F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Phone: 852-2867-5602
Fax: 852-2893-3547
Email: yhchong@fedhd.gov.hk

Wing-hong Lam

Chief Health Inspector
Food Surveillance
43/F, Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Phone: (852) 2867 5569
Fax: (852) 2521 4784
Email: winglam@fedh.gov.hk

CUBA**Maria Victoria Luna Martinez**

(Head of Delegation)
Investigador Titular
J' Dpto Registro, Control y Calidad Sanitaria
Presidente CTN Higiene de Alimentos
Instituto de Nutricion e Higiene de los
Alimentos
Infanta # 1158
Clavel y Llinas Ciudad de la Habana CP 10
300
Phone: 537-870-8947
Fax: 537-794165
Email: marvic@infomed.sld.cu

Jose Carrera Vara

Doctor en Ciencias Medicas and Profesor
Titular
Investigador auxiliar
Asesor de Inocuidad de Alimentos
Ministerio de Salud Publica de Cuba
Area de Higiene y Epidemiologia
Calle 23 YMYN, CP 10400 Vedado
Ciudad de La Habana
Phone: 537-55-3384
Fax: 537-66-2312
Email: jose.carrera@informed.sld.cu

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Charlotte Sporon-Fiedler**

Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Morkhoj Bygade 19
 Soborg DK-2860
 Phone: 45-33-95-60-00
 Fax: 45-33-95-60-01
 Email: csf@fdir.dk

Jens Kirk Andersen

Senior Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Morkhoj Bygade 19
 Soborg D-2860
 Phone: 45-33-95-60-00
 Fax: 45-33-95-60-01
 Email: jka@fdir.dk

EGYPT/EGYPTE/EGIPTO**Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary
 Embassy of Egypt – Agricultural Office
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008
 Phone: 202-966-2080
 Fax: 202-895-5493
 Email: agegypt@aol.com;
hmkmansour@aol.com

Magda Aly El Sayed Rakha

1st Undersecretary of MOHP
 1st Under Secretary for Lab Service
 Ministry of Health and Poulation
 19 El Sheikh Rihan Street
 Cairo
 Phone: 7941076-7962248
 Fax: 7958127-7948544
 Email: rakha@link.net

EUROPEAN COMMUNITY**Henri Belveze**

(Head of Delegation)
 European Commission
 Health and Consumer Protection
 Directorate General
 Rue Froissart 101
 Brussels B-1049 Belgium
 Phone: 32-2-296-28-12
 Fax: 32-2-296-85-66
 Email: henri.belveze@cec.eu.int

Jean-Charles Cavitte

European Commission
 SANCO D2 – Biological Risks
 Health & Consumer Protection
 Directorate General

Administrator

Rue de la Loi/Wetstraat 200
 Office B-232, 4-/4
 Bruxelles/Brussel B-1049 Belgium
 Phone: 32-2-299-67-96
 Fax: 32-2-296-90-62
 Email: jean-charles.cavitte@cec.eu.int

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Veli-Mikko Niemi**

Deputy Director General
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30
 Government FI-00023
 Phone: 358-9-1605-2211
 Fax: 358-9-1605-3338
 Email: veli-mikko.niemi@mmm.fi

Pekka Pakkala

Director, Unit of Health Protection
 National Food Agency
 PO Box 28
 Fin-00581 Helsinki
 Phone: 3589-3931-514
 Fax: 3589-3931-593
 Email: pekka.pakkala@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA**Loic Evain**

(Head of Delegation)
 Inspecteur en chef de la santé publique
 vétérinaire
 Sous-directeur de la sécurité sanitaire des
 aliments
 Ministère de l'Agriculture, de L'Alimentation,
 de la Peche et des Affaires Rurales
 DGAL/SDSSA, 251 rue de Vaugirard
 Paris Cedex 15 75732
 Phone: 33-1-49-55-84-18
 Fax: 33-1-49-55-56-80
 Email: loic.evain@agriculture.gouv.fr

Dominique Burel

Responsable Reglementation Codex
 CNIEL
 42 rue de Chateaudun
 Paris Cedex 09 75314
 Phone: 33-1-49-70-71-15
 Fax: 33-1-42-80-63-45
 Email: dburel-alf@cniel.com

Carol Buy

Deputy Counselor for Agriculture
Embassy of France
Economic Department
4101 Reservoir Rd. NW
Washington, DC 20007-2173 USA
Phone: 202-944-6358
Fax: 202-944-6336
Email: carol.buy@dree.org

Francoise De Buttet

Chambre Syndicale des Eaux Minerales
10, rue de la Tremoille
Paris 75008
Phone: 33-1-47-20-31-10
Fax: 33-1-47-20-27-62
Email: francoise.debuttet@wanadoo.fr

Nelly Delfaut

ATLA
Service Technique
Reglementaire et Scientifique
42 rue de Chateaudun
Paris Cedex 09 75314
Phone: 33-1-49-70-72-66
Fax: 33-1-42-80-63-62
Email: trs@atla.asso.fr

Olivier Pierre

Adjoint au chef du bureau de la securite
Direction generale de la concurrence, de la
consommation et de la repression des Fraudes
DGCCRF Bureau C2
Teledoc 051
59, boulevard Vincent Auriol
Paris Cedex 13 75703
Phone: 33-1-44-97-32-06
Fax: 33-1-44-97-24-86
Email: olivier.pierre@dgccrf.finances.gouv.fr

Catherine Vigreux

Societe Roquette Freres
Responsable de Departement Des Affaires
Reglementaires
Lestrem 62136
Phone: 33-3-21-63-36-00
Fax: 33-3-21-63-38-50
Email: catherine.vigreux@roquette.com

GEORGIA/GEORGIE

Mikheil Aslamazashvili
HACCAP Project Manager
GEO AGRO Export
Mtskheta Region
Village Misaktsieli
Tbilisi
Phone: 99532-261012

Fax: 99532-261012

Email: maslamazashvili@geoagroexport.ge

Irakli Chikhladze

Director
AGRO Corp. Caucasus
#8 Krtsanisi Street
Block Y, Apt. #19
Tbilisi 0014
Phone: 99532-752532
Email: imhi@caucasus.net

Nino Demetrashvili

Chief of Division
State Sanitary Inspectorate of State Borders
Ministry of Health of Georgia
Tbilisi, Tamar Mepis Av 19/11
Phone: 99599-555674
Fax: 99532-94-02-19

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Andrea Sanwidi**

(Head of Delegation)
Federal Ministry of Consumer Protection,
Food and Agriculture
Rochusstrasse 1
D 53123 Bonn
Phone: 49-228-529-3828
Fax: 49-228-529-4944
Email: andrea.sanwidi@bmvel.bund.de

Edda Bartelt

Senior Scientist
Federal Institute for Risk Assessment
Thielallee 88-92
D 14195 Berlin
Phone: 49-30-8412-2101
Fax: 49-30-8412-2951
Email: e.bartelt@bfr.bund.de

Leander Buchner

Oberfeldveterinaer
Bundesministerium der Verteidigung
Postfach 1328
D 53003 Bonn
Phone: 49-228-12-6275
Fax: 49-228-12-18036939
Email: LeanderBuchner@bmvg.bund400.de

Prof. Walter H Heeschen

Director and Professor Em
Bundestieraerztekammer
Dielsweg 9
D 24105 Kiel
Phone: 49-431-34106
Fax: 49-431-338973
Email: heeschen@t-online.de

Thomas Kuetzemeier
 Managing Director
 Verband der Deutschen Milchwirtschaft
 German Dairy Association
 Meckenheimer Allee 137
 D 53115 Bonn
 Phone: 49-228-982-430
 Fax: 49-228-982-4320
 Email: th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de

GHANA

Genevieve Baah
 Scientific Officer, CODEX Secretariat
 Ghana Standards Board
 P.O. Box MB-245
 Accra, Ghana
 Phone: 233-21-500065/6
 Fax: 233-21-500092
 Email: gsbnep@ghanastandards.org

Kwamina Van-Ess
 Head, Food Division
 Food and Drugs Board
 P.O. Box CT 2783
 Cantoments Accra, Ghana
 Phone: 233-21-673090-660489
 Fax: 233-21-660389
 Email: kwaminav@yahoo.com

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRIA

Maria Szeitzne Szabo
 Deputy Director
 National Institute Food Hygiene and Nutrition
 Gyali ut 3/A
 Budapest H-1097
 Phone: 36-1-476-6471
 Fax: 36-1-215-1545
 Email: h5727sza@ella.hu

INDIA/INDE

S.K. Srivastava
 Director
 Department of Animal Husbandry & Dairy
 Development
 Ministry of Agriculture
 Government of India
 New Dehli - 11001
 Phone: 91-11-23389212
 Fax: 91-11-23386115
 Email: skshri@yahoo.com

S. Dave
 Director
 APEDA, Ministry of Commerce
 Agricultural and Processed Food Products
 Export Development Authority
 NCUI Building

3 Siri Institutional Area
 New Delhi 110016
 Phone: 91-11-26513162
 Fax: 91-11-26519259
 Email: director@apeda.com

Anand Kishore
 Deputy Director
 Export Inspection Council of India
 Ministry of Commerce and Industry
 Government of India
 3rd Floor, NDYMCA Cultural Centre Building
 1, Jai Singh Road
 NDYMCA Cultural Center Bldg
 New Delhi 110001
 Phone: 237-84187
 Fax: 23748024/23
 Email: eic@eicindia.org

Narendra Varshney
 Dy General Manager
 National Dairy Development Board
 Anand 388001
 Phone: 91-2692-226252
 Fax: 91-2692-260157
 Email: nrv@nddb.coop

INDONESIA/INDONESIE

Winiati Pudji Rahayu
 (Head of Delegation)
 Director for Food Safety Surveillance and
 Extension
 National Agency for Drug and Food Control
 Republic of Indonesia
 Percetakan Negara 23
 Jakarta 10560
 Phone: 62-21-42878701
 Fax: 62-21-42878701
 Email: wini_a@hotmail.com

Rismansyah Danasaputra
 Director for Processing and Marketing of
 Livestock Production
 Ministry of Agriculture
 GD D Lt. III Kanpus Dept. Pertanian
 JL Harsono 3
 Jakarta 12550
 Phone: 021-78842044
 Fax: 021-7815580
 Email: risman@deptan.go.id

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**Kilian Unger**

(Head of Delegation)
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture Food
 Agriculture House 2C
 Kildare Street
 Dublin 2
 Phone: 353-1-6072844
 Fax: 353-1-6072888
 Email: killian.unger@agriculture.irlgov.ie

Wayne Anderson

Chief, Specialist in Food Science
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court
 Lower Abbey Street
 Dublin 1
 Phone: 353-1-8171300
 Fax: 353-1-8171301
 Email: wanderson@fsai.ie

Patrick Noel Manley

Agricultural Inspector
 Department of Agriculture
 Kildare Satee
 Dublin
 Phone: 016072000
 Fax: 016072848
 Email: neol.manley@agriculture.ie

Kari Töllikkö

COUNCIL OF EUROPEAN UNION
 Principal Administrator
 Directorate General, Agriculture
 Council of the European Union
 Rue De La Loi 175
 Brussels B-1048
 Phone: 32-2-285-78-41
 Fax: 32-2-285-61-98
 Email: kari.tollikko@consilium.eu.int

ITALY/ITALIE/ITALIA**Paolo Aureli**

Director
 National Center for Food Quality and Risk
 Assessment
 Italian National Institute of Health
 Viale Regina Elena 299
 Rome 00161
 Phone: 39-06-4990-3420
 Fax: 39-06-4938-7101
 Email: paolo.aureli@iss.it

Ciro Impagnatiello

Ministero delle politiche agricole e forestali
 Via Venti Settembre 20
 Rome 00187
 Phone: 39-06-46656511
 Fax: 39-06-4880273
 Email: ciroimpa@tiscali.it

Dario De Medici

Senior Scientist
 National Center for Food Quality and Risk
 Assessment
 Italian National Institute of Health
 Viale Regina Elena 299
 Rome 00161
 Phone: 39-06-49902477
 Fax: 39-06-49387101
 Email: dario.demedici@iss.it

JAPAN/JAPON/JAPON**Saka Harumi**

Deputy Director/International Affairs Office
 Food Safety and Consumer Policy Division
 Food Safety and Consumer Policy Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Phone: 81-3-5512-2291
 Fax: 81-3-3597-0329
 Email: harumi_saka@nm.maff.go.jp

Tatsuo Hasebe

Officer
 Policy Planning and Communication Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical
 and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Phone: 81-3-3595-2326
 Fax: 81-3-3503-7965
 Email: hasebe-tatsuo@mhlw.go.jp

Tomoaki Imamura

Technical Adviser
 Associate Professor, Department of Planning
 Information and Management
 The University of Tokyo Hospital
 7-3-1 Hongou
 Bunkyo-ku
 Tokyo 113-8655
 Phone: 81-3-5800-8716
 Fax: 81-3-5800-8765
 Email: imamura-t@umin.ac.jp

Narihiko Kawamura

Deputy Director
 Inspection and Safety Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical
 and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Phone: 81-3-3595-2337
 Fax: 81-3-3503-7964
 Email: kawamura-narihiko@mhlw.go.jp

Koji Miura

Director
 International Food Safety Planning
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Phone: 81-3-3595-2326
 Fax: 81-3-3503-7965
 Email: miura-koujimd@mhlw.go.jp

Suzuko Tanaka

Officer
 Standards and Evaluation Division
 Department of Food Safety, Pharmaceutical
 and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Phone: 81-3-3595-2341
 Fax: 81-3-3501-4868
 Email: tanaka-suzuko@mhlw.go.jp

Hiroshi Umeda

Deputy Director
 Risk Assessment Division
 Food Safety Commission Secretariat
 Cabinet Office
 Prudential Tower 6F
 2-13-10 Nagatacho, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8989
 Phone: 81-3-5251-9163
 Fax: 81-3-3591-2236
 Email: hiroshi.umed@op.cao.go.jp

Shigeki Yamamoto

Director for Division of Biomedical Food
 Research
 National Institute of Health Sciences
 1-18-1 Kamiyoga
 Setagaya-ku
 Tokyo 158-8501
 Phone: 81-3-3700-9357
 Fax: 81-3-3700-9406

Email: syamamoto@nihs.go.jp

KENYA**James Karitu**

Senior Veterinary Officer
 Veterinary Research Laboratory
 P.O. Box 00625
 Kangemi, Nairobi 631390
 Phone: 254-20-631390
 Fax: 254-20-631273
 Email: ngandukaritu@yahoo.com

**KOREA, REPUBLIC OF/COREE,
REPUBLICUE DE/COREA, REPUBLICA DE****In-Gyun Hwang**

(Head of Delegation)
 Senior Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 Center for Food Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Phone: 82-2-380-1682-3
 Fax: 82-2-380-1615
 Email: inghwang@kfda.go.kr

Dae-Won Choi

Assistant Director
 Food Safety Division
 Food Safety Bureau
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Phone: 82-2-380-1726~7
 Fax: 82-2-388-6396
 Email: cdaewon@kfda.go.kr

Boram Kim

Senior Researcher
 Food Sanitation Council
 Ministry of Health and Welfare
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Phone: 82-2-380-1726~7
 Fax: 82-2-388-6396
 Email: boram@mohw.go.kr

Ki-Hyang Kim

Veterinarian/Researcher
 Department of Food Industry Development
 Division of Food Safety Team
 Korea Health Industry Development Institute
 57-1 Noryangjin-dong, Dongjak-gu
 Seoul 156-800
 Phone: 82-2-2194-7318
 Fax: 82-2-824-1763
 Email: kimkh@khidi.or.kr

Sang-Jin Lee

Deputy Director
 Animal Product Sanitation Division
 Livestock Products Bureau
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Gwacheon Government Complex
 #1 Joongang-dong,
 Gwacheon, Gyeonggi-do, Seoul 427-719
 Phone: 82-2-500-1930
 Fax: 82-2-503-0020
 Email: sjlee@maf.go.kr

Jong-seok Park

Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 Center for Food Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704
 Phone: 82-2-380-1682-3
 Fax: 82-2-380-1615
 Email: johnspak@kfda.go.kr

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA**Abd Rahim Mohamad**

(Head of Delegation)
 Director
 Food Quality Control Division
 Department of Public Health
 Ministry of Health Malaysia
 3rd Floor, Block B
 Health Office Complex, Jalan Cenderasari
 Kuala Lumpur 50590
 Phone: 603-2694-6512
 Fax: 603-2094-6517
 Email: abd_rahim@moh.gov.my

Azriman Rosman

Principal Assistant Director
 Food Quality Control Division
 Department of Public Health
 Ministry of Health Malaysia
 3rd Floor, Block B
 Health Office Complex, Jalan Cenderasari
 Kuala Lumpur 50590
 Phone: 603-26946601 ext 238
 Fax: 603-26946517
 Email: azriman@moh.gov.my

MALI/MALI**Toure Ousmane**

Advisor, Focal Point
 Ministry of Health
 Ministere de la Sante
 BP 232 - Koulouba
 Banako

Phone: 223-222-5301

Fax: 223-223-0203

Email: oussou_toure@hotmail.com

MEXICO/MEXIQUE/MEXICO**Dinora Pliego Citalan**

Generente de Dictamen de Productos y
 Servicios
 Comision Federal para la Protection contra
 Riesgos Sanitarios
 Secretaria de Salud
 Monterrey No.33, col. Roma
 Mexico, D.F.
 Phone: 5080-5268
 Fax: 5514-1470
 Email: dpliego@salud.gob.mx

**NEW ZEALAND/NOUVELLE
 ZELANDE/NUEVA ZELANDIA****Hathaway**

(Head of Delegation)
 Director
 Programme Development Group
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 646
 Gisborne
 Phone: 64-6-867-1144
 Fax: 64-6-868-5207
 Email: steve.hathaway@nzfsa.govt.nz

Jenny Bishop

Programme Manager (Technical Standards)
 Domestic and Imported Food Group
 New Zealand Food Safety Authority
 South Tower
 68-86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington
 Phone: 64-4-463-2686
 Fax: 64-4-463-2591
 Email: jenny.bishop@nzfsa.govt.nz

Phil Fawcett

Program Manager (Regulatory Standards)
 Dairy & Plant Products Group
 New Zealand Food Safety Authority
 68-86 Jervois Quay South Tower
 PO Box 2835
 Wellington
 Phone: 64-4-463-2656
 Fax: 64-4-463-2675
 Email: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Judi Lee

Assistant Director
 Programme Development Group
 New Zealand Food Safety Authority
 95 McGregor Road
 Papakura RD2
 Phone: 64-9-292-9131
 Fax: 64-9-292-9131
 Email: judi.lee@nzfsa.govt.nz

NORWAY/NORVEGE/NORUEGA**Bjorn Gondrosen, DVM, PhD**

(Head of Delegation)
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 PO Box 383
 Brumunddal N-2381
 Phone: 47-23-21-67-85
 Fax: 47-23-21-68-01
 Email: bjorn.gondrosen@mattilsynet.no

Gunn H. Knutsen, DVM

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 P.O. Box 383
 Brumunddal N-2381
 Phone: 47-23-21-68-63
 Fax: 47-23-21-68-01
 Email: gunn.harriet.knutsen@mattilsynet.no

Hilde Kruse, DVM, PhD

Head, Deputy Director
 Norwegian Zoonosis Centre
 National Veterinary Institute
 PO Box 8156 Dep
 Oslo N-0033
 Phone: 47-23-21-64-80
 Fax: 47-23-21-64-85
 Email: hilde.kruse@vetinst.no

Geir Valset, DVM

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 P.O. Box 383
 Brumunddal N-2381
 Phone: 47-23-21-68-00
 Fax: 47-23-21-68-01
 Email: geir.valset@mattilsynet.no

PAPUA NEW GUINEA**Rose Kavanamur**

Technical Advisor - Food Safety & Quarantine
 National Department of Health
 PO Box 807

Waigani, National Capital District
 Phone: 675-3013705
 Fax: 675-3013604
 Email: rkavanam@health.gov.pg

PERU/PEROU/PERU**Italo Acha**

Counselor
 Embassy of Peru
 Washington, DC 20036
 Phone: 202-833-9860 x224
 Fax: 202-659-8124
 Email: iacha@embassyofperu.us

**RUSSIAN FEDERATION/FEDERATION DE
RUSSIE/FEDERACION DE RUSIA****Konstantin Eller**

Head of Food Analytical Chemistry Division
 Head of Analytical Commission of Russian
 Union of Fruit Juice Manufacturers
 Russian Academy of Medical Sciences
 Insitute of Nutrition
 Phone: 7095-298-1879
 Fax: 7095-298-1883
 Email: eller@ion.ru

SINGAPORE/SINGAPOUR/SINGAPUR**Sin-Bin Chua**

(Head of Delegation)
 Dy Chief Executive and Director of Food and
 Veterinary Administration
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority of
 Singapore (AVA)
 5 Maxwell Road #04-00
 Tower Block
 MND Complex
 Singapore 069110
 Phone: 65-6325-7622
 Fax: 65-6220-6068
 Email: chua_sin_bin@ava.gov.sg

Huay Leng Seah

Assistant Director (Food Control)
 Food and Veterinary Administration
 Agri-Food and Veterinary Authority of
 Singapore (AVA)
 5 Maxwell Road #18-00
 Tower Block, MND Complex
 Singapore 069110
 Phone: 65-6325-5480
 Fax: 65-6324-4563
 Email: seah_huay_leng@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA/AFRIQUE DU SUD/SUDAFRICA**Francina Makhoane**

Assistant Director
 Directorate: Food Control
 Department of Health
 Private Bag X828 Pretoria
 0001
 Phone: 27-12-312-0158
 Fax: 27-12-312-3162
 Email: makhof@health.gov.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPANA**Luisa Aguilar Zambalamberri**

Jefe de Servicio
 Minsiterio de Sanidad y consumo
 Agencia Espanola de la Seguriadad
 Alimentaria
 c/Alcala 56
 28071 Madrid
 Phone: 91-33-80-429
 Fax: 91-33-80-561
 Email: maguilar@msc.es

SWEDEN/SUEDE/SUECIA**Kerstin Jansson**

(Head of Delegation)
 Deputy Director
 Ministry of Agriculture, Food & Consumer
 Affairs
 Stockholm SE-103 33
 Phone: 46-8-405-11-68
 Fax: 46-8-20-64-96
 Email: kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Sven Lindgren

Professor
 National Food Administration
 Box 622
 Uppsala SE-751 26
 Phone: 46-18-17-56-06
 Fax: 46-18-10-58-48
 Email: svli@slv.se

Lars Plym-Forshell

Assistant Chief Veterinary Officer
 National Food Administration
 PO Box 622
 Uppsala SE-75126
 Phone: 46-18-1755-82
 Fax: 46-18-1058-48
 Email: lapl@slv.se

Karin Winberg

Government Inspector
 National Food Administration
 PO Box 622

Uppsala SE-75126
 Phone: 46-18-17-5609
 Fax: 46-18-10-5848
 Email: kawi@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**Christina Gut Sjoeborg**

(Head of Delegation)
 Food Engineer ETH
 Section of Microbiology and Biotechnology
 Food Science Division
 Swiss Federal Office of Public Health
 Schwarzenburgstrasse 165
 Bern CH-3003
 Phone: 41-31-322-68-89
 Fax: 41-31-322-95-74
 Email: christina.gut@bag.admin.ch

Jean A. Vignal

Regulatory Affairs
 Nestec Ltd.
 Avenue Henri Nestle, 55
 Vevey CH-1800
 Phone: 41-21-924-35-01
 Fax: 41-21-924-45-47
 Email: jean.vignal@nestle.com

Mathias Wohlwend

Food Scientist
 Promotion of Quality and Sales
 Federal Office for Agriculture
 Federal Department of Economic Affairs
 Mattenhofstrasse 5
 Berne 3003
 Phone: 41-31-324-96-61
 Fax: 41-31-322-26-34
 Email: mathias.wohlwend@blw.admin.ch

TANZANIA, UNITED REPUBLIC OF/TANZANIE, REPUBLIQUE UNIE DE/TANZANIA, REPUBLICA UNIDA DE**Octavius Boli**

Agency Director of Inspection and
 Surveillance
 Tanzanian Food and Drug Authority
 Box 77150
 DAR-ES-SALAM
 Phone: 255-22-2450512
 Fax: 255-22-2450793
 Email: tefla@simbanet.net

THAILAND/THAILANDE/TAIANDIA**Pakdee Pothisiri**

(Head of Delegation)
Deputy Permanent Secretary
Ministry of Public Health
Office of the Permanent Secretary
Tivanonth Rd
Nontaburi 11000
Phone: 662-5901015
Fax: 662-5901136
Email: ppakdee@health.moph.go.th

Sasitorn Kanarat

Senior Veterinary Officer
Veterinary Public Health Laboratory
Department of Livestock Development
Tivanont Road
Bangkadi, Pathum-Tani 12000
Phone: 662-963-9215
Fax: 622-963-9215
Email: skanarat@hotmail.com

Dr. Suwimon Keeratipibul

Representative of Food Industry Group
Federation of Thai Industries
Assistant Professor
Department of Food Technology
Faculty of Science
Chulalongkorn University
Bangkok 10330
Phone: 662-218-5515 to 6
Fax: 662-254-4314
Email: Suwimon.K@chula.ac.th

Pisan Pongsapitch

Standards Officer
National Codex Contact Point
National Bureau of Agricultural Commodity
and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperative
Bangkok 10200
Phone: 662-281-5710
Fax: 662-280-3899
Email: pisanp@yahoo.com

Pensri Rodma

Medical Scientist
Bureau of Quality and Safety of Food
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
88/7 Tivanonth Rd
Nontaburi 11000
Phone: 662-9511020
Fax: 662-9511021
Email: pensri@ksc.th.com

Pranee Srisomboon

General Manager
Thai Food Processors' Association
170/21-22 9th Floor Ocean Tower 1 Bldg
New Ratchadapisek Road
Klongtoey Bangkok 10110
Phone: 662-261-2684-6
Fax: 662-261-2996-7
Email: thaifood@thaifood.org

Prakan Virakul

Counsellor (Agriculture)
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Ave, NW
Suite 2401
Washington, DC 20007
Phone: 202-298-4787
Fax: 202-944-3611

Sarinya Wongtrakoon

Senior Consultant
National Food Institute
2008 Soi Charansanitwong 40
Charansanitwong Road
Bongyeekhau, Bangphlad
Bangkok 10700
Phone: 662-886-8088
Fax: 662-886-8906-7
Email: sarinya@nfi.or.th

THE NETHERLANDS**Jaap Jansen**

(Head of Delegation)
The Food and Consumer Product Safety
Authority
(VWA)
Prinses Beatrixlaan 2
PO Box 19506
The Hague 2500 CM
Phone: 31-70-448-4907
Fax: 31-70-448-4061
Email: jaap.jansen@vwa.nl

Gerrit M. Koornneef

Food Legislation Officer
Main Board for Arable Products
PO Box 29739
DEN HAAG 2502 LS
Phone: 31-70-370-8323
Fax: 31-70-370-8444
Email: g.m.koornneef@hpa.agro.nl

Jules Rojer

Netherlands Controlling Authority for Milk
and Milk Products
PO Box 250
Leusden 3830 AG
Phone: 31-33-49-65-696
Fax: 31-33-49-65-666
Email: rojer@cokz.nl

Niek Schelling

Department of Agriculture
Nature and Food Quality
P.O. Box 20401
The Hague 2500 EK
Phone: 31-70-378-4426
Fax: 31-70-378-6141
Email: n.schelling@minlnv.nl

Anneke Toorop

Policy Coordinator Food Hygiene
Ministry of Health Welfare and Sports
PO Box 20350
The Hague 2500 EJ
Phone: 31-70-340-56-58
Fax: 31-70-340-55-54
Email: ag.toorop@minvws.nl

Suzanne Van Gerwen

Unilever Research and Development
PO Box 114
3130 AC Vlaardingen
Phone: 31-10-4605578
Fax: 31-10-4605188
Email: suzanne-van.gerwen@unilever.com

UNITED KINGDOM/ROYAUME**UNI/REINO UNIDO****Chris Pratt**

(Head of Delegation)
Head of Food Hygiene Policy and
Legislation Unit
Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
Aviation House, 8th Floor
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Phone: 44-20-7276-8982
Fax: 44-20-7276-8910
Email: chris.pratt@foodstandards.gsi.gov.uk

Paul Cook

Head of Foodborne Diseases Branch
Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
Aviation House, 8th Floor
125 Kingsway
London WC2B 6NH

Phone: 44-20-7276-8950

Fax: 44-20-7276-8907

Email: paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk**Kieran Power**

Head of General Hygiene Branch
Microbiological Safety Division
Food Standards Agency
8th Floor, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Phone: 44-20-7276-8978
Fax: 44-20-7276-8908
Email:
kieran.power@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA/ETATS
UNIS D'AMERIQUE/ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA****Robert Buchanan**

(Head of Delegation)
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-2369
Fax: 301-436-2642
Email: robert.buchanan@cfsan.fda.gov

Barbara Masters

(Co-Alternate US Delegate)
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
Room 344-E
Washington, DC 20250
Phone: 202-720-8803
Fax: 202-720-5439
Email: barbara.masters@fsis.usda.gov

Jack Mowbray

(Co-Alternate US Delegate)
Regulatory Policy Analyst
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Plant and Dairy Foods and Beverages
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1490
Fax: 301-436-2632
Email: john.mowbray@cfsan.fda.gov

Nancy Bufano

Consumer Safety Officer
US Food and Drug Administration
CFSAN, HFS-306
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1493
Fax: 301-436-2632
Email: nancy.bufano@cfsan.fda.gov

Peg Coleman

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-690-6468
Email: peg.coleman@fsis.usda.gov

Robert Collette

National Fisheries Institute
1901 N. Fort Myer Drive
Suite 700
Arlington, VA 22209
Phone: 703-524-8880
Email: bcollette@nfi.org

Dr. Sherri Dennis

Risk Assessment Coordinator
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety & Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835
Phone: 301-436-1914
Fax: 301-436-2641
Email: sherri.dennis@cfsan.fda.gov

Bhabani Dey

US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Office of Policy Program Development and
Evaluation
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-690-2676
Fax: 202-720-8213
Email: bhabani.dey@fsis.usda.gov

Dan Engeljohn

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-250-0495
Email: daniel.engeljohn@fsis.usda.gov

Neal Golden

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-690-6419
Email: neal.golden@fsis.usda.gov

George Hoskin

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1402
Fax: 301-436-2599
Email: george.hoskin@cfsan.fda.gov

Ken Klippen

United Egg Producers
One Massachusetts Avenue, NW
Suite 800
Washington, DC 20001
Phone: 202-842-2345
Fax: 202-408-7763
Email: kklippen@mwmlaw.com

Carol Maczka

U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
Room 355, Aerospace Building
Washington, DC 20250
Phone: 202-690-6540
Fax: 202-690-6337
Email: carol.maczka@fsis.usda.gov

Daniel March

Consultant
Global Quality Systems Assurance
Mead Johnson Nutritionals
725 East Main Street
Zeeland, MI 49464
Phone: 616-748-7119
Fax: 616-748-7218
Email: daniel.march@bms.com

Mardi K. Mountford

Executive Director
International Formula Council
5775 Peachtree-Dunwoody Road
Bldg G, Suite 500
Atlanta, GA 30342
Phone: 404-252-3663
Fax: 404-252-0774
Email: mmountford@kellenccompany.com

Doug Park

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-2401
Fax: 301-436-2644
Email: doug.park@cfsan.fda.gov

Perfecto Santiago

U.S. Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-205-0699
Fax: 202-401-1760
Email: perfecto.santiago@fsis.usda.gov

Allen Saylor

Senior Director, Regulatory Affairs and
International Standards
International Dairy Foods Association
Office of Policy, Program Development
1250 H Street, NW
Suite 900
Washington, DC 20005
Phone: 202-220-3544
Fax: 202-331-7820
Email: asaylor@idfa.org

Carl Schroeder

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 220250
Phone: 202-690-6189
Email: carl.schroeder@fsis.usda.gov

Jenny Scott

Senior Director, Food Safety Programs
National Food Processors Association
1350 I Street, NW, Suite 300
Washington, DC 20005
Phone: 202-639-5985
Fax: 202-639-5991
Email: jscott@nfpa-food.org

John Sheehan

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1488
Fax: 301-436-2632
Email: john.sheehan@cfsan.fda.gov

Phil Spiller

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740
Phone: 301-436-2300
Fax: 301-436-2599
Email: philip.spiller@cfsan.fda.gov

Richard Whiting

Senior Scientist
US Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
Room 3A 027, HFS 301
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1925
Fax: 301-436-2632
Email: richard.whiting@cfsan.fda.gov

Don Zink

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1693
Fax: 301-436-2632
Email: donald.zink@cfsan.fda.gov

URUGUAY**Graziella Verger**

(Head of Delegation)
Centro Interamericano de Inocuidad de
Alimentos
CINIA/LATU
Directora
Av Italia 6201
Montevideo 11500
Phone: 5982-601-3724 ext 155
Fax: 5982-601-3724 ext 156
Email: gverger@latu.org.uy

Alejandro Garofali

Embassy of Uruguay
Economic and Trade
1913 (Eye) St, NW
Washington, DC 20006
Phone: 202-331-1313
Fax: 202-331-8142
Email: agarofali@uruwashi.org

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS ORGANISATIONS/
GOUVERNEMENTALES
INTERNACIONALES/ORGANIZACIONES
GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

**FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION OF THE UNITED
NATIONS**

Maria de Lourdes Costarrica G.
Senior Officer
Food Quality Liaison Group
Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Viale delle Terme di Caracalla
Room C-280
Rome 00100
Phone: 39-06-5705-6060
Fax: 39-06-5705-4593
Email: lourdes.costarrica@fao.org

Henri Loreal
Fishery Industry Officer
Fish Utilization and Marketing Service
Fishery Industries Division
Fisheries Department
Viale delle Terme di Caracalla
Room F-620
Rome 00100
Phone: 39-06-57056490
Fax: 39-06-57055188
Email: henri.loreal@fao.org

Sarah Cahill
Nutrition Officer (Food Microbiology)
Food Quality Liaison Group
Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Viale delle Terme di Caracalla 00100
Room C-299
Rome 00100
Phone: 39-06-5705-3614
Fax: 39-06-5705-4593
Email: sarah.cahill@fao.org

**PAN AMERICAN HEALTH
ORGANIZATION**

Genaro Garcia
Regional Food Safety Advisor
Veterinary Public Health Unit
525 23rd Street, NW
Washington, DC 20037-2895
Phone: 202-974-3193
Fax: 202-974-3331
Email: garcia@paho.org

Nicole Wynter
Associate Consultant
PAHO -Washington, DC
510 21st St. NW, Apt 113
Washington, DC 20006
Phone: 202-248-7136
Fax: 202-974-3674

Email: wynterni@pah.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION

Jorgen Schlundt
Director, Food Safety
WHO
20 AV Appia
CH 1211
Geneva 27
Phone: 41227913445
Fax: 41227914807
Email: schlundtj@who.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS/ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES NON
GOVERNAMENTALES/ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES NO
GUBERNAMENTALES**

**ASOCIACION LATINO AMERICANA DE
AVICULTURA (ALA)**

Ariel Mendes
Technical Assessor
Av Brigadeiro Faria Lima 1912
12 Andar-Conj 12A, Jardim Paulistano
Sao Paulo CEP 01452-001
Phone: 55-113812-7666
Fax: 55-113815-5964
Email: arielmendes@fca.unesp.br

J. Isidro Molfese
Executive Secretary and Codex Observer
Arce 441 3rd Floor
Buenos Aires C1426BSE
Phone: 54-11-4774-4770
Email: molfese@ciudad.com.ar

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY
ORGANIZATION**

Lisa Le Vere
Registration Project Manager
Monsalto
600 13th Street, NW
Ste. 660
Washington, DC 20005
Phone: 202-383-2846
Fax: 202-783-1924

CONSUMERS INTERNATIONAL

Edward Groth, III
(Head of Delegation)
Groth Consulting Services
75 Clifford Avenue
Pelham, NY 10803-1702
Phone: 914-738-5956
Email: nedgroth@cs.com

Lidija Petrushevska-Tozi

Faculty of Pharmacy
 University ST Cyril and Methodius
 Str "Vodnjanska" 17
 P.O. Box 150
 Skopje 1000
 Phone: 389-2311-9694
 Email: lidija.tozi@baba.ff.ukim.edu.mk

Marisa Caipo

Facultad de Ingenieria Agroindustrial
 Universidad San Ignacio de Loyola
 Av. La Fontana 550, La Molina
 Lima 12
 Phone: 51-1-317-1000
 Email: pr.mcaipo@u.sil.edu.pe

CROP LIFE INTERNATIONAL**Janet Collins**

Director Global Organizations
 Monsanto
 CLI
 600 13th Street, NW
 Ste 660
 Washington, DC 20005
 Phone: 202-383-2861
 Fax: 202-783-1924

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**Cory Bryant**

Research Scientist
 Institute of Food Technologist
 1025 Connecticut Ave, NW
 Suite 503
 Washington, DC 20036
 Phone: 202-466-5980
 Fax: 202-466-5988
 Email: cmbryant@ift.org

Jennifer McEntire

Research Scientist
 Institute of Food Technologists
 1025 Connecticut Ave, NW, Suite 503
 Washington, DC 20036
 Phone: 202-466-5980
 Fax: 202-466-5988
 Email: jcmcentire@ift.org

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS**Caroline Smith DeWaal**

Director
 IACFO-CSPI
 1875 Connecticut Ave, NW
 Wahsington, DC 20009
 Phone: 202-777-8366
 Fax: 202-265-4954

Email: cdewaal@cspinet.org

Nadine Robert

Consultant
 CSPI
 9212 East Parkhill Drive
 Bethesda, MD 20814
 Phone: 301-493-5582
 Email: mroberts@cspi.com

Stephen Watkins

Research Assistant
 IAFCO/ CSPI
 Center for Science in the Public Interest
 1875 Connecticut Avenue
 Ste. 300
 Washington, DC 20009
 Phone: 202-777-8364
 Email: swatkins@cspinet.org

INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK**Elisabeth Sterken**

Director
 INFACCT Canada
 6 Trinity Square
 Toronto, Ontario M5G 1B1
 Phone: 416-595-9819
 Fax: 416-591-9355
 Email: esterken@infactcanada.ca

INTERNATIONAL BANANA ASSOCIATION**Nancy Rachman**

Senior Managing Scientist
 Exponent Food and Chemicals
 1730 Rhode Island Avenue
 Suite 1100
 Washington, DC 20036
 Phone: 202-772-4900
 Fax: 202-772-4979
 Email: nrachman@exponent.com

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS**Leon Gorris**

(Head of Delegation)
 Department Head
 Quantitative Hazard Assessment
 Unilever
 Safety & Environmental Assurance Centre
 Unilever Colworth, Sharnbrook
 Beford MK44 1LQ
 Phone: 44-1234-264789
 Fax: 44-1234-264722
 Email: leon.gorris@unilever.com

Katherine M.J. Swanson

President

KMJ Swanson Food Safety Inc.

545 Huber Drive

Mendota Heights, MN 55120-1902

Phone: 612-839-7057

Fax: 651-306-0363

Email: swanson_kmj@msn.comHead, Department of Animal Production and
Animal Health

7 avenue du General de Gaulle

Maisons-Alfort Cedex 94704

Phone: 33-1-43-96-70-34

Fax: 33-1-43-96-70-67

Email: cocerf@vet-alfort.fr**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE
ALLIANCE****Kazuo Onitake**

Safety Policy Service

Japanese Consumers' Co-Operative Union

Co-Op Plaza 3 29 8

Shibuya, Shibuyaku

Tokyo 150 8913

Phone: 81-3-5778-8109

Fax: 81-3-5778-8002

Email: kazuo.onitake@jccu.coop**Robin Condron**

Manager, Research & Development

Consumer and Market Assurance Division

Dairy Australia, Interantional Dairy Federation

Locked Bag

104 Flinders Lane

Victoria 8009

Phone: 61-03-9694-3831

Fax: 61-03-9694-3833

Email: rcondron@dairyaustralia.com.au**INTERNATIONAL COUNCIL OF
GROCERY MANUFACTURERS
ASSOCIATIONS****Mark Nelson**

Vice President

Scientific and Regulatory Policy

Grocery Manufacturers of America

2401 Pennsylvania Ave. 2nd Floor

Washington, D.C. 20037-1730

Phone: 202-295-3955

Fax: 202-337-4508

Email: mnelson@gmabrands.com**INTERNATIONAL FEDERATION FOR
ANIMAL HEALTH****Robert Livingston**

(Head of Delegation)

Director of International Affairs and

Regulatory Policy

Animal Health Institute

1325 G Street, NW

Suite 700

Washington, DC 20005-3104

Phone: 202-637-2440

Fax: 202-393-1667

Email: rlivingston@ahi.org**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION****Claus Heggum**

(Head of Delegation)

Head of Department

International Food Legislation

Mejeriforeningen

Danish Dairy Board, Frederiks Allé 22

Aarhus C DK-8000

Phone: 45-87-31-20-00

Fax: 45-87-31-20-01

Email: ch@mejeri.dk**Dennis Erpelding**

Manager

Elanco Government Relations, Public Affairs
and Communications

Elanco Animal Health

2001 West Main Street

PO Box 708

Greenfield, IN 46140

Phone: 317-276-2721

Fax: 317-433-6353

Email: dle@lilly.com**Robert D. Byrne**

Vice President, Regulatory Affairs

National Milk Producers Federation

2101 Wilson Boulevard, Suite 400

Arlington, VA 22201

Phone: 703-243-6111 x345

Fax: 703-841-9328

Email: rbyrne@nmpf.org**INTERNATIONAL FEDERATION OF
ENVIRONMENTAL HEALTH****Kati Grunwald**

Food Inspector

IFEH

Meterorstrasse 9

25336 Elmshorn

Phone: 017462649913

Fax: 4011428111544

Email: kati.grunwald@epost.de**Olivier Cerf**

Ecole Nationale Veterinaire D'Alfort

Kevin Kane

Deputy Director
International Centre for HACCP Innovation
Salford University
Unit 40, Winders Way
Salford Business Park
Salford, Greater Manchester M6 6AR
Phone: 44-161-736-9175
Fax: 44-161-736-9153
Email: kjkane23@aol.com

Eunice Taylor

Director, International Centre for HACCP
Innovation
Salford University
Unit 40, Winders Way, Salford Business Park
Salford, Greater Manchester M6 6AR
Phone: 44-0161-736-9172
Fax: 44-0161-736-9153
Email: ethaccp@aol.com

**INTERNATIONAL FROZEN FOOD
ASSOCIATION****Robert L. Garfield**

Senior Vice President
Public Policy
International Frozen Food Association
2000 Corporate Ridge
Suite 1000
McLean, VA 22102
Phone: 703-821-0770
Fax: 703-821-1350
Email: rgarfield@affi.com

Elizabeth Jones

Manger, Public Policy
International Frozen Food Association
2000 Corporate Ridge
Suite 1000
McLean, VA 22102
Phone: 703-821-0770
Fax: 703-821-1350
Email: ejones@affi.com

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCE
INSTITUTE****Catherine Nnoka**

(Head of Delegation)
Associate Director and Program Head
Food Safety Program
The North American Branch of the
International Life Sciences Institute
One Thomas Circle, NW
9th Floor
Washington, DC 20005-5802
Phone: 202-659-0074
Fax: 202-659-3859

Email: cnnoka@ilsi.org

Isabel Walls

Senior Scientist/ Microbiologist
Risk Science Institute
International Life Sciences Institute
One Thomas Circle, NW, Ninth Floor
Washington, DC 20005-5802
Phone: 202-659-3306
Fax: 202-659-3617
Email: iwalls@ilsi.org

WORLD VETERINARY ASSOCIATION**Joe Blair**

Executive Vice President
American Association of Food Hygiene
Veterinarians
4910 Magdalene Court
Annandale, VA 22203-4363
Phone: 703-323-0003
Fax: 703-323-9327
Email: jo Blair@erols.com

SPECIALS**Rebecca Buckner**

Consumer Safety Officer
USFDA
5100 Paint Branch Pkwy
College Park, Md 20740
Phone: 301-436-1486
Fax: 301-436-2632
Email: rebecca.buckner@cfsan.fda.gov

Melissa Ellwanger

Consumer Safety Officer
USFDA
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1401
Fax: 301-4362601
Email: mellwang@cfsan.fda.gov

E. Spencer Garrett

NOAA/NMFS
National Seafood Inspection Laboratory
705 Convent Street
Pascagoula, MS 39567
Phone: 228-769-8964
Fax: 228-762-7144
Email: spencer.garrett@noaa.gov

Timothy Hansen

Director of Division of Program and
Enforcement Policy
Office of Seafood, CFSAN/FDA
5100 Paint Branch Parkway
College Park, Md 20740
Phone: 301-436-1405
Fax: 301-436-2601
Email: thansen@cfsan.fda.gov

Stephen Hawkins

International Food Safety Policy Advisor
USDA Food Safety and Inspection Service
14th and Independence Ave, SW
Washington, DC 20250
Phone: 202-690-1022
Fax: 202-720-3157
Email: stephen.hawkins@usda.gov

Dan Herman

Director of Technical Affairs
National Fisheries Institute
1901 N. Fort Myer Drive
Ste. 700
Arlington, VA 222209
Phone: 703-524-8880
Fax: 703-524-4619
Email: dherman@nfi.org

Lynn Kosty

Director of Regulatory Affairs
American Meat Insititute
1700 North Moore Street
Ste 1600
Arlington, VA 22209
Phone: 7038413649
Fax: 7035270938
Email: lkosty@meatami.com

Karl Olson

Manager, Microbiology
Ross Products Director
Abbott Labs
625 Cleveland Ave
Dept 103154
Columbus, OH 45215
Phone: 614-624-7040
Fax: 614-727-7040
Email: karl.olson@abbott.com

Diahanna Post

University of California, Berkeley
210 Barrows Hall, #1950
Berkeley, CA 94720-1950
Phone: 510-642-6323
Fax: 510-642-9515
Email: dpost@berkeley.edu

Gerardo Ramirez

Consumer Safety Officer
FDA
5100 Point Branch Pkwy
Rm 3B-052, HFS-366
College Park, MD 20740
Phone: 301-436-1852
Fax: 301-436-2632
Email: gramirez@cfsan.fda.gov

John Wallingford

AVP Reg Affairs
WYETH
500 Arcola Road
e-dock
Collegeville, PA 19426
Phone: 484-865-5661
Fax: 484-865-6457
Email: wallingj@wyeth.com

US SECRETARIAT**Syed Amjad Ali**

Staff Officer
US Codex Office
US Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861
Washington, DC 20250
Phone: 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
Email: syed.ali@usda.gov

Edith Kennard

US Codex Office
Staff Officer
US Codex Office
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
South Building, Room 4861
Washington, DC 20250
Phone: 202-720-5261
Fax: 202-720-3157
Email: edith.kennard@fsis.usda.gov

Marci Shaffer

Automated Information Systems Division
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
South Building, Room 0137
Washington, DC 20250
Phone: 202-720-4016
Fax: 202-690-3738
Email: marci.shaffer@fsis.usda.gov

CODEX SECRETARIAT

Jeronimas Maskeliunas

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
Rome 00100
Phone: 39-06-570-53967
Fax: 39-06-570-54593
Email: jeronimas.maskeliunas@fao.org

John Allan

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
Rome 00100
Phone: 390657053283
Fax: 390657054593
Email: john.allan@fao.org

Annamaria Bruno

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
Rome 00100
Phone: 390657056254
Fax: 390657056593
Email: annamaria.bruno@fao.org

Hajimi Toyofuku

Technical Officer
Food Safety Department
World Health Organization
Ave Appia 20
Geneva 27 CH 1211
Phone: 41-22-791-3556
Fax: 41-22-791-4807
Email: toyofukuh@who.int

APÉNDICE II

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE
Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS
En el Trámite 8 del procedimiento**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	47
1 OBJETIVOS	47
2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	47
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	47
2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO.....	48
2.3 PRINCIPIOS GENERALES QUE SE APLICAN A LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y DE TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.....	48
2.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, MINORISTAS Y TRANSPORTISTAS DE LECHE Y DE LOS CONSUMIDORES Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES	49
2.5 DEFINICIONES.....	49
2.6 IDONEIDAD	50
3 PRODUCCIÓN PRIMARIA	51
PRINCIPIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE	51
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	52
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE.....	52
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE	53
3.4 DOCUMENTACIÓN Y LLEVANZA DE REGISTROS	54
4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	54
4.2 EQUIPO	54
5 CONTROL DE LAS OPERACIONES	54
5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS	54
5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	55
5.3 REQUISITOS PARA EL MATERIAL (DISTINTO DE LA LECHE) QUE ENTRA A LA PLANTA	58
5.4 Agua	58
6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE	58
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	58
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA	59
7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL	59
8 TRANSPORTE	59
8.1 REQUISITOS	59
8.2 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	59
9 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	59
9.3 ETIQUETADO	59
10 CAPACITACIÓN	59
10. PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN	59
ANEXO I -	
DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE	61
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	61
ÁMBITO DE APLICACIÓN	61
UTILIZACIÓN DEL ANEXO I	61
3 PRODUCCIÓN PRIMARIA	62
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	18
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE LECHE	18
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE	67
3.4 MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	70
ANEXO II -	
DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA	71
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	71

ÁMBITO DE APLICACIÓN	71
UTILIZACIÓN DEL ANEXO II	71
DEFINICIONES	71
5 CONTROL DE LAS OPERACIONES	72
5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS	72
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE	76
APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS	78
APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS	81

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

INTRODUCCIÓN

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

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además, muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos. Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan. El presente Código tiene por finalidad ofrecer orientación a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección de la salud pública en relación con la leche y los productos lácteos. También es objetivo de este Código el evitar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, puesto que en muchos países estos alimentos constituyen una parte importante de la dieta de los consumidores, especialmente lactantes, niños, y mujeres embarazadas y que amamantan. La estructura del presente documento se ajusta a la del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. En el presente Código se establecen principios para la producción y elaboración higiénicas de la leche y los productos lácteos y se brindan orientaciones para su aplicación. Se toman en consideración, en la medida de lo posible, los distintos procedimientos de producción y elaboración, así como las características diferentes de la leche según los animales lecheros empleados en los distintos Estados Miembros. En lugar de imponer procesos de elaboración específicos para cada producto, el Código se centra en la obtención de resultados aceptables desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o varias medidas validadas de control de dicha inocuidad.

1 OBJETIVOS

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

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

2.2 UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las disposiciones del presente documento complementan las del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1- 1969, Rev. 4, 2003 y han de utilizarse conjuntamente con éste.

El presente documento consta de una serie de principios, explicaciones y directrices.

Los principios generales aplicables a todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos se presentan en la Sección 2.3.

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

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

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

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

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

- ❑ **Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este Código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.**
- ❑ **A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.**

No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma. El Código debe utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo.

- ❑ **Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deben aplicarse en el marco del sistema de HACCP, tal como se describe en el anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.**

Se presenta este principio reconociendo que existen limitaciones a la plena aplicación de los principios de HACCP en la fase de producción primaria. En caso de que no sea posible aplicarlo en el ámbito de la explotación lechera, deben seguirse las buenas prácticas de higiene, agrícolas y veterinarias.

- ❑ **Debe haberse validado la eficacia de las medidas de control.**

La eficacia general del sistema de medidas de control deberá ser objeto de validación. Las medidas de control o sus combinaciones deben validarse en función de la frecuencia de peligros en la leche empleada, tomando en cuenta las características de los peligros concretos en cuestión y los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos. Para obtener orientación sobre la validación de medidas de control se recurrirá a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* del Codex (documento en curso de elaboración.)

2.4 FUNCIONES RESPECTIVAS DE LOS PRODUCTORES, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, MINORISTAS, TRANSPORTISTAS Y CONSUMIDORES DE LECHE ASÍ COMO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

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

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

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

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

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

2.5 Definiciones

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

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

Medida de control – Cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable².

Objetivo de inocuidad de los alimentos³

Criterios del proceso⁴ – Los parámetros de control del proceso (p. ej., tiempo, temperatura) aplicados en un **fase** del proceso.

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

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

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

Validación⁵

2.6 Idoneidad

El término *idoneidad de los alimentos* se define en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, como “La garantía de que los alimentos sean aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”.

A efectos del presente Código, la idoneidad comprende:

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

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos podrá lograrse observando las buenas prácticas de higiene, que se establecen con carácter general en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 y se especifican en detalle en el presente Código. La utilización de un sistema de gestión basado en los principios del HACCP es una manera eficaz de asegurar la idoneidad y de demostrar que ésta se ha logrado.
- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo:
 - o si están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto de dejar de ser aptos para el uso racional previsto; o

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

³ Este objetivo se encuentra definido en los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

⁴ Dichos criterios se encuentran definidos en las “Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

⁵ Dicho término se encuentra definido en las “Directrices para la validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos” (en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

- o si contienen cualquier sustancia alterada, deteriorada o echada a perder que los vuelve no aptos para el uso racional previsto; o
 - o si contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sean extraños a la naturaleza del alimento y hagan que la leche o los productos lácteos dejen de ser aptos para el uso racional previsto.
- El “uso previsto” es el fin al que se declara específicamente o puede razonablemente suponerse que está destinado el producto, teniendo en cuenta su naturaleza, envasado, presentación e identificación.

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*. En el Anexo I del presente Código se ofrecen detalles sobre enfoques específicos para la producción de leche.

Principios aplicables a la producción primaria de leche

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

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

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

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

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

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

UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN

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

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

3.1 Higiene del medio

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

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

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

3.2 Producción higiénica de leche

3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche

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

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

3.2.2 Salud de los animales

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

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

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

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

3.2.3 Prácticas generales de higiene

3.2.3.1 Alimentación

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

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

3.2.3.2 Control de plagas

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

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

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

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

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

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

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

3.2.4 Higiene del ordeño

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

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

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

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

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

3.3.1 Equipo de ordeño

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

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

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

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

3.3.2 Equipo de almacenamiento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4 Documentación y llevanza de registros

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

4 ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

4.1 EQUIPO

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

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

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 5103 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 (incluido el Anexo sobre el *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)* y *directrices para su aplicación*), y los principios generales presentados en la sección 2.3 *supra*.

USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

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

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

5.1 Control de los peligros alimentarios

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

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

Al escoger las medidas de control o combinaciones de medidas de control apropiadas para los peligros relativamente probables, se aplicarán los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las

directrices correspondientes contenidas en el Anexo II a fin de reducir al mínimo o evitar la probabilidad de un riesgo para la salud del consumidor.

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

5.1.1 Identificación y evaluación de peligros

Deben identificarse todos los peligros posibles.

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

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

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

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

5.1.2 Selección de las medidas de control

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

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

En las *Directrices para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos* (documento del CCFH en curso de elaboración) se brinda orientación sobre la manera de proporcionar validaciones de referencia de las medidas de control, o combinaciones de ellas, contra los distintos peligros presentes en diversos medios.

5.1.3 Establecimiento de criterios sobre el proceso

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

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

5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

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

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

conservación). Por ejemplo, en el caso de la leche líquida una temperatura más alta durante el almacenamiento reducirá su tiempo de conservación.

5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

Leche que entra en la planta de elaboración

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

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

Productos intermedios

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

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

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

5.2.1.2 Distribución del producto terminado

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

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

5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil del producto

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

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

5.2.2 Etapas específicas del proceso

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

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

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

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, tales criterios deben establecerse con arreglo a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, incluida la aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos según se especifica en los *Principios y directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 030-1999).

5.2.3.1 Leche que entra en la planta de elaboración

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

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

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

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

5.2.3.2 Criterios microbiológicos

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

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

5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

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

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

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

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

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

5.2.5 Contaminación física y química

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

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

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

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

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

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

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

5.4 Agua

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

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

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

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

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

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

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

6 ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 6 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

6.1 Mantenimiento y limpieza

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

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

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

6.2 Programas de limpieza

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

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

7 ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

No se necesitan requisitos específicos fuera de los indicados en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

8 TRANSPORTE

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 y, en su caso, los del *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47- 2001).

8.1 Requisitos

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

8.2 Utilización y mantenimiento

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

9 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

9.1 Etiquetado

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1 – 1991), la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos.

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

Disposición adicional para los productos a base de leche cruda

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

10 CAPACITACIÓN

Estos principios y directrices complementan los establecidos en la sección 10 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

10.1 Programas de capacitación

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

- sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);

-
- gestión de rebaños;
 - ordeño higiénico;
 - almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
 - peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.

ANEXO I - DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

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

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

UTILIZACIÓN DEL ANEXO I

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes de la parte principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. Cuando en el texto principal del Código se ha identificado un principio específico, las directrices para su aplicación figuran en la sección correspondiente de este Anexo.

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

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

El cumplimiento de estas disposiciones adicionales de higiene es importante, y se considera obligatorio en algunas circunstancias (cuando así lo requiere la naturaleza del producto terminado o la legislación nacional) a lo largo de todo el proceso de producción de leche, hasta la fabricación del producto concreto a base de leche cruda. Además, se hace hincapié en ciertos aspectos de la producción de la leche que se utilizará en productos a base de leche cruda (salud y alimentación de los animales, vigilancia de la higiene de la leche) que son de importancia fundamental para que la leche resulte inocua y apta para el uso al cual está destinada. Con el fin de reflejar el mayor acento que se pone en la necesidad de cumplir con ciertas disposiciones, cuando corresponde se ha reemplazado la palabra “debería” por “deberá”.

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

Existe una gran variedad de productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos fermentados, por ejemplo quesos. Los distintos valores del contenido de humedad, el pH y el contenido de

sal de estos productos (entre otros parámetros) determinarán efectos de intensidad variable sobre cualquier posible peligro microbiológico que pueda estar presente en la leche destinada a utilizarse en su fabricación. La medida en que las características inherentes del producto (o el proceso utilizado para elaborarlo) controlan el peligro debe indicar hasta qué punto será necesario prevenir o controlar estos posibles peligros durante la producción primaria.

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

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

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

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

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

3 PRODUCCIÓN PRIMARIA

3.1 Higiene del medio

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

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

3.2 Producción higiénica de leche

3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche

3.2.1.1 Zonas de concentración del ganado

El diseño, la distribución y la disponibilidad de las zonas de concentración del ganado no deben perjudicar la salud de los animales. En particular, las zonas de concentración deben estar limpias y mantenerse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de infección de los animales o contaminación de la leche.

Debe impedirse el acceso a las zonas de concentración del ganado, incluidos el establo y locales anexos si se utilizan, de animales de otras especies que influirían negativamente en la inocuidad de la leche.

Las zonas de concentración deben, en la medida de lo posible, mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.

Si se utilizan establos, éstos y sus compartimientos deben estar diseñados y construidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.

Los corrales de encierro de los animales deben estar diseñados de forma que los animales con enfermedades contagiosas puedan separarse para evitar que transmitan su enfermedad a los animales sanos.

Las zonas de concentración del ganado no deben resultar nocivas para la salud de los animales. En particular, y las zonas de estabulación se han de mantener de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de daños a la tetilla y enfermedad de la ubre.

3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas (cuando proceda) y mantenidas de una forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.

Las zonas de ordeño deben mantenerse libres de animales no deseables, como cerdos, aves de corral y otros, cuya presencia podría traer como consecuencia la contaminación de la leche.

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben ser fáciles de limpiar, especialmente en zonas propensas a ensuciarse o a infecciones; por ejemplo, deben contar con:

- pisos construidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de remoción de desechos;
- ventilación e iluminación suficientes;
- un suministro apropiado y suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y el equipo de ordeño;
- una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como lavabos (si se emplean) y montones de estiércol; y
- una protección eficaz contra los parásitos.

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

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

3.2.2 Salud de los animales

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

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

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

Los animales de los que se extrae la leche:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.3 Prácticas generales de higiene**3.2.3.1 Alimentación**

Deben aplicarse los aspectos pertinentes del Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (en curso de elaboración), con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

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

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

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

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

3.2.3.2 Control de plagas

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

No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.

Los depósitos de piensos también atraen a los ratones y ratas. Por lo tanto, deben ubicarse en un lugar adecuado; los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra las plagas.

Si resulta necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, dichos productos deben estar aprobados oficialmente para el uso en instalaciones alimentarias, y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cualquier sustancia química para el control de plagas deberá almacenarse de forma que no contamine el entorno del ordeño. Tales sustancias químicas no deben almacenarse en locales húmedos ni cerca de los depósitos de piensos. Es preferible utilizar cebos sólidos siempre que sea posible.

No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

3.2.3.3 Medicamentos veterinarios⁶

A fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de residuos de medicamentos en la leche o los productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes de las Directrices sobre el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (en curso de elaboración).

Deben aplicarse buenas prácticas de cría con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y, en consecuencia, el empleo de medicamentos veterinarios.

Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por la autoridad competente.

Deberá desecharse la leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el medicamento veterinario en cuestión. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LMR establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

El veterinario y/o el propietario del ganado, o el centro de recolección, deberán llevar un registro de los productos utilizados que incluya datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deben emplearse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados a fin de verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja sobre el uso de medicamentos veterinarios, así como el cumplimiento de los LMR establecidos.

3.2.4 Ordeño higiénico

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

El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas, que incluirán:

⁶ El tratamiento con medicamentos veterinarios deberá respetar el Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana (documento en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos).

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

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

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

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

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

3.2.4.1 Contaminación ambiental

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

3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

El equipo y utensilios del ordeño, así como las cisternas, deben estar diseñados, construidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de la leche.

El equipo de ordeño deberá estar diseñado de tal forma que no dañe las tetillas y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

3.2.4.3 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño

El equipo de ordeño y las cisternas (u otros recipientes) donde se almacena la leche deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y secarse cuando proceda.

El enjuague del equipo y las cisternas de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe eliminar todo residuo de detergente y desinfectante, salvo en caso de que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario.

El agua utilizada para la limpieza y enjuague debe ser apropiada para tal fin, de tal manera que no determine la contaminación de la leche.

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

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

3.2.4.4 Salud e higiene personal de los ordeñadores

El personal de ordeño debe hallarse en buen estado de salud. Las personas de las que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche no deben entrar en las zonas de manipulación de leche si existe la probabilidad de que la contaminen. Quienes manipulan la leche deben someterse a examen médico si así lo aconsejan motivos clínicos o epidemiológicos.

Es necesario lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia, y en todos los casos antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de leche.

Las personas con escoriaciones o cortes descubiertos en las manos o antebrazos no deben realizar el ordeño. Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.

Durante el ordeño debe usarse la ropa adecuada, la cual debe estar limpia al inicio de cada ciclo de ordeño.

3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

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

3.3.1 Equipo de ordeño

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

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

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

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

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

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

3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño

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

Los locales para el almacenamiento de leche deben contar con:

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

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

Los tiempos y las temperaturas de almacenamiento deben ser tales que se reduzca al mínimo todo efecto dañino para la inocuidad e idoneidad de la leche. Cuando se establecen las condiciones de tiempo y de temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deberán tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ella, las condiciones higiénicas de la leche y la duración del almacenamiento prevista. En caso de que la leche no pueda refrigerarse en la granja, quizás se requiera que la recolección y entrega de esta leche a un centro de recolección o planta de elaboración tenga lugar dentro de cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas, o el fabricante que recibe la leche, en colaboración con el productor de leche y la autoridad competente.

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

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

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

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

3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución

3.3.4.1 Procedimientos de recolección, transporte y distribución

El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.

Antes de la recolección, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.

Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.

La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección deberá, cuando proceda, tomar las muestras de

tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.

El transportador de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda.

El transportador debe usar ropa limpia.

No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse un seguimiento médico.

El transportador debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.

El conductor no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.

Si la ropa o el calzado del conductor se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.

El conductor del camión cisterna no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos.

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

La leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda debe recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla o la contaminación cruzada con leche que no cumple con el nivel de calidad (inclusive microbiológica) esperado para la elaboración de productos a base de leche cruda.

Por ejemplo:

- la recolección de la leche se organizará de tal forma que la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda se recoja por separado; o
- para el transporte de la leche se utilizarán camiones cisterna con compartimientos que permitan separar la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda de la que recibirá un tratamiento térmico; esta medida se combinará con la de recolectar la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda antes que la que ha de emplearse para obtener otros productos.

3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

En el Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados (CAC/RCP 47-2001), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.

Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y construidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.

Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta.

Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.

Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.

Los camiones, camiones cisterna u otros vehículos que cargan las cisternas y recipientes de transporte de leche deben limpiarse siempre que sea necesario.

3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/ refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.

Cuando se establecen las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deben tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ésta, la condición higiénica de la leche y la duración prevista del almacenamiento. Cuando la leche no pueda refrigerarse en la granja, puede ser necesario que la recolección y entrega de la misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas o el elaborador que recibe la leche, en cooperación con el productor, el encargado de la recolección y el transporte y la autoridad competente.

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

La temperatura de la leche que se utilizará para elaborar productos a base de leche cruda no deberá superar los 8°C, a menos que la leche se haya recogido dentro de las dos horas sucesivas al ordeño.

Se podrán aceptar temperaturas diferentes de las mencionadas si tales desviaciones no se traducen en un mayor riesgo de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumple de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el apartado 5.2.3.2.

3.4 Documentación y llevanza de registros

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

- la prevención y control de enfermedades animales que tienen repercusiones en la salud pública;
- la identificación de los animales y sus desplazamientos;
- el control regular de la salud de la ubre;
- el uso de medicamentos veterinarios y sustancias químicas para el control de plagas;
- la naturaleza y fuente de los piensos empleados;
- las temperaturas de almacenamiento de la leche;
- la utilización de productos químicos agrícolas;
- la limpieza del equipo

ANEXO II - DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

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

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes del texto principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. Para cada principio específico del cuerpo del Código se incluyen unas directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.

Estas directrices complementan las orientaciones de la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 (incluido el Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación*), así como los principios generales presentados en la sección 2.3 del texto principal del presente documento.

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

DEFINICIONES

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

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

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

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

Se entiende por **tratamiento UHT** (temperatura ultra alta) de la leche y los productos lácteos líquidos la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas suficientemente altas por el tiempo necesario para que el producto resulte comercialmente estéril en el momento de la elaboración. Combinando el tratamiento UHT con el envasado aséptico se obtiene un producto comercialmente estéril⁷.

5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de los peligros alimentarios

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

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

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

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

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

⁷

Los conceptos de envasado aséptico y producto comercialmente estéril figuran en los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos y acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40-1993).

Las orientaciones incluidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 están destinadas a complementar el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

5.1.1 Identificación y evaluación del peligro

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

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas durante las etapas preliminares que se indican en el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, y en la experiencia, información externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que se hayan vinculado con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que puedan introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque completo, debe identificarse la fase o fases del proceso de fabricación, desde la selección del material hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

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

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

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

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

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

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

5.1.2 Selección de las medidas de control

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

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

Selección de las medidas de control

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

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

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

Combinación de medidas de control microbiológico

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

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

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

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

Dependiendo de la fuente y las posibles vías de contaminación, el peligro o peligros pueden mantenerse bajo control mediante medidas preventivas aplicadas en la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Para evaluar las medidas microbiológicas preventivas, es de gran importancia saber a cuáles de los peligros afecta la medida preventiva y hasta qué punto ésta reduce la probabilidad de que el peligro

contamine el producto lácteo durante el ordeño, la elaboración y/o la distribución. En caso de que las medidas de control preventivas y microbiostáticas no sean suficientes para la gestión adecuada de determinados peligros, la gestión y el control de los peligros en cuestión requerirán una combinación de medidas microbicidas que permita obtener resultados satisfactorios.

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

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

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

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

5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso

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

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

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

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

- Aumento de la intensidad de la medida o medidas de control microbiológico aplicadas.
- Identificación de medidas de control microbiológico adicionales para abordar el peligro en cuestión.
- Aplicación de medidas de control más estrictas en la granja.
- Introducción de medidas selectivas específicas en la granja, para reducir la incidencia del peligro en cuestión en la leche utilizada.

- Reducción del tiempo de conservación previsto y/o modificación de las condiciones de almacenamiento previstas.

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

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

Cualquier caso de incumplimiento, detectado ya sea en la granja o en la recepción de la leche en una planta de fabricación, debe determinar una acción inmediata que puede afectar a la granja, la fábrica o ambas. Por esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando sea necesario, el fabricante deberá proporcionar asistencia técnica al productor primario.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

Productos perecederos:

La temperatura de almacenamiento debe ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por toda la duración deseada del mismo. Si la temperatura del producto es el medio principal de conservación, es esencial que el producto se mantenga a la temperatura apropiada. La validación de la temperatura escogida debería realizarse salvo en aquellos casos en que se consideren aceptables temperaturas de almacenamiento consolidadas.

Debe efectuarse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías de las tiendas, concretamente:

- en el lugar donde está almacenado el producto;
- en el vehículo que transporta el producto, dentro de la carga que lo contiene, lo cual se puede realizar mediante sistemas de indicadores y registro de la temperatura;
- donde el producto se entregue para su venta al por menor.

Durante todo el proceso de almacenamiento y distribución debe prestarse especial atención:

- a los períodos en que se descongelan los refrigeradores;
- a las temperaturas indebidas; y
- a la sobrecarga de las instalaciones de almacenamiento en frío

Productos que se mantienen estables a temperatura ambiente

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

5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil

En la vida útil influyen diversos factores, como por ejemplo:

- las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento;
- los métodos de refrigeración aplicados al producto;
- la clase de envase (por ej., sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);
- la probabilidad de contaminación posterior a la elaboración y la clase de contaminación posible.

La vida útil de los productos lácteos puede quedar limitada por cambios microbianos (por ej., deterioro y o proliferación de microorganismos patógenos o responsables de la descomposición hasta niveles inaceptables).

Cuando se determina un tiempo de conservación, incumbe al fabricante asegurar, y si es necesario demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad prevista de temperaturas indebidas durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación del producto por el consumidor.

Tales temperaturas indebidas pueden permitir la proliferación de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se apliquen factores intrínsecos apropiados para prevenir tal proliferación.

Nota explicativa: Las temperaturas indebidas que razonablemente pueden preverse toman en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados hasta las instalaciones apropiadas de almacenamiento de los consumidores así como las modalidades habituales de manipulación durante el consumo, por ejemplo, número y duración de los períodos en que el producto queda fuera del refrigerador y expuesto a la temperatura ambiente hasta que se consume todo el contenido del envase.

Para determinar la vida útil debe tomarse en cuenta la posibilidad de reactivación de los patógenos.

La determinación de la vida útil se puede llevar a cabo en la planta mediante un análisis de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o cálculos de la proliferación microbiana prevista en el producto en dichas condiciones de almacenamiento. Las temperaturas indebidas razonablemente previsibles se pueden integrar en el estudio, o bien tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (por ej., reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigiendo temperaturas de almacenamiento más bajas).

5.2.2 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

5.2.2.1 Leche

La leche que se utilice para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida.

En el momento en que se recibe, la leche debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos) a fin de detectar situaciones inaceptables.

Cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas correctivas inmediatas en la granja y la fábrica, por ejemplo: rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, medidas correctivas del procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), calidad de los piensos, calidad higiénica del suministro de agua, prácticas aplicadas en las zonas de concentración del ganado, control de los animales uno por uno para encontrar los que puedan ser portadores de enfermedad y separarlos del hato si es necesario. Deben identificarse y aplicarse medidas correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.

En algunos casos, cuando se establezcan medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche destinada a ser utilizada en productos a base de leche cruda.

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

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

APÉNDICE A: MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS

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

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

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

Muchas medidas de control microbiostático actúan interfiriendo con los mecanismos de homeostasis⁸ que han desarrollado los microorganismos para sobrevivir a las tensiones ambientales.

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

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbiostático:

Dióxido de carbono (CO ₂):	La adición y/o formación de ácido carbónico para obtener un efecto múltiple de inhibición, lo que incluye la creación de condiciones anaeróbicas mediante el reemplazo de oxígeno, la reducción del pH, la inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), y la inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua a través de la membrana (mediante la deshidratación de la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo la emisión del dióxido de carbono del queso al ambiente exterior se emplea para determinar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envase de queso.
Revestimiento:	La introducción de una barrera física contra la contaminación, con o sin introducción de sustancias antimicrobianas (inmovilización) a fin de obtener una migración lenta de las mismas desde la superficie.
Congelación:	Hacer descender la temperatura del producto por debajo del punto de congelación, acción que se combina con una reducción de la actividad de agua. La congelación tiene efectos microbiostáticos además de microbicidas.
Lactoferrinas:	Retraso que se obtiene usando las glicoproteínas naturales de la leche (la mayor concentración se halla en el calostro) a fin de prolongar las fases de retardo de las bacterias por 12-14 horas, mediante la ligadura del hierro en presencia de bicarbonatos.

⁸

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

Sistema de la lactoperoxidasa ⁹	La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema natural de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Las Directrices del Codex para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991) constituyen una guía para el empleo de este sistema.
Atmósfera modificada:	El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar la proliferación de microorganismos aeróbicos mediante el entorpecimiento de las rutas bioquímicas. El envasado en atmósfera modificada supone crear una modificación de la atmósfera gaseosa dentro del envase. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de ciertos microorganismos patógenos anaeróbicos.
Envasado:	El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de los microorganismos del ambiente circundante.
Reducción del pH:	La creación de condiciones ácidas extracelulares que permiten la entrada de iones al citoplasma de los microorganismos, perturbando así el mecanismo de homeostasis del pH intracelular que se encarga de mantener la funcionalidad de los componentes clave de las células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor del pH para impedir el crecimiento depende del microorganismo patógeno, pero generalmente se halla entre 4,0 y 5,0. Con valores de pH más bajos los microorganismos se vuelven más sensibles a otras medidas de control microbiológico. Se produce sinergia con la sal, la actividad de agua, los ácidos orgánicos, el sistema de la lactoperoxidasa, y las sustancias antimicrobianas.
(Uso de) conservantes:	La adición de ciertas sustancias para aumentar la calidad y la estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o fungicida directa o indirecta. La mayoría de los conservantes son bastante específicos y solamente tienen un efecto sobre algunos microorganismos.
Control del potencial redox:	El potencial redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de los sistemas alimentarios que determina la posibilidad de crecimiento de los microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. Sufre la influencia de la remoción del oxígeno y/o la adición de sustancias reductoras (como el ácido ascórbico, la sacarosa, etc.).
Refrigeración:	La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana
Tiempo:	La práctica de aplicar períodos muy cortos de recolección/almacenamiento, limitar el tiempo de conservación de los productos, o proceder a la elaboración inmediata de la leche cruda para lograr que todos los microorganismos presentes estén en la fase de retardo, y por consiguiente no se hallen activos y sean más sensibles a otras medidas de control microbiológico.

⁹ Estas medidas de control microbiostáticas deben utilizarse solamente como último recurso en los países donde la infraestructura no permite enfriar la leche en la granja o los centros de recogida. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deben reemplazar ni retrasar la aplicación de buenas prácticas de higiene en la producción de leche.

Control de la actividad de agua: El control de la actividad de agua (a_w) del producto (es decir, la accesibilidad del agua para los microorganismos, y no el contenido de agua del alimento), expresado como la proporción entre la presión de vapor del alimento y la del agua pura. El valor de a_w para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, pero por lo general se halla entre 0,90 y 0,96. La actividad de agua puede controlarse mediante:

- concentración, evaporación y secado, medidas que también incrementan la capacidad amortiguadora de la leche (sinergia);
- salazón (adición de cloruro de sodio), medida que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y la solubilidad del oxígeno (sinergia); y
- edulcorado (adición de azúcares), lo que con a_w inferior a 0,90-0,95 también tiene un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).

APÉNDICE B: MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS

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

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

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

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

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

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

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

1 Pasteurización de la leche y los productos lácteos líquidos

1.1 Descripción del proceso

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

Actualmente, el método de pasteurización más común es el de los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (pasteurización a alta temperatura por un tiempo breve). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una determinada temperatura, manteniendo esa en

condiciones de flujo turbulento continuo por un tiempo suficiente para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier microorganismo peligroso que pueda estar presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, que prolonga el tiempo de conservación de la leche.

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

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

1.2 Gestión del proceso

Criterios de rendimiento

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

Criterios del proceso

Según las validaciones realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72 °C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63 °C durante 30 minutos (pasteurización discontinua). Se pueden obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo-temperatura¹⁰.

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

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

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

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

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

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

¹⁰

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

Verificación del proceso

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

La fosfatasa alcalina¹¹ puede reactivarse en muchos productos lácteos (la crema, el queso, etc.). Los microorganismos empleados en la elaboración también pueden producir fosfatasa microbiana y otras sustancias capaces de interferir con los ensayos que buscan determinar la presencia residual de fosfatasa. Por tanto, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico para que produzca resultados válidos. *Nota: La existencia de niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido tratamiento térmico (inferiores a 10 µg de equivalente de p-nitro-fenol/ml) considera una garantía de que la leche se ha pasteurizado correctamente y no ha sido contaminada por leche cruda. Sin embargo, aunque esta medida se considera todavía como el método más apropiado de verificación, los factores que se mencionan a continuación influyen en los niveles de residuos, por lo que deben tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados:*

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

Contenido de grasa de la leche: la fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, de manera que el contenido de grasa del producto sometido a pasteurización influirá en el resultado (concentraciones habituales en la leche de vaca: desnatada, 400 µg/ml; entera 800, µg/ml; crema 40%, 3500 µg/ml).

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

1.3 Aplicación de la pasteurización

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

2 Esterilización comercial de la leche y los productos lácteos

En los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos envasados (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2- 1993) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40 – 1993) se encontrarán detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos destinados a producir leche o productos lácteos comercialmente estériles.

2.1 Descripción del proceso

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

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

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

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

2.2 Gestión del proceso

Criterios de rendimiento

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

Criterios del proceso

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

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

Tratamiento UHT

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

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

Véase CAC/RCP 40 – 1993 para los aspectos de elaboración y envasado asépticos no tratados en el presente Código.

Verificación del proceso

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

2.3 Aplicación de la esterilización comercial

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

Véase también CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) para los aspectos de esterilización en el recipiente no tratados en el presente Código.

Apéndice III**DEFINICIONES QUE SE DEBEN INCLUIR EN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTO**

(para su ratificación por el Comité del Codex sobre Principios Generales)

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): frecuencia y/o concentración máximas de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección (NAP) o contribuye a lograr éste.

Objetivo de rendimiento (OR): frecuencia y/o concentración máximas de un peligro en un alimento en una fase determinada de la cadena alimentaria antes del momento de consumo que permite o contribuye a alcanzar un OIA o un NAP, según corresponda.

Criterio de rendimiento (CR): efecto que se debe lograr en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento mediante la aplicación de una o más medidas de control para alcanzar o contribuir a alcanzar un OR o un OIA.

Apéndice IV

Documento de debate sobre la gestión del trabajo del Comité**Preparado por****Australia, los Estados Unidos de América y Nueva Zelanda*****Antecedentes***

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se está encaminado hacia la adopción de un enfoque general basado en la gestión de riesgos para la elaboración de recomendaciones destinadas a garantizar la protección del consumidor y a facilitar de prácticas leales en el comercio de alimentos. Este enfoque general de la gestión de riesgos podría emplear la evaluación de riesgos microbiológicos y una gama de instrumentos de gestión o comunicación de riesgos, tales como documentos de orientación, códigos de prácticas de higiene, objetivos de inocuidad de los alimentos y criterios microbiológicos.

La Comisión del Codex Alimentarius reconoció este cambio en las actividades del Comité al adoptar, en su 24ª reunión, las dos funciones adicionales siguientes para el Comité:

- proponer y priorizar los ámbitos, en los que sea necesario realizar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que deba tratar el analista de riesgos;
- examinar las cuestiones referentes a la gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.

El Comité reconoció que el proceso de inicio de trabajos, preparación de una evaluación de riesgos microbiológicos y elaboración de una estrategia de gestión de riesgos, en el que participan el CCFH, el Grupo Mixto FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) y determinados Estados Miembros, es complejo. El Comité también reconoció la necesidad de un proceso estructurado, pero a su vez flexible, para iniciar y llevar a cabo esta labor íntegramente, con orden y en tiempo oportuno. El Comité, en su 34ª reunión, examinó un documento (CX/FH 01/5 – Add. 2) sobre una “*Propuesta para un proceso por el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podría emprender su trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos / gestión de riesgos*”, que fue presentado originalmente por los Estados Unidos como un documento de sala en la 33ª reunión del CCFH.

El Comité acordó que el establecimiento de un procedimiento para la realización de sus trabajos sobre la gestión de riesgos microbiológicos era beneficioso e invitó a los Estados Unidos a preparar un Documento de debate sobre el tema para que el Comité lo examinase en su 35ª reunión.

En su 35ª reunión, el CCFH solicitó a los Estados Unidos que revisara el proceso mencionado para los trabajos relativos a la gestión de riesgos de manera que éste fuera lo más sencillo, corto y flexible posible. Se acordó distribuir el documento revisado para someterlo a un nuevo examen y, dependiendo de los resultados de los debates, considerar su inclusión en el Manual de procedimiento del Codex Alimentarius. Se estableció un grupo de redacción formado por los Estados Unidos de América con la participación de Alemania, Australia, Canadá, India, Irlanda, Francia, Japón, Nueva Zelanda, los Países Bajos, el Reino Unido, Suecia, la Comisión de la Comunidad Europea, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, para ayudar a revisar el documento.

El CCFH, en su 35ª reunión, también concluyó que, debido al aumento de la carga de trabajo, era necesario elaborar un procedimiento transparente con criterios fijos para el establecimiento de prioridades en su trabajo. Asimismo, debido a que una gran parte del trabajo realizado por el CCFH incide en otros comités del Codex, el Comité también reconoció que la eficacia de su trabajo se podría mejorar mediante el fomento de una mejor comunicación con otros comités del Codex. Se establecieron dos grupos de trabajo para elaborar

documentos de debate con el fin de responder a estas necesidades: “*Documento de debate sobre la elaboración de procesos, procedimientos y criterios para establecer prioridades en el trabajo del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos*”, que estuvo encabezado por Nueva Zelandia con la asistencia de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Japón, Malasia, Noruega y el Reino Unido, y el “*Documento de Debate sobre la elaboración de opciones para un proceso de comunicación entre comités*”, encabezado por Australia con la asistencia de los Estados Unidos de América, Francia, Noruega, Nueva Zelandia y la Comisión Europea.

Durante los debates mantenidos entre los tres grupos de trabajo, resultó evidente que existía un solapamiento considerable de los temas que se estaban tratando y que sería más eficaz refundir los tres documentos. Durante la apertura de la 36ª reunión del CCFH, los presidentes de los tres grupos de trabajo recomendaron al Comité que se refundieran estos temas de trabajo.

- *Anteproyecto de un proceso por el cual el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos podría emprender su trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos / gestión de riesgos* (Tema 5 (a) del programa, CX/FH 04/5).
- *Elaboración de procesos, procedimientos y criterios para establecer prioridades en el trabajo del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos* (Tema 5 (b) del programa, CX/FH 04/5-Add. 2). (Documento de debate)
- *Elaboración de opciones para un proceso de interacción entre comités* (Tema 5 (c) del programa, CX/FH 04/5, Add. 3). (Documento de debate)

Al recomendar al Comité que refundiera los tres documentos, los tres grupos de trabajo tomaron en cuenta el “Marco estratégico del Codex 2003 - 2007” así como las actividades del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) en relación con su revisión del *Manual de procedimiento* del Codex en respuesta a la Evaluación del Codex. En particular, los grupos de trabajo examinaron los cambios del proyecto relativos a los “Criterios para el establecimiento de prioridades en los trabajos” y el texto del proyecto de Directrices para el establecimiento y funcionamiento de los grupos de trabajo, tanto presenciales como electrónicos. El siguiente documento pretende respetar y esclarecer la forma en que el CCFH aplicará y ampliará el enfoque general que está elaborando el CCGP.

Proceso por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) establecerá prioridades en sus trabajos y realizará éstos

Objetivo

Las siguientes directrices se establecen para asistir al CCFH en:

- la determinación y realización eficaz de sus trabajos, así como el establecimiento de prioridades en éstos; y
- la interacción del CCFH con otros comités y grupos de trabajo del Codex según sea necesario.

Ámbito de aplicación

Las presentes directrices se aplican a la totalidad de la labor realizada por el CCFH y abarcan: las directrices y procedimientos para proponer nuevos trabajos; los criterios y procedimientos de examen de las prioridades para los trabajos en curso y propuestos; los procedimientos para realizar nuevos trabajos; y los medios para fomentar y guiar las interacciones del CCFH con otros comités del Codex y/o grupos de acción sobre temas de interés mutuo.

Directrices para realizar nuevos trabajos

Tal como se especifica en el *Manual de procedimiento* del Codex, el trabajo emprendido por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos debería corresponder a su mandato¹ y cumplir con los *criterios del Codex para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*². Asimismo, los nuevos trabajos deberían ajustarse al plan estratégico establecido por la Comisión y a los procedimientos generales establecidos por el Comité del Codex sobre Principios Generales. Para alcanzar estas metas, el Comité utilizará como ayuda los siguientes procedimientos para examinar, aceptar y establecer prioridades respecto de las propuestas de nuevos trabajos.

Criterios para los nuevos trabajos:

- la propuesta de nuevo trabajo debería tener por objeto un problema o cuestión de salud pública, conocido o nuevo;
- problemas o cuestiones de salud pública que influyan en el comercio internacional;
- problemas o cuestiones de salud pública que no influyan en el comercio internacional pero que sean de interés para un número considerable de Estados Miembros;
- existencia de suficientes conocimientos científicos disponibles para proporcionar una orientación con una base científica sólida.

Proceso de examen de los nuevos trabajos

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos seguirá normalmente el siguiente proceso para emprender nuevos trabajos:

1. Se elaborará una propuesta de nuevo trabajo. El nuevo trabajo podrá ser propuesto por la Comisión del Codex Alimentarius, por el CCFH por iniciativa propia, por otro órgano auxiliar del Codex previa consulta al CCFH, por uno o más países o por una organización intergubernamental internacional reconocida.

¹ *Manual de Procedimiento del Codex*, 13ª Edición, pág. 111.

² *Manual de Procedimiento del Codex*, 13ª Edición, pág. 69.

La propuesta deberá incluir los elementos especificados del documento del proyecto requeridos para que el nuevo trabajo pueda ser aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius, y deberá ser compatible con el mismo³.

La propuesta debería indicar la naturaleza específica del nuevo trabajo que se proponga (p. ej., un código de prácticas de higiene nuevo o revisado, un nuevo documento de orientación sobre la gestión de riesgos).

Los Códigos de prácticas de higiene, nuevos o revisados, deberían ajustarse al marco del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 - 2003).

Para proporcionar orientación sobre la gestión de riesgos, también se podrán elaborar documentos de orientación para la gestión de riesgos, distintos de los códigos de prácticas de higiene específicos. En el Anexo I se presentan dos estructuras posibles para la elaboración de dichos documentos de orientación sobre la gestión de riesgos.

La propuesta de trabajo se debería presentar por escrito respetando el “documento del proyecto” del Codex requerido, preferiblemente con suficiente antelación para poder incluirla en el programa de trabajo oficial de la reunión del CCFH en la que el autor de la propuesta desee que se examine la misma.

Al emprender un nuevo trabajo relativo a la gestión de peligros microbianos transmitidos por los alimentos, y a fin de facilitar la adopción de decisiones, la propuesta debería incluir un perfil de riesgos. Un perfil de riesgos es un documento de debate abreviado en el que se establecen los elementos clave de un problema de gestión de riesgos microbiológicos a fin de facilitar al Comité la toma de decisiones relativas a la necesidad y el ámbito de aplicación del trabajo recientemente propuesto. El perfil de riesgos debería incluir el objetivo, ámbito de aplicación y fundamento, así como una recomendación sobre el problema de gestión de riesgos microbiológicos y el trabajo propuesto, y debería proporcionar, en la medida de lo posible, información sobre los siguientes elementos:

- la combinación o combinaciones de patógeno(s) y alimento(s) concernidos;
 - una descripción del problema de salud pública;
 - la producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos;
 - otros elementos del perfil de riesgos (p. ej., el grado de comercialización internacional del producto alimenticio, las posibles consecuencias económicas y sanitarias del establecimiento de una guía del Codex sobre la gestión de riesgos; la percepción pública del problema y del riesgo; la existencia de acuerdos comerciales regionales o internacionales y cómo inciden éstos en la salud pública con respecto a la combinación peligro/producto).
 - las necesidades de evaluación de los riesgos y las preguntas a los analistas de riesgos;
 - la información disponible y las lagunas graves en materia de conocimientos.
2. El Comité examinará la propuesta, y en su caso el perfil de riesgos y las cuestiones científicas subyacentes al nuevo trabajo.
 3. La propuesta será aceptada, sometida a revisión o rechazada. Si es aceptada: a) se establecerá la prioridad para el nuevo trabajo sobre la base de los criterios y procedimientos que se presentan infra; b) se elaborará un documento del proyecto que se remitirá a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), solicitándole que apruebe la propuesta de nuevo trabajo. El documento del proyecto debería contener los siguientes elementos:
 - los objetivos y el ámbito de aplicación de la norma;

³

Especificaciones para el documento del proyecto en curso de elaboración por el Comité del Codex sobre Principios Generales para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius. Se habrá de proporcionar una referencia específica al *Manual de procedimiento* del Codex.

- su importancia y oportunidad;
- los aspectos principales que se deben abarcar;
- una evaluación sobre la base de los *criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*.
- la importancia para los objetivos estratégicos del Codex;
- información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex;
- determinación de las necesidades y la disponibilidad de asesoramiento científico a cargo de expertos.
- determinación de las necesidades de insumos técnicos para la norma, aportados por órganos externos, de modo que se puedan planificar;
- el plazo propuesto para la terminación del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su aprobación en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión; el plazo para la elaboración de la norma no debería exceder normalmente de los cinco años.

Criterios y procedimiento para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

El Comité examinará, evaluará y establecerá anualmente las prioridades de sus trabajos. El Comité llevará a cabo dicha labor por medio de un “Grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades de los trabajos del CCFH”. Este grupo de trabajo formulará recomendaciones que se someterán a examen y aprobación del Comité. En las recomendaciones se presentará una propuesta sobre el establecimiento de las prioridades de nuevos trabajos potenciales.

Al establecer prioridades para su labor, el Comité aplicará los criterios mencionados para sus nuevos trabajos. El Comité también seguirá los siguientes criterios adicionales:

1. La necesidad de actuar urgentemente para tratar un problema o cuestión de salud pública que se haya planteado.
2. El trabajo afecta a la capacidad del Codex para cumplir con su mandato; es decir, no se puede avanzar con otros trabajos en el seno del CCFH o de otros comités en tanto no se trate dicha cuestión.
3. La necesidad de nuevos trabajos para facilitar las actividades de análisis de riesgos; p. ej., el establecimiento o la revisión de principios u orientaciones generales.
4. La necesidad de revisar textos vigentes del CCFH para reflejar conocimientos actuales y/o ajustarlos al *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 - 2003).
5. La capacidad total de recursos a disposición del CCFH determinaría la carga total de trabajo que el CCFH podría asumir en cada momento.

El “Grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades de los trabajos del CCFH” también debería evaluar la necesidad de interacción entre comités (véase más abajo).

En caso de que la obtención de asesoramiento científico adicional a cargo de expertos, tal como una evaluación internacional de riesgos realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA), fuera beneficiosa para el nuevo trabajo propuesto, ello se debería tomar en consideración al establecer las prioridades de los trabajos.

En el diagrama de flujo se esquematiza el proceso de categorización y establecimiento de las prioridades de los trabajos nuevos y en curso del CCFH.

Proceso de realización de trabajos en el seno del CCFH

1. Una vez aprobado el documento del proyecto por la CAC, el nuevo trabajo se llevará a cabo siguiendo el procedimiento de trámites del Codex establecido en el *Manual de procedimiento* del Codex, “*Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines*”.
2. Se podrá establecer un grupo de trabajo, electrónico o presencial, para ayudar al Comité a realizar el nuevo trabajo. Los grupos de trabajo establecidos por el Comité seguirán los criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.⁴
3. En ciertos casos, el trabajo del CCFH requerirá una evaluación de riesgos u otro tipo de asesoramiento científico a cargo de expertos, que se recabarán de la FAO y la OMS siguiendo el procedimiento que se presenta infra.
4. Al término del trabajo, el Comité remitirá el texto final del proyecto a la Comisión del Codex Alimentarius, en el Trámite 8 del procedimiento de trámites del Codex.

Obtención de asesoramiento científico

Hay casos en los que para hacer avanzar el trabajo del Comité se requerirá una evaluación de riesgos internacional u otro tipo de asesoramiento científico a cargo de expertos. Este asesoramiento se obtendrá a través del Comité mixto FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) o de una o más Consultas o talleres mixtos FAO/OMS de expertos. En tales casos, el Comité desempeñará la función de gestor de riesgos, mientras que el Comité mixto FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos realizará el análisis de riesgos. Al efectuar dicho trabajo, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en curso de elaboración). El Comité también tendrá en cuenta los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*⁵.

Al recabar una evaluación de riesgos internacional del Comité mixto FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA), el CCFH debería tener en cuenta y solicitar asesoramiento sobre:

1. La disponibilidad de suficientes conocimientos y datos científicos para realizar la evaluación de riesgos necesaria (normalmente se proporcionará una evaluación inicial de los conocimientos y datos disponibles dentro del perfil de riesgos).
2. La existencia de una expectativa razonable de que una evaluación de riesgos permita ayudar a adoptar decisiones de gestión de riesgos relacionadas con el control de peligros microbiológicos, sin retrasar excesivamente la adopción de la orientación necesaria sobre la gestión de riesgos microbiológicos.
3. La disponibilidad de evaluaciones de riesgos efectuadas en el plano regional, nacional y multinacional que puedan facilitar la realización de una evaluación internacional de riesgos.

Si el Comité decide solicitar la elaboración de una evaluación de riesgos microbiológicos, remitirá una solicitud específica a la FAO y la OMS y proporcionará al JEMRA el documento sobre el perfil de riesgos, indicando claramente el objetivo y alcance de la evaluación de riesgos, todas las limitaciones de tiempo del Comité que puedan influir en la evaluación de riesgos y las cuestiones específicas sobre gestión de riesgos que deban tratar los analistas de riesgos. El Comité también facilitará a los analistas de riesgos, en su caso, información sobre la política de evaluación de riesgos para el trabajo específico de evaluación de riesgos que se deba realizar⁶. La FAO y la OMS informarán al Comité sobre su acuerdo para llevar a cabo dicho trabajo y definirán el alcance de la labor de la Consulta de expertos. Si la FAO y la OMS tomaran la decisión de no

⁴ Criterios en curso de elaboración. Véase ALINORM 04/33, párrs. 104 a 119, y CX/GP 03/19/7.

⁵ *Manual de procedimiento* del Codex, 13ª edición, págs. 42-48.

⁶ *Manual de procedimiento* del Codex, 13ª edición, pág. 52 (definición de política de evaluación de riesgos) y págs. 43-44 (principios de aplicación práctica relacionados con la política de evaluación de riesgos).

llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, dichas organizaciones informarán de ello al Comité así como de las razones para no realizar dicho trabajo (p. ej., falta de datos, ausencia de recursos económicos, etc.).

El Comité reconoce que un proceso iterativo entre gestores y analistas de riesgos es esencial para realizar adecuadamente cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y para elaborar cualquier documento de orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos u otros documentos del CCFH. El proceso iterativo se describe en el Apéndice 4.

La FAO y la OMS comunicarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité con arreglo a la estructura y la forma que determinen conjuntamente el Comité y el JEMRA. Según sea necesario, la FAO y la OMS pondrán sus conocimientos científicos a disposición del Comité para sus reuniones o de los grupos de trabajo con el fin de orientarles sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

A menos que se acuerde conjuntamente lo contrario, las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el JEMRA de la FAO/OMS se ceñirán al marco de los *Principios y Directrices para la Aplicación de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos* (CAC/RCP 030-1999).

Disposiciones para la interacción entre comités en el establecimiento de prioridades y la realización de los trabajos del CCFH

En muchos casos, la labor del Comité del Codex está interrelacionada con la de otros comités y grupos de acción del Codex. En tales supuestos, podría ser conveniente ampliar la interacción entre comités respecto de las que se produciría normalmente en el marco del tema permanente del programa relacionado con las “cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos por la Comisión del Codex Alimentarius y/u otros comités del Codex”. En dichos casos, se seguirá normalmente el siguiente procedimiento:

- El presidente del CCFH se reunirá anualmente con los presidentes de otros comités competentes con el fin de determinar (1) los posibles trabajos que deberían ser realizados por el CCFH y (2) los trabajos en curso o previstos por otros comités que requerirán o se beneficiarán de un examen del CCFH.
- El “Grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades de los trabajos del CCFH” debería considerar como parte de sus deliberaciones la posible necesidad de interacción entre comités. Estas deberían incluir una evaluación de las necesidades específicas de interacción entre comités para cada proyecto de trabajo en curso o que esté siendo examinado por el CCFH. Una vez que el CCFH haya aprobado la labor relativa a un nuevo proyecto, el país que encabece el grupo de trabajo para el proyecto en cuestión debería determinar, con la asistencia del presidente del CCFH, qué interacción es necesaria entre los comités. Ello se comunicará normalmente por escrito al presidente del comité del Codex correspondiente, solicitando que dicho comité examine el asunto y comunique los resultados correspondientes al CCFH.
- Si procede, al establecer grupos de trabajo para asuntos que requieran una interacción entre comités -cuando así se haya determinado-, se solicitará la inclusión de representantes del comité en cuestión en el grupo de trabajo del CCFH.
- Cuando proceda, se invitará al presidente del CCFH y a los presidentes de los demás comités competentes, o a sus representantes designados, a que asistan unos y otros a las reuniones de los demás.

Anexo I

ESTRUCTURA RECOMENDADA PARA LOS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La orientación sobre la gestión de riesgos tradicionalmente proporcionada por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se ha llevado a cabo principalmente mediante la elaboración del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 - 2003) y de códigos de prácticas de higiene para productos específicos. Esta orientación sobre la gestión de riesgos se ha centrado en el control de peligros, generalmente en un tipo determinado de productos, tanto microbianos como químicos (p. ej., residuos de plaguicidas, metales pesados, contaminantes, etc.).

Más recientemente, ha surgido la necesidad de orientación sobre la gestión de riesgos relativa a patógenos microbianos específicos, es decir, orientación para controlar un determinado patógeno microbiano (p. ej., *Listeria monocytogenes*) en uno o más alimentos.

Para presentar la orientación específica sobre patógenos microbianos, existen otras estructuras posibles, tales como las dos siguientes:

Estructura del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos

De manera análoga a la elaboración de un código de prácticas de higiene para un producto determinado, se puede elaborar un documento sobre la gestión de riesgos específico para el control de un patógeno microbiano en uno o más productos siguiendo la estructura de las secciones y subsecciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Cuando se utilice esta estructura, sólo se incluirán las disposiciones de higiene necesarias para controlar el peligro que complementen las de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. La ventaja de dicha estructura es que permite presentar sucintamente orientación específica sobre gestión de riesgos con arreglo a una estructura fácilmente comprensible para los usuarios de las orientaciones del CCFH sobre gestión de riesgos.

Estructura para presentar perfiles de riesgos, estrategias de mitigación de riesgos e información sobre examen y vigilancia

Podrá ser útil utilizar una estructura alternativa cuando convenga presentar estrategias opcionales de mitigación de riesgos o cuando proceda presentar información sobre perfiles de riesgos microbiológicos y/o evaluaciones de riesgos o información sobre programas de vigilancia y examen. A este respecto, podrá ser conveniente elaborar un documento sobre la gestión de riesgos que incluya las siguientes secciones, según corresponda:

Introducción y antecedentes: esta sección debería incluir una presentación inicial del problema de inocuidad de los alimentos. También debería incluir el fundamento y la justificación del trabajo, así como el examen y los trabajos previamente realizados por el Comité sobre el tema en cuestión. En esta sección se pueden incluir un resumen informativo sobre el patógeno y el producto en cuestión, y las poblaciones afectadas así como información relacionada.

Ámbito de aplicación: presentación breve del patógeno o patógenos microbiano(s) y el producto o productos a los que se apliquen las orientaciones sobre gestión de riesgos.

Perfil de riesgos: descripción y evaluación del problema de inocuidad de los alimentos vinculado con la combinación o combinaciones de patógeno(s) y producto(s). En esta sección se debería resumir la información presentada en el perfil de riesgos proporcionado al Comité (véase el Anexo 2).

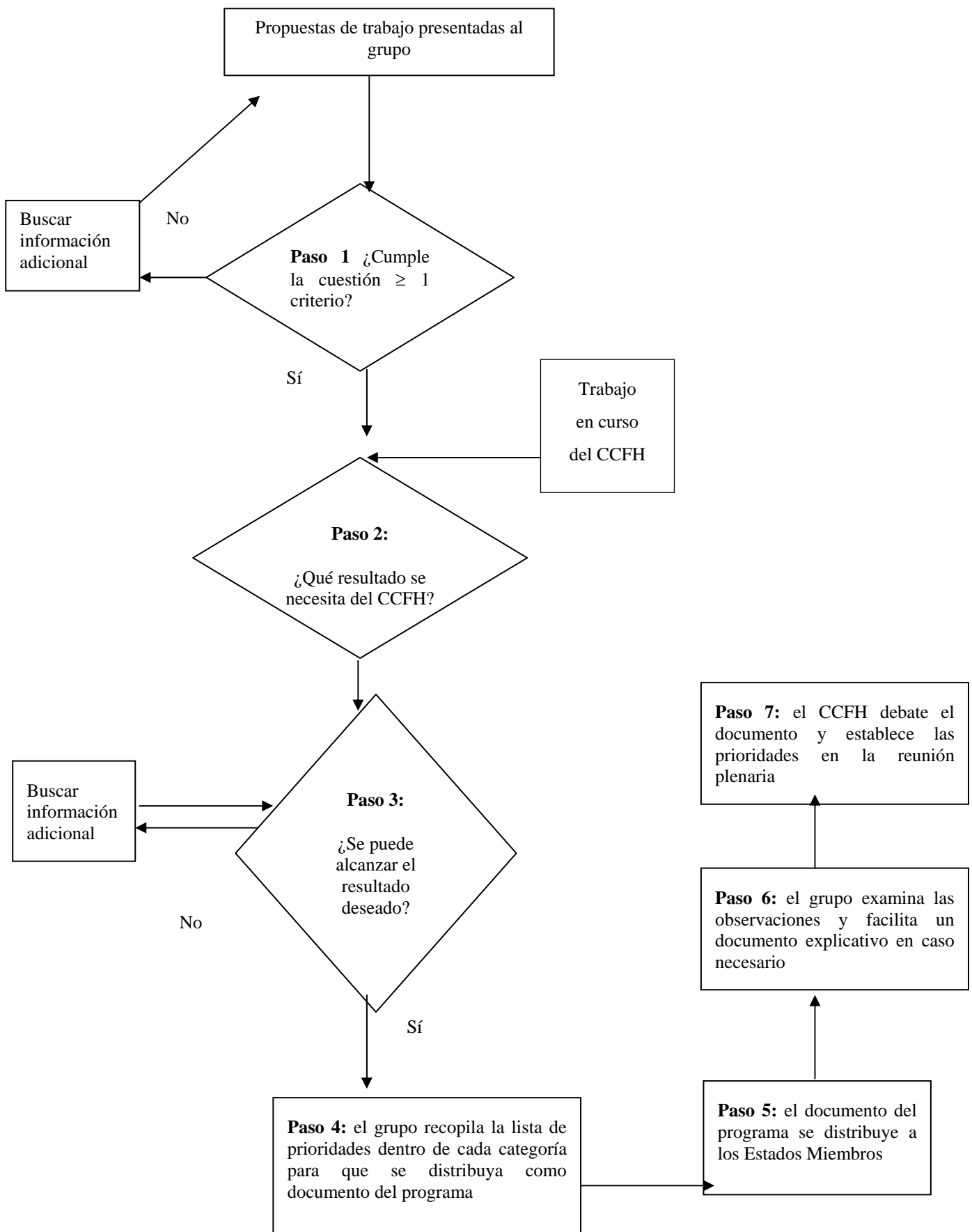
Examen de la evaluación de riesgos: Examen e interpretación de los resultados de la evaluación de riesgos realizada por el JEMRA de la FAO/OMS a petición del Comité. También se podrían examinar en esta sección las evaluaciones de riesgos adicionales realizadas en el plano nacional.

Opciones de gestión de riesgos: en esta sección se deberían presentar las opciones de las “mejores prácticas” disponibles para la gestión de riesgos derivados de la combinación o combinaciones de patógenos y productos a lo largo de la totalidad de la cadena alimentaria, incluidas las buenas prácticas de higiene y el sistema de HACCP. Los Estados Miembros podrán utilizar entonces dichas orientaciones para crear opciones específicas de gestión de riesgos, consistentes en una o más medidas de control (p. ej., orientaciones para la producción primaria, requisitos de elaboración, requisitos de manipulación durante la distribución y comercialización, programas de educación del consumidor), instituidas para controlar el peligro microbiológico para la inocuidad de los alimentos, que se ajusten a sus condiciones y requisitos específicos. Se puede hallar amplia información acerca de los tipos de opciones de gestión de riesgos en los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (en curso de elaboración). La información se debería presentar de manera suficientemente detallada para permitir la creación y aplicación de programas de inocuidad de los alimentos que controlen adecuadamente los riesgos derivados del patógeno microbiano y el producto. Siempre que sea posible, se deberían determinar las múltiples opciones de gestión de riesgos que permitan alcanzar el nivel deseado de mitigación del riesgo como mecanismo de flexibilidad en las estrategias de control de la inocuidad de los alimentos. Se recomienda utilizar anexos para presentar opciones detalladas para el control de la gestión de riesgos en relación con los productos. Si procede, se podrán incluir en esta sección los objetivos de inocuidad de los alimentos, los criterios de rendimiento y los criterios microbiológicos. La evaluación de las opciones de gestión de riesgos debería tomar en consideración las necesidades y capacidades específicas de los países en desarrollo.

Aplicación: la aplicación de las opciones de gestión de riesgos microbiológicos incumbe a los gobiernos nacionales y a la industria. Se podrían formular, en su caso, recomendaciones específicas para la aplicación de opciones de gestión de riesgos, especialmente en relación con el comercio internacional.

Vigilancia y examen: En esta sección se formulan orientaciones sobre posibles estrategias de validación y verificación de la eficacia de las estrategias de mitigación de riesgos, incluida la determinación de posibles parámetros para evaluar el éxito y la continuidad de la aplicación. Se debería facilitar información específica y pertinente para la vigilancia y el examen de las combinaciones específicas de patógenos y productos tratadas en el documento de orientación. Siempre que sea posible, se deberían prever múltiples estrategias de vigilancia y examen eficaces a fin de que los Estados Miembros puedan determinar las estrategias más adaptadas a sus requisitos y condiciones. Si no existen recomendaciones específicas únicas para las combinaciones de patógenos y productos, bastará con hacer referencia a los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (en curso de elaboración). Cuando sea posible, la vigilancia y el examen deberían incluir una orientación sobre los posibles parámetros que se puedan utilizar para evaluar el impacto de las medidas de control alimentario en la salud pública.

PROCESO DE CATEGORIZACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS, NUEVOS Y EN CURSO, DEL CCFH, QUE UTILIZARÁ EL “GRUPO DE TRABAJO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS DEL CCFH”



Anexo II**PROCESO ITERATIVO ENTRE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS Y EL GRUPO MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (JEMRA) PARA LA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos considera que un proceso iterativo entre los gestores y los analistas de riesgos es un elemento esencial para la realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y para la elaboración de los documentos de orientación sobre la gestión de riesgos microbiológicos o cualquier otro documento de trabajo del CCFH. En particular, es deseable que exista un diálogo entre el Comité y la FAO/OMS para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos, a fin de asegurar que la política de evaluación de riesgos esté clara y que se comprendan y aborden adecuadamente las preguntas sobre gestión de riesgos formuladas por el Comité. Si la FAO y la OMS acuerdan que la evaluación de riesgos solicitada, propuesta en el perfil de riesgos, es viable y se llevará a cabo, se debería programar un calendario de interacciones entre el JEMRA de la FAO/OMS y el Comité o su Grupo de trabajo establecido para elaborar el documento de orientación sobre la gestión de riesgos, a fin de asegurar una comunicación efectiva. En determinados casos, cuando el tema en cuestión pueda beneficiarse de interacciones adicionales con otros comités del Codex u otros organismos de evaluación de riesgos de la FAO/OMS, dichos comités se deberían incluir en el proceso iterativo.

Es imprescindible que la comunicación entre estas entidades sea oportuna y efectiva. Todo intermediario (entiéndase, el grupo de trabajo) designado por el Comité para actuar como enlace con el JEMRA de la FAO/OMS deberá informar acerca de la marcha de sus trabajos y facilitar la adopción de decisiones en tiempo oportuno y de manera eficaz a fin de que no se demore excesivamente la elaboración de la evaluación de riesgos (y los resultados de la labor del CCFH que dependen de ésta).

Es probable que el Comité y/o su punto de enlace (es decir, el grupo de trabajo) reciban preguntas del JEMRA relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos solicitada(s). Las preguntas podrían ser necesarias para aclarar dudas respecto al ámbito y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones de control de la gestión de riesgos que se deban examinar, las hipótesis fundamentales que se tengan que formular con respecto a la evaluación de riesgos y la estrategia de análisis que se deba utilizar a falta de los datos clave necesarios para realizar de la evaluación de riesgos. Asimismo, el Comité y/o su punto de enlace (es decir, el grupo de trabajo) podrían plantear preguntas al JEMRA para que aclare, amplíe o adapte la evaluación de riesgos con el fin de poder tratar mejor las cuestiones planteadas respecto a la gestión de riesgos o de elaborar y/o comprender las opciones elegidas para el control de la gestión de riesgos. Para estas interacciones se requieren respuestas apropiadas en tiempo oportuno.

El Comité podrá elegir suspender o modificar los trabajos de evaluación de riesgos si en el proceso iterativo se demuestra que:

- 1) no es viable llevar a cabo una evaluación de riesgos adecuada; ó
- 2) no es posible formular opciones apropiadas para la gestión de riesgos.