

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 78/13A

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
12^o período de sesiones, Roma, 17-28 abril 1978
INFORME DEL 14^o PERIODO DE SESIONES DEL COMITE DEL CODEX SOBRE
HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Washington, D.C. EE.UU., 29 agosto-2 septiembre 1977

S

INTRODUCCION

1. El 14^o período de sesiones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se celebró del 29 de agosto al 2 de septiembre de 1977 en la Sala Principal de Conferencias del Departamento de Estado, Washington, D.C. Asistieron representantes y observadores de 26 países y observadores de cuatro organizaciones internacionales (véase en el Apéndice I la lista de participantes).

2. Dio la bienvenida a los participantes, en nombre del Gobierno de los Estados Unidos, el Sr. E. Krimbrell, Coordinador del Codex en los Estados Unidos, quien puso de relieve el valor de la tecnología facilitada por el Comité para la elaboración de códigos de prácticas para proteger al consumidor y para establecer sobre bases sólidas leyes alimentarias aplicables en los países, y en el comercio internacional.

APROBACION DEL PROGRAMA

3. Después de un breve debate, el Comité aprobó el Programa con algunos cambios en el orden de los temas a tratar.

INFORMACION SOBRE ACTIVIDADES DE LA OMS Y DE LA FAO QUE PRESENTAN INTERES PARA EL COMITE

4. El representante de la OMS pasó revista a las recientes actividades de esa organización relacionadas con los trabajos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Mencionó las últimas publicaciones y novedades en lo que se refiere a la irradiación de los alimentos, las especificaciones microbiológicas, el programa de la OMS sobre Virología de los alimentos, el Programa conjunto FAO/OMS sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos y piensos, el programa OMS/PNUMA sobre criterios de higiene del medio, la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la capacitación de postgraduados en microbiología de los alimentos.

5. Se refirió también a las siguientes reuniones que habían de celebrarse en un futuro relativamente próximo, a saber: la Conferencia Mixta FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas, 19-27 de septiembre de 1977 en Nairobi; la Conferencia OMS/EURO sobre la organización y metodología de laboratorios de inspección de los alimentos, 24-28 octubre 1977 en Copenhague; y el Comité FAO/OMS de Expertos en Zoonosis Parasitarias, 14-20 noviembre 1978, en Ginebra.

6. Se mencionó asimismo la actual reorientación de la OMS hacia una mayor cooperación técnica con los Estados Miembros y hacia el mejoramiento de la eficacia de los servicios sanitarios nacionales en los programas alimentarios y nutricionales relacionados con la salud.

7. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en su 11^o período de sesiones (junio 1977), había examinado un proyecto de norma general sobre alimentos irradiados que contenía disposiciones relativas a la irradiación de algunos artículos alimentarios, y había examinado asimismo un proyecto de código de prácticas para el funcionamiento de las instalaciones de irradiaciones utilizadas para el tratamiento de los alimentos. Estos proyectos habían sido preparados por un grupo técnico mixto FAO/OIEA tomando como base las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos sobre la salubridad de los alimentos irradiados. Después de un amplio debate, principalmente sobre cuestiones de irradiación, el Comité del Codex

sobre Aditivos Alimentarios adelantó al Trámite 5 un proyecto de Norma y el proyecto de Código de Prácticas para que fuera examinado por el 12º período de sesiones de la Comisión en 1978.

8. Se señaló a la atención del Comité que el Proyecto de norma para los alimentos irradiados contenía disposiciones relativas a las cuestiones microbiológicas. En particular, las disposiciones referentes a la irradiación de algunos artículos alimentarios contenían criterios microbiológicos específicos aplicables a ciertos productos, como la carne de pollo, las fresas, el bacalao y la gallineta. En vista de que la ampliación de su mandato le hacía responsable de la sanción de los criterios microbiológicos expuestos en las normas y códigos de prácticas del Codex, el Comité convino en que se señalara a la atención de la Comisión que los documentos sobre alimentos irradiados contenían disposiciones sobre higiene, por ejemplo requisitos microbiológicos, y que, en consecuencia, deberían remitirse a este Comité para su examen y aprobación.

ASUNTOS DE INTERES PARA EL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS QUE HAN SIDO EXAMINADOS POR LOS COMITES DEL CODEX

Proyecto de Norma para sardinas en conserva y productos análogos tipo sardina (ALINORM 78/18, Apéndice II) y Proyecto de Norma para el jurel en conserva (ALINORM 78/18, Apéndice III)

9. El Comité aprobó las disposiciones de estas normas referentes a la higiene. Proyecto de Norma para los filetes de merluza congelados rápidamente (ALINORM 78/18, Apéndice IV)

10. El Comité convino en que la expresión "nocivas para el hombre" contenida en las disposiciones 5.3(a) y 5.3(b) relativas a la higiene fuera reemplazada por la de "peligro para la salud" que se utiliza generalmente en otras disposiciones y en 5.3(c). La disposición dice ahora lo siguiente: "5.3 Cuando se ensaye según métodos apropiados de toma de muestras y examen, el producto:

- a. estará exento de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud;
- b. estará exento de parásitos que puedan representar un peligro para la salud;
- y
- c. no contendrá sustancias que deriven de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud".

Proyecto de Norma para el bogavante, la langosta y el escilaro congelados rápidamente (ALINORM 78/18, Apéndice V)

11. El Comité tomó nota de que, lo mismo que en el caso de la Norma para camarones congelados rápidamente (ALINORM 76/18A, Apéndice III) había que hacer una distinción entre el producto tratado térmicamente antes de la congelación y el producto congelado en estado crudo. En lo que se refiere a este último, el Comité aprobó el texto adoptado para el Proyecto de norma para los filetes de merluza congelados rápidamente (véase el párrafo 10 supra).

Proyecto de Norma para los bouillons (ALINORM 76/9, Apéndice II)

12. El Comité sancionó las disposiciones de higiene contenidas en el Proyecto de norma propuesto para los "bouillons". Acordó modificar la subsección 6.4 mediante una referencia a las disposiciones del Código de Prácticas de Higiene para los alimentos envasados de bajo punto de acidez (véase Apéndice VI al presente informe).

NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE QUE SE PROPONE PARA EL MANI EN EL TRAMITE 4

13. El Comité examinó de nuevo el precitado proyecto de Código tal como figura en ALINORM 78/13, Apéndice III, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de los gobiernos (CX/FH 77/6).

14. La delegación de los Estados Unidos de América actuó como relator del Comité y examinó las diversas observaciones y comentarios. Se señaló una vez más con pesar que no se habían recibido observaciones de países productores en desarrollo. Se pidió de nuevo a la Secretaría que sometiera el asunto a la atención del Comité Coordinador para África. Se estimó asimismo que en la Conferencia Mixta FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas que había de celebrarse en septiembre de 1977, en Nairobi, Kenia, se señalara ese código a la atención de la Conferencia.

15. El Comité examinó el Código con gran detalle e introdujo un gran número de modificaciones, de carácter predominantemente editorial. Se convino en que, cuando

así procediera, se incluyera en el presente Código el texto del Código revisado de prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. En relación con el presente Código se acordó estudiar más adelante en el curso del período de sesiones la posibilidad y conveniencia de indicar en los "Principios Generales" que ciertas disposiciones se aplicaban específicamente a los productos perecederos.

16. El Comité deliberó con algún detalle sobre la utilidad de incluir en el Código una disposición sobre el almacenamiento refrigerado del maní. Dado que tal procedimiento no se consideró aplicable en la mayor parte de los países productores (al menos por el momento) se acordó no incluir en el Código ninguna referencia sobre el particular.

17. Se examinó también la propuesta de incluir en el Código límites máximos para contaminantes, en particular para la aflatoxina. Como los datos disponibles son insuficientes, se decidió dejar que esta cuestión fuera tema de negociación entre el comprador y el vendedor. Se expresó, sin embargo, la esperanza de que, como resultado de la Conferencia de Kenia sobre micotoxinas, pudieran incluirse en el programa del próximo período de sesiones del Comité especificaciones concretas sobre productos finales referentes a los contaminantes. Una delegación señaló que el establecimiento de un límite específico dependía en gran parte de la técnica de muestreo utilizada.

Estado del Código

18. El Comité acordó adelantar el Código al Trámite 5 del Procedimiento y recomendó que se omitieran los trámites 6 y 7. El Código revisado figura en el Apéndice II al presente informe. El Comité expresó su satisfacción por la labor realizada por la delegación de los Estados Unidos de América.

NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS MOLUSCOS

19. El Comité examinó de nuevo el precitado proyecto de código contenido en ALINORM 76/13A, Apéndice VI, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de los gobiernos (CX/FH 77/8). La delegación de los Estados Unidos ejerció las funciones de relator del Comité.

20. El Comité convino en que en el recuadro que encabeza el Código se hiciera mención de la "Guide to Shellfish Hygiene" (Guía para la higiene de los moluscos) (Publicación off-set de la OMS No. 31, 1976). Se introdujeron en el Código numerosos cambios de redacción. Se convino en insertar, cuando así proceda, en el presente Código el texto de los Principios generales revisados. Las disposiciones específicas del Codex se examinaron con gran detalle y sobre ellas se informa a continuación.

Ambito de aplicación (Sección I)

21. Se amplió el ámbito de aplicación del Código para que incluyera especies no mencionadas por su nombre. El Comité tomó nota de que el Código no se aplicaría a los productos que fueran objeto de una cocción completa; el texto de la sección ámbito de aplicación fue modificado en consecuencia.

Definiciones (Sección II)

22. Se reconoció que además de las definiciones relativas a la purificación (depuración) y muda, convenía definir el término estabulación.

Saneamiento del medio en las zonas de cultivo (subsecciones III,A.2-4)

23. El Comité estudió la conveniencia de reemplazar los textos relativos a la calidad higiénica del agua, reconocimientos de zonas de cultivo de mariscos y lucha contra las enfermedades y las plagas vegetales y animales (III.A.2-4) por un texto mucho más detallado que había propuesto la delegación de los Estados Unidos. Algunas delegaciones estimaron que el texto propuesto era demasiado largo y que sería mejor unirlo como anexo al Código. El Comité señaló, sin embargo, que la propuesta contenía detalles que tendrían especial utilidad para los países que están desarrollando la producción marisquera y decidió incluir en el Código la totalidad del texto con algunas pequeñas enmiendas.

Purificación de material de marisco (IV.D.2(a))

24. El Comité hizo observar que algunos contaminantes se acumulaban en el marisco y no podían normalmente ser reducidos por purificación a niveles aceptables. Se acordó incluir en la disposición una frase a ese efecto por la que se excluye del proceso de purificación (depuración) el marisco así contaminado.

Especificación del producto final (Sección V)

25. El Comité adoptó un texto revisado propuesto por la OMS y modificado para incluir una mención de las biotoxinas marinas. Asimismo, el Comité puso al día la terminología para mencionar las sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

Procedimientos de laboratorio y normas actuales (Anexo I)

26. En su último período de sesiones, el Comité había acordado enumerar en un anexo al Código los procedimientos de laboratorio y normas vigentes en varios países. Se acordó mantener esta información como anexo al Código y precederla de una introducción propuesta por la delegación de los Estados Unidos.

Estado del Código

27. El Comité acordó adelantar el Código al Trámite 5 del Procedimiento con la recomendación de que se omitieran los trámites 6 y 7. Acordó asimismo pedir a la Secretaría que actualizara la información sobre procedimientos y normas de laboratorio (Anexo I) cuando el Código fuera adoptado por la Comisión en el Trámite 8. El Código revisado figura en el Apéndice III al presente informe. El Comité dió las gracias a la delegación de los Estados Unidos por su contribución a la elaboración del Código.

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EN EL TRÁMITE 4

28. El Comité tuvo a la vista la revisión del precitado Código de Prácticas que había preparado un pequeño grupo de trabajo que se reunió en Ginebra en diciembre de 1976 (CX/FH 77/3) y que había sido distribuido a los gobiernos para que formularan observaciones. Con anterioridad al presente período de sesiones del Comité, el Grupo de Trabajo se había reunido otra vez para examinar de nuevo el Código revisado teniendo en cuenta las observaciones recibidas y sometió a la consideración del Comité un texto modificado (CX/FH 77/3 enmendado).

29. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. K. Büchli (Países Bajos) hizo un breve resumen histórico del Código y presentó al Comité la versión revisada. El Dr. Büchli se refirió en particular a las observaciones hechas por las delegaciones de Australia y la República Federal de Alemania, observaciones que habían sido extremadamente útiles para la preparación de la primera revisión. Señaló que el Código se había revisado considerablemente.

Ambito de aplicación (Sección I)

30. El Comité examinó con algún detalle el documento revisado y aprobó otras varias enmiendas. A continuación se señalan algunas cuestiones que presentan particular interés.

31. Se hizo notar que no todas las disposiciones del Código serían aplicables a todos los productos alimentarios y, teniendo presente la influencia cada vez mayor de los documentos del Codex, se convino en que el Código recomendaba prácticas de higiene generales más bien que fundamentales o mínimas. Se puso particular cuidado en redactar las disposiciones del Código de manera que abarcaran en términos generales todos los requisitos esenciales de higiene.

Definiciones (Sección II)

32. Después de un prolongado debate sobre la definición "Manipulación de los alimentos" el Comité acordó hacer extensiva la definición al transporte, la distribución y la venta. Se señaló asimismo que la definición "Establecimiento" podría interpretarse en el sentido de que comprendía las operaciones de recolección y/o recogida en la granja, operaciones que, a juicio del Comité, no deberían ser reguladas por las disposiciones de las secciones IV y V del Código relativas a los establecimientos. En consecuencia, el Comité revisó la definición de "Establecimiento" restringiendo la aplicación del término a los edificios y zonas donde los alimentos se manipulan después de la recolección.

Higiene del medio en las zonas de donde se obtienen las materias primas (3.1)

33. La delegación del Japón propuso la inclusión de una disposición sobre "zonas inadecuadas de cultivo y de recolección" que comprendiera las zonas donde a causa de las sustancias presentes en la naturaleza el alimento puede ser un riesgo potencial para la salud del consumidor. El Comité aceptó esta sugerencia (nueva disposición 3.1.1).

Edificios e instalaciones - Ventanas (4.3.7)

34. Después de un debate se acordó que en la disposición relativa a las ventanas se previeran aperturas distintas de las ventanas.

Servicios y retretes (4.4.3)

35. Se señaló que el uso abundante de retreres con agua corriente planteaba actualmente un problema ecológico y que las investigaciones sobre otras técnicas para la evacuación de desechos eran actualmente objeto de alta prioridad. Se suprimió, por consiguiente, la referencia específica a los retretes de agua corriente.

Higiene personal y requisitos sanitarios (Sección VI)

36. Algunas delegaciones señalaron que el término "empleado" utilizado en relación con los requisitos de salud podría considerarse que eximía a la administración del cumplimiento de los requisitos de higiene personal y de salud. Para evitar equívocos se acordó utilizar en su lugar el término "manipulador de alimentos".

Envasado (7.5)

37. El Comité acordó que si se utilizaban envases para fines distintos de los previstos no deberían utilizarse de nuevo para envasar productos si ello pudiera dar lugar a la contaminación del alimento. Se incluyó una disposición a ese efecto en la subsección sobre envasado.

Codificación de los productos (7.5.4)

38. Hubo algún debate sobre si el Código debería especificar que se mantuvieran los datos de producción durante un cierto período mínimo. El Comité decidió no modificar la disposición actual que especifica el mantenimiento de los requisitos de los períodos de producción hasta un máximo de dos años.

Instrucciones sobre almacenamiento y uso

39. Se señaló que el estado microbiológico de un producto podría estar íntimamente relacionado con la forma en que se utiliza el producto a nivel del consumidor; por ejemplo, si un producto se reconstituye y conserva en condiciones insatisfactorias puede representar un riesgo para la salud. Se estimó en consecuencia que en ciertos casos podría ser importante indicar en la etiqueta como debe ser manipulado un producto por el consumidor a fin de contribuir a asegurar la inocuidad del producto. Se planteó la cuestión de si el Código no debería contener alguna referencia al etiquetado informativo referente a la higiene. El Comité acordó examinar este asunto en su próximo período de sesiones (véase también el párrafo 56 de este Informe).

Estado del Código

40. El Comité acordó adelantar el Código al Trámite 5 del Procedimiento y recomendó que se omitieran los Trámites 6 y 7. El Código enmendado va unido como Apéndice V al presente Informe. El Anexo sobre procedimientos de limpieza y desinfección preparado por el Reino Unido, que se halla en el Trámite 3 del Procedimiento, no ha sido examinado y por consiguiente no se adjunta al Código.

41. Se convino en que en la introducción del documento, cuando se publique como Código Internacional Recomendado de Prácticas, debe especificarse claramente que el Código está destinado a fines consultivos, que su finalidad es ayudar a quienes se ocupan de la manipulación de los alimentos y que no ha de considerarse como una serie de requisitos de cumplimiento obligatorio.

NUEVO EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS/DE HIGIENE PARA ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJO PUNTO DE ACIDEZ EN EL TRAMITE 4

42. El Comité tuvo a la vista el precitado Código (CX/FH 77/4) tal como había sido revisado por el Grupo de Trabajo bajo la presidencia de la delegación de Canadá, que presentó los cambios esenciales introducidos por el Grupo de Trabajo desde la distribución del documento. El Presidente de dicha delegación tuvo en cuenta las observaciones escritas recibidas de los Estados Unidos de América y del Reino Unido.

43. El Comité tomó nota de que el texto actual del Código podría dividirse convenientemente en una serie de recomendaciones y en un texto explicativo, como se había hecho en los códigos de prácticas para productos pesqueros. La delegación de Canadá acordó revisar el documento en ese sentido.

Estado del Código

44. El Comité adelantó el Código al Trámite 5 del Procedimiento y expresó su

reconocimiento a la delegación de Canadá y al Grupo de Trabajo por la valiosa labor realizada. El Código revisado se adjunta como Apéndice VI al presente informe.

NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE QUE SE PROPONE PARA ALIMENTOS DE LACTANTES Y NIÑOS EN EL TRAMITE 4

45. El Comité examinó el precitado Código tal como figura en el documento CX/FH 77/8, teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos (CX/FH 77/5 y 77/13). La delegación de la República Federal de Alemania actuó como relator.

46. Varias delegaciones sostuvieron el punto de vista de que el término "niños" tal como se utiliza en el título no era suficientemente explícito, aún cuando la palabra estaba definida (para los fines del Codex) en la sección de definiciones. Estas delegaciones sugirieron la conveniencia de indicar en el título un límite de edad. El Comité aceptó esta propuesta.

Inclusión del texto enmendado de los "Principios Generales"

47. El Comité convino en que se incorporaran en este Código los cambios pertinentes introducidos en los Principios Generales.

Ambito de aplicación (I)

48. El Comité convino en aclarar que el Código regulaba solamente los alimentos envasados destinados concretamente a los lactantes y niños y modificó en consecuencia la sección Ambito de aplicación.

Abastecimiento de agua (4.4.1) y servicios de desinfección (4.4.5)

49. Algunas de las delegaciones expresaron dudas sobre la necesidad de especificar en el Código la temperatura mínima del agua caliente. Después de algún debate, se decidió pedir a los gobiernos que dieran su parecer sobre este asunto.

Depósitos y recipientes

50. Se introdujo en la disposición una enmienda en la que se especificaba que la disposición regulaba solamente los recipientes fijos.

Almacenamiento de materias primas e ingredientes

51. Se señaló que se había incluido en el Código una disposición específica para el almacenamiento de alimentos susceptibles de rápida deterioración. Se convino en que el término "susceptibles de rápida deterioración" debería sustituirse por el de "perecederos", y que para estos alimentos podría establecerse una definición. Se propuso que se enmendara el requisito de la temperatura de almacenamiento para los alimentos perecederos. Después de un debate, se acordó no introducir ningún cambio.

Comprobación en vacío (7.6.6)

52. El relator fue invitado a revisar la disposición sobre la comprobación al vacío. Se expresó el parecer de que sólo era necesario verificar al vapor los envases elaborados térmicamente y que bastaba una sola comprobación.

53. Se hizo notar que esta disposición, así como varias otras relativas a la conservación de los productos terminados, estaba también prevista en el Código para Alimentos de Bajo Punto de Acidez y que debería haber una armonización entre los dos Códigos.

Especificaciones microbiológicas

54. El Comité tomó nota de una propuesta de especificaciones microbiológicas para los alimentos para lactantes y niños, que había sido establecida por el Grupo Especial de Trabajo que se reunió en Berlín (noviembre 1976) y examinada posteriormente por la segunda Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS.

55. El Comité acordó que las especificaciones revisadas se incluyeran en el Código. Los gobiernos fueron invitados concretamente a formular observaciones sobre las especificaciones.

Instrucciones para el almacenamiento y uso

56. Se señaló que en el caso de los alimentos para lactantes y niños era importante que la etiqueta informara sobre el almacenamiento y uso. Este asunto había sido examinado ya en el curso del período de sesiones y se acordó estudiar de nuevo la cuestión cuando volviera a examinarse el Código. (Véase también el párrafo 39 de este Informe).

Estado del Código

57. El Comité acordó adelantar el Código al Trámite 5 del Procedimiento. El Código revisado se adjunta como Apéndice VII al presente Informe. El Presidente dio las gracias a la delegación de la República Federal de Alemania y a los miembros del Grupo Especial de Trabajo por su valiosa labor. Mencionó en particular el uso que se había hecho de este Código al preparar la revisión de los "Principios Generales". La delegación de la República Federal de Alemania se ofreció a revisar el Código teniendo en cuenta los debates habidos.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LOS ALIMENTOS

58. El Comité tuvo a la vista el informe de la Segunda Consulta Mixta de Expertos sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (EC/Microbiol/77/Report 2, pág. 3 y Anexo II). Este Comité (ALINORM 78/13, párrafos 84-85), en su último período de sesiones había pedido a la Consulta que expusiera los principios rectores del establecimiento y aplicación de especificaciones microbiológicas para los alimentos.

59. La Consulta expresó el parecer de que estaba todavía por resolver la cuestión de relacionar los criterios microbiológicos con las disposiciones de carácter obligatorio y consultivo en los documentos del Codex. Por consiguiente, había definido tres tipos de criterios microbiológicos: normas, especificaciones y directrices, que se aplicaban respectivamente a las normas del Codex, a los Códigos de Prácticas y a las situaciones en que no existía ninguna disposición. Se examinaron también la necesidad, las finalidades y la aplicación de los criterios microbiológicos, así como la composición de estos y la interpretación de los resultados obtenidos en la aplicación de los criterios. Las conclusiones de la Consulta se expusieron en el Anexo II al precitado documento.

60. El Comité expresó su reconocimiento a la Consulta por el excelente y valioso documento. A juicio del Comité, los criterios deberían incluirse en una futura edición del Manual de Procedimiento de la Comisión como principios generales reguladores del mandato del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Debía pedirse a los Gobiernos que formularan observaciones sobre este asunto a fin de que el Comité Ejecutivo pueda hacer a la Comisión las oportunas recomendaciones teniendo en cuenta las opiniones de los Gobiernos. Los Principios Generales figuran en el Apéndice VIII al presente Informe.

ARMONIZACION DE LAS DEFINICIONES

61. En su 13^o período de sesiones, el Comité examinó la cuestión de la modificación de las definiciones utilizadas en diversos documentos del Codex. Se hizo notar que las Normas del Codex y los Códigos de Prácticas y el Manual de Procedimiento contenían definiciones relativas a los alimentos y a la higiene de los alimentos y que la FAO y la OMS habían incluido también definiciones para esos términos en otros documentos.

62. El Comité tomó nota de un documento compilado por la delegación de Australia, que contenía un glosario de definiciones utilizadas en diversos códigos de prácticas del Codex (LIM/1/1977). El Comité señaló que el Glosario demostraba que existía una considerable duplicación de definiciones a escala internacional en lo que se refiere a los alimentos y a la higiene de los alimentos.

63. El Comité expresó su agradecimiento por la contribución de la delegación de Australia. Esta delegación se ofreció a preparar un glosario de definiciones en colaboración con los diversos órganos auxiliares interesados y en consulta con el Servicio de Terminología de la OMS y con la FAO. Se acordó pedir al Comité Ejecutivo que examinara los medios por los cuales podría lograrse la armonización de las definiciones del Codex, la FAO y la OMS.

EXAMEN DEL CODIGO REVISADO DE PRACTICAS PARA EL PESCADO AHUMADO

64. El Comité examinó las disposiciones de higiene contenidas en el precitado código (CX/FFP 77/6), que habían sido revisadas para ponerlas en consonancia con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado Fresco. La delegación de los Estados Unidos de América actuó como relator. En el curso del debate se tomaron en cuenta las observaciones recibidas de los Gobiernos y de la OMS. Se introdujeron en el texto varias modificaciones secundarias y se incluyeron algunas disposiciones tomadas de los Principios Generales Revisados de Higiene de los Alimentos. A continuación se informa sobre los temas examinados con detalle.

Procedimientos de higiene para prevenir la producción de toxinas por Clostridium botulinum (4.3.2)

65. Se hizo la propuesta de establecer una distinción entre los requisitos de elaboración tiempo/temperatura para el pescado con una concentración de sal en fase acuosa de 3,5-5 por ciento y 5 por ciento y más, a fin de restringir la posible formación de toxinas durante el ahumado en caliente. Se señaló que algunos otros factores contribuían también al control del desarrollo de C. botulinum, y el Comité acordó mantener el presente texto de la subsección 4.4.7 pero modificar la subsección 4.3.2 para incluir la disposición precitada.

66. El Comité consideró que si el pescado ahumado en frío ha de almacenarse durante un período prolongado, debe salarse en seco hasta una fase acuosa del 8 por ciento.

67. Se sugirió asimismo que la temperatura máxima del almacenamiento del producto ligeramente salado se elevara de 3°C a 4°C. No se introdujo, sin embargo, ningún cambio.

Envasado, almacenamiento y distribución (4.4.5)

68. El Comité acordó pedir al Comité de Pescado y Productos Pesqueros que, en interés de la higiene, examinara la posibilidad de modificar el texto de la disposición relativa al marcado de la fecha. El Comité consideró que la etiqueta debería contener también instrucciones sobre el almacenamiento. Se tomó nota de que el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos había terminado la preparación de un manual sobre marcado de la fecha.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS QUE SE PROPONE PARA LOS CAMARONES

69. El Comité examinó el precitado Código (CX/FFP 77/7) fundándose en las observaciones recibidas de la OMS. Se introdujeron algunas enmiendas en las disposiciones del Código relativas a la higiene.

70. El Comité examinó asimismo las conclusiones de la Segunda Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS (EC/Microbiol/77/Report 2, páginas 3-5, más Anexo III), respecto a los criterios microbiológicos para los camarones cocidos helados y congelados. Se señaló que se habían estudiado los diversos tipos de microorganismos. El Comité hizo suyas las conclusiones de la Consulta de Expertos según las cuales no resultaba factible por el momento la inclusión de V. parahaemolyticus, pero serían útiles los ensayos para determinar la posible presencia de Staphylococcus aureus, Salmonella y bacterias aeróbicas mesofílicas. El Comité acordó incluir como anexo al Código las especificaciones microbiológicas elaboradas por la Consulta Conjunta. Se introdujo una ligera enmienda en el título para aclarar que las disposiciones serán aplicables solamente a los camarones pelados, enteramente cocidos y listos para el consumo.

71. La delegación de Canadá expresó su preocupación por la omisión de los coliformes fecales y de E. coli de la lista de los microorganismos que han de ser objeto de ensayo. Expresó el punto de vista de que la omisión de E. coli como organismo indicador constituía un riesgo para el consumidor.

72. Las delegaciones de Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América consideraron que el límite para Staphylococcus aureus propuesto por la Segunda Consulta no era suficientemente riguroso y sugirieron que el límite fuera de 100 por gramo, en lugar de 500. Se decidió no introducir por el momento ningún cambio en las recomendaciones de la Consulta. En una fecha ulterior podrían revisarse los criterios.

Estados de los Códigos para el Pescado ahumado y para los Camarones

73. El Comité acordó que, en lo que se refiere a las disposiciones de higiene de los Códigos, los documentos podrían adelantarse al Trámite 5. Se podría aceptar también la omisión de los Trámites 6 y 7 del Procedimiento si así lo recomendara el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros.

NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE QUE SE PROPONE PARA LA ELABORACIÓN DE ANCAS DE RANA EN EL TRAMITE 5

74. El Comité examinó de nuevo el precitado proyecto de código contenido en ALINORM 78/13, Apéndice II, y una propuesta relativa a un texto revisado preparado por la delegación de los Estados Unidos. Se hizo observar que el Código estaba en el Trámite 5; sin embargo, como resultado de la información presentada a la Segunda Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos y de los datos recibidos anteriormente, había parecido conveniente proceder a una revisión de ciertas secciones.

75. El Comité examinó el principio de las enmiendas propuestas y pidió en definitiva que se formara un pequeño Grupo Especial de Trabajo para que estudiara esas enmiendas y presentara al Comité una revisión del Codex. Se pidió al Grupo Especial de Trabajo que estudiara en particular los requisitos relativos a la higiene del medio en las zonas productoras de ranas (subsecciones 3.1.1 - 3), los procedimientos de limpieza y la introducción de requisitos específicos de temperatura en el Código.

76. El Grupo Especial de Trabajo fue asimismo invitado a examinar las deliberaciones y conclusiones de la precitada Consulta de Expertos en lo que se refiere al Código. Una delegación señaló que no había ninguna indicación de que las ancas de rana transmitieran a los países consumidores enfermedades que tenían carácter endémico en países productores. El Grupo de Trabajo señaló que había hecho una profunda revisión del Código.

Estado del Código

77. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo por su labor y acordó devolver el Código al Trámite 3 del Procedimiento para una ronda de observaciones de los Gobiernos. El Código revisado figura en el Apéndice IV al presente informe.

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA PRODUCTOS DE HUEVO

78. El Comité tuvo a la vista las especificaciones microbiológicas para productos de huevo (ALINORM 78/13, Apéndice VI) recomendadas por la Primera Consulta Conjunta sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (EC/Microbiol/75/Report 1).

79. En su anterior período de sesiones, el Comité había recomendado que estas especificaciones se adelantaran al Trámite 5 del Procedimiento con el ruego a la Comisión de que se omitieran los trámites 6 y 7, y de que se mencionaran los métodos establecidos por el Subcomité de la ISO que se ocupa de especificaciones microbiológicas similares (ISO/TC/34/SC/9).

80. El Comité tomó nota de que ISO/TC/34/SC/9 probablemente no terminaría sus trabajos sobre métodos de localización de Salmonella antes del próximo período de sesiones de la Comisión. Ello no obstante, deberán mencionarse ulteriormente los métodos en el Código.

81. La Delegación del Reino Unido declaró que puesto que según los criterios para el establecimiento de normas microbiológicas para los alimentos que hasta ahora había aprobado el Comité, tales especificaciones no tenían más que un carácter consultivo deseaba retirar las reservas que sobre la necesidad de las especificaciones microbiológicas para productos de huevo había expresado en el tercer período de sesiones de este Comité (ALINORM 78/13, párrafo 66).

ACTIVIDADES FUTURAS

Necesidad de asesoramiento continuo de expertos sobre microbiología de los alimentos

82. El Comité hizo observar que los últimos años reinaba en los círculos nacionales e internacionales una preocupación cada vez mayor en lo que respecta a los riesgos microbiológicos para la salud relacionados con los alimentos. Por otra parte, las recomendaciones 78 y 82 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano celebrada en Estocolmo en 1972 había dado impulso a las actividades internacionales relativas a la contaminación microbiológica de los alimentos. Como resultado de estas recomendaciones, el PNUMA había establecido un proyecto destinado a reforzar y ampliar las actividades de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius en lo que se refiere a las normas internacionales aplicables a los contaminantes en los alimentos y al fortalecimiento de los medios de la FAO y la OMS para prestar asistencia a los países en desarrollo en materia de inspección de los alimentos.

83. El Comité señaló, asimismo, que la FAO, la OMS y el PNUMA habían encarecido la necesidad del establecimiento de normas internacionales biológicas para los alimentos. Estas especificaciones sólo podrían, sin embargo, establecerse cuando se comprendiera enteramente la importancia de determinados microorganismos en alimentos específicos y se aceptaran métodos microbiológicos y planes de muestreo convenientes.

84. El Comité hizo constar que el apoyo del PNUMA había permitido a la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos en Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos celebrar dos reuniones en 1975 y 1977. En estas dos reuniones de la Consulta se evaluaron los trabajos ya hechos por diversos órganos en materia de microbiología de los alimentos y se formularon varias recomendaciones al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en lo que se refiere a las especificaciones microbiológicas para cierto número de alimentos.

85. Con objeto de definir claramente la función del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en lo que respecta a las cuestiones microbiológicas, la Comisión, en su décimo período de sesiones celebrado en 1976 amplió el mandato del Comité para precisar claramente que quedaba a cargo de éste la sanción de las propuestas microbiológicas de los comités de Productos del Codex y, en caso necesario, la elaboración de criterios microbiológicos.

86. Hasta la fecha, el Comité ha recurrido a la Consulta para obtener asesoramiento de expertos en cuestiones microbiológicas. La aceptación de las recomendaciones de la Comisión indica la eficaz labor que ésta ha realizado. El Comité se sintió, por tanto, sumamente decepcionado al enterarse de que posiblemente no se dispondría de fondos para otras reuniones de la Consulta, decepción especialmente explicable por la importante función que desempeña la Consulta a propósito de los criterios microbiológicos en todas las normas y códigos de prácticas del Codex. A este respecto, se consideró importante señalar los siguientes extremos:

- i) La segunda Consulta ha publicado ya una lista de 13 alimentos que exigen atención prioritaria y se han seleccionado seis alimentos que requieren un examen inmediato.
- ii) El establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos contribuirá, sin duda, a establecer un importante punto de referencia internacional y servirá para reducir al mínimo las controversias relativas a los aspectos microbiológicos de los alimentos. Además, se podría decir que esta labor reviste una importancia universal, dado el interés que presenta para los países tanto en desarrollo como desarrollados.
- iii) La FAO, la OMS y el PNUMA han establecido programas para colaborar con los países en desarrollo en la inspección de los alimentos. Un aspecto muy importante de esta labor es el de la contaminación microbiológica. La preparación de códigos de prácticas del Codex que contengan especificaciones microbiológicas ofrecería una base sólida para la realización de esos programas.

87. Dado que el Comité necesita continuamente asesoramiento de expertos sobre cuestiones microbiológicas, el Comité consideró unánimemente que la Comisión, por conducto de su Comité Ejecutivo, debe esforzarse en crear un Comité FAO/OMS de Expertos en Microbiología de los Alimentos. Tal Comité de expertos ocuparía su puesto en la Organización del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias junto con el Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (CEAA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (RCRP) y se reuniría, cuando fuera necesario, para estudiar determinados temas sobre los cuales el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos necesite recibir con carácter prioritario el asesoramiento de expertos.

88. El Comité recibió un informe del Dr. de Man, Presidente de un Grupo Especial de Trabajo que había sido establecido por el Comité para que presentara propuestas de actividades futuras en microbiología de los alimentos. El informe del Grupo Especial de Trabajo figura en el Apéndice 10 al presente informe.

89. Como solución provisional, el Comité decidió establecer un Grupo de Expertos que ejercerá próximamente las funciones de órgano consultivo científico del Comité. El Presidente se pondría en contacto con los países miembros para la presentación de candidaturas para el Grupo de Expertos. La selección de los miembros del Grupo de Expertos dependería del tema de estudio y de la especialidad requerida.

90. El Comité señaló también que habiendo reconocido el PNUMA la importancia de la labor de la consulta para el logro de un medio ambiente mejor, era de suponer que apoyara el principio del establecimiento de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Microbiología de los Alimentos.

Máquinas de venta automática

91. La delegación de Bélgica señaló a la atención del Comité la necesidad de una guía sobre los problemas de higiene relacionados con la construcción y el funcionamiento de las máquinas de venta automática.

92. Se hizo notar que el Código para alimentos envasados de bajo punto de acidez regulaba un número limitado de productos alimentarios que se venden por medio de máquinas que sirven alimentos calientes.

93. El Comité convino en que las máquinas de venta automática podrían plantear un riesgo para la salud. La delegación de Bélgica se ofreció a preparar sobre este tema un documento para el próximo período de sesiones del Comité.

Acuerdo de la CEE sobre equipo especial para el transporte de alimentos perecederos

94. Las delegaciones de Noruega y Suecia señalaron al Comité que la Comisión Económica para Europa había preparado un acuerdo sobre equipo especial para el transporte de alimentos perecederos (TAP). Seis países habían firmado el acuerdo y varios países pensaban hacerlo. El acuerdo comprendía varios requisitos de higiene, especialmente diversos requisitos de temperatura para varios artículos de alimentos.

95. Las delegaciones expresaron el parecer de que el acuerdo podría influir considerablemente en el comercio internacional de los alimentos. Consideraron asimismo que dado que la CEE pertenecía también a la familia de las Naciones Unidas y dado, además, que existían ya comités mixtos CEE/Codex, era conveniente que este Comité estudiara las disposiciones de higiene contenidas en los documentos de la CEE.

96. El Comité acordó señalar este asunto a la atención del Comité Ejecutivo.

Normas de la CEE para productos de huevo

97. El Comité quedó enterado de que la Comisión Económica para Europa había establecido un Grupo de Expertos sobre Normalización de los productos de huevo, el cual había celebrado su primera reunión en abril de 1977 para examinar una norma para productos de huevo de gallina. El Grupo de Expertos había tomado nota de que este Comité había elaborado ya un código de prácticas de higiene para productos de huevo y se había pronunciado en favor de la armonización de los trabajos.

98. El Comité manifestó su buena disposición a trabajar conjuntamente con el Grupo de Expertos de la CEE. La delegación del Reino Unido, país autor del Código de Prácticas de Higiene, accedió a representar al Comité en la armonización de la norma de la CEE con el Código de Prácticas del Codex.

Examen de las recomendaciones de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos en Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos

99. El Comité observó las observaciones generales y específicas de la consulta conjunta FAO/OMS de Expertos (EC/Microbiol/77/Report 2, páginas 13-20). Tomó nota de que se habían tomado ya disposiciones sobre varias recomendaciones.

100. Varias delegaciones expresaron el parecer de que el Comité debería incluir en sus futuros trabajos el examen de las especificaciones para los alimentos desecados, entre los cuales figuraban varios productos que habían inspirado inquietud en lo que a la inocuidad se refiere.

101. El Comité quedó enterado de que estaba en preparación un documento de base sobre proteínas vegetales para el próximo período de sesiones de la Comisión. El documento trataría de los tipos de proteínas vegetales actualmente en el mercado y ayudaría probablemente al Comité a evaluar la importancia del establecimiento de especificaciones microbiológicas para los alimentos desecados en general. Entre los ejemplos expuestos por la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS cabe citar las enzimas, la gelatina, la levadura, los caseinatos, las proteínas de soja y las proteínas de pescado. El Comité decidió examinar la cuestión de las posibles especificaciones en su próximo período de sesiones, teniendo en cuenta las disposiciones que haya tomado la Comisión.

102. El Comité hizo suyas las siguientes recomendaciones específicas de la Consulta:

- 1) Que el ICMSF y otros órganos interesados sean invitados a organizar un estudio comparativo y colaborativo de los métodos para la enumeración de Vibrio parahaemolyticus de importancia enteropatógena.
- 2) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos estudie la elaboración de un Código de Prácticas para Mezclas de Hielos y Hielos Comestibles.
- 3) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos reúna información sobre los métodos actualmente utilizados por los países miembros y las organizaciones internacionales para la localización y/o enumeración de Staphylococcus aureus en las mezclas de hielo y en los helos comestibles.
- 4) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos reúna datos de los países miembros sobre la contaminación por Salmonella de la superficie de las ancas de rana, utilizando la metodología normal establecida por la Consulta (Anexo VI) y que la FAO y la OMS ayuden al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos a compilar y evaluar esos datos.
- 5) Que la secretaría del Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados aplique con fines de investigación solamente el propuesto procedimiento de

toma de muestras e inspección para el examen microbiológico de los productos cárnicos elaborados. En este caso, el procedimiento no debe necesariamente limitarse a la inspección visual de los recipientes, sino que puede comprender también el examen microbiológico. Por otra parte, la Consulta recomendó que la precitada Secretaría estudie el establecimiento de los planes de toma de muestras que han de insertarse en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez.

- 6) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos establezca un código de prácticas para la manufactura de alimentos desecados e ingredientes desecados.
- 7) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos limite la formulación de criterios microbiológicos para los aditivos alimentarios a aquellos aditivos que se sabe constituyen un riesgo para la salud y no reciben un tratamiento final para prevenir ese riesgo.
- 8) Que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos estudie los problemas de higiene planteados por las aguas embotelladas, especialmente la limpieza y el llenado de las botellas. Conviene que tenga en cuenta los trabajos del Comité Regional del Codex para Europa sobre Aguas Minerales.
- 9) Que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos siga elaborando criterios microbiológicos para la leche en polvo exenta de grasa, con arreglo a la propuesta de la Primera consulta sobre especificaciones microbiológicas para los alimentos, celebrada en 1975.
- 10) Que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales solva el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos proceda a estudiar la elaboración de criterios microbiológicos para el suero en polvo y el queso.

Alimentos envasados acidificados de bajo punto de acidez y productos envasados en bolsas flexibles

103. Durante las deliberaciones sobre el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez se hizo observar que el Código no se aplicaba a ciertos productos afines.

104. Algunas delegaciones expresaron el parecer de que debían elaborarse requisitos de higiene para alimentos envasados acidificados de bajo punto de acidez y productos envasados en bolsas flexibles. El Comité compartió este parecer y convino en que el Grupo Especial de Trabajo que había revisado el Código para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez (véanse párrafos 40 y 41) fuera convocado de nuevo bastante antes del 15º período de sesiones del Comité a fin de elaborar anteproyectos de códigos para alimentos elaborados térmicamente de bajo punto de acidez en recipientes semirígidos y en bolsas flexibles y para alimentos envasados acidificados de bajo punto de acidez. La reunión del Grupo Especial de Trabajo debería celebrarse en una fecha que permita establecer esos códigos y distribuirlos oportunamente a los Estados Miembros antes del 15º Período de sesiones. Las propuestas de los Estados Miembros sobre disposiciones que haya de examinar el Grupo Especial de Trabajo para la elaboración de esos códigos deben presentarse en fecha próxima.

105. El Comité convino en que un representante de Noruega participara en el Grupo Especial de Trabajo, que está formado actualmente por representantes del Canadá, los Países Bajos, el Reino Unido y los Estados Unidos.

DIRECTRICES MICROBIOLÓGICAS PARA HIELOS COMESTIBLES

106. El Comité tomó nota de que la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos había sido invitada por el Comité del Codex sobre Hielos Comestibles (ALINORM 78/11, párrafos 41-49) a formular observaciones sobre una propuesta provisional relativa a las normas microbiológicas para hielos comestibles y mezclas de hielos, según consta en ALINORM 78/11, Apéndice II, Anexo A. La Consulta había aceptado la necesidad del establecimiento de criterios microbiológicos destinados a minimizar los riesgos para la salud pública y fomentar el comercio correcto de hielos comestibles y mezclas de hielos. Sin embargo, no sancionó las normas microbiológicas redactadas por el Comité del Codex sobre Hielos Comestibles. En particular, la Consulta consideró que no tenía ningún objeto establecer un límite para E. coli. Además, si no recomendó un límite para Staphylococcus aureus fue porque los métodos actuales no podían dar resultados fiables. La Consulta de Expertos expresó además la opinión de que se necesitaban directrices microbiológicas más estrictas en el caso de las mezclas de hielo que en el de los productos terminados.

107. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Hielos Comestibles se había aplazado sine die y había dejado a la discreción de este Comité el examen de las especificaciones microbiológicas. Las delegaciones de Suecia y de los Estados Unidos de América declararon que no estaban enteramente de acuerdo con las especificaciones microbiológicas recomendadas por la Consulta. El Comité convino en que las directrices recomendadas por la Consulta deberían mantenerse en su forma actual hasta que una futura Consulta estudiase de nuevo el asunto. Los países discrepantes deberían someter sus contrapropuestas a la consideración de esa Consulta. Se señaló, asimismo, que el yogur sin pasteurizar era a veces un componente de los hielos comestibles y que en tales casos no podían aplicarse las directrices microbiológicas.

108. La recomendación de la Consulta figura como Apéndice IX al presente informe.

FECHA Y LUGAR DEL PROXIMO PERIODO DE SESIONES

109. El Comité tomó nota de que el 15^o Período de sesiones del Comité se celebraría en Washington en el primer semestre de 1978, en una fecha a convenir entre el Gobierno de los Estados Unidos de América y la Secretaría del Codex Alimentarius

Nota: El resumen de la situación de los trabajos figura en la pág. 105

ALINORM 78/13A
APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman

Dr. Joseph C. Olson
Director, Division of Microbiology
Bureau of Foods
Food and Drug Administration
Department of Health, Education and Welfare
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Assistant to the Chairman

Dr. Joseph W. Lepak
Assistant to the Director
Division of Microbiology
Bureau of Foods
Food and Drug Administration
Department of Health, Education and Welfare
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

AUSTRALIA
AUSTRALIE

L.J. Erwin
Principal Executive Officer
Department of Primary Industry
Canberra ACT, Australia

Dr. J.H.B. Christian
Associate Chief
Division of Food Research
Commonwealth Scientific and
Industrial Research Organization
Canberra, Australia

David J. Matthews
Attaché (Veterinary)
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

R.J.L. van Havere
Food Inspector
Ministry of Public and Family Health
Cité administrative de l'Etat
Quartier Vésale 4
B-1010 Bruxelles, Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Dr. C.R. Tavares De Almeida
Veterinary Inspector
Assistant Director
Meat Inspection Division
Ministry of Agriculture
SCS-ED. ARISTON 3 AND
70.000 Brasilia, DF, Brazil

CANADA

I.E. Erdman
Chief, Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada

Dr. Bruce E. Brown
Scientific Evaluator
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada

R. Burke
Bureau of Field Operations
Field Operations Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
255 Argyle Street
Ottawa, Ontario, K1A 1B7, Canada

N. Neufeld
Inspection and Technology Branch
Fishing Services Directorate
Fisheries and Environment Canada
580 Booth Street
Ottawa, Ontario, K1A 0H3, Canada

Dr. Guy Meilleur
Associate Director,
Audit and Enforcement
Meat Inspection Division
Health of Animals Branch
Ministry of Agriculture
2323 Riverside Drive
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9, Canada

CANADA (contd.)

C.P. Erridge
Assistant, Process Products Section
Fruit and Vegetable Division
Ministry of Agriculture
Sir John Carling Building
Ottawa, Ontario K1A 0C5, Canada

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Kaj Haaning
Veterinary Inspector
Institute of Microbiology and Hygiene
Bilowsvej 13
DK 1870 Copenhagen V, Denmark

Viggo Enggaard
Civilingeniør M. Sc.
The Danish Meat Products Laboratory
Howitzvej 13
DK 1870 Copenhagen F, Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Toivo J. Salmi
Head of the Division of Food Hygiene
Veterinary Department
Ministry of Agriculture and Forestry
Hallituskatu 3
00170 Helsinki 17, Finland

Erkki Petäjä
Director of Customs
Board of Customs
Box 812
00101 Helsinki 10, Finland

FRANCE
FRANCIA

Jean Rigoulet
Chef de Bureau
Veterinary Nutrition Services
5 rue Ernest Renan
92130 Issy-les-Moulineaux, France

Ms. France Soudan
Chief, Technology and Control Service
Scientific and Technical Institute of
Fisheries
Route de la Jonelière
B.P. I 049, 44 037 Nantes Cedex, France

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rép. féd. d'
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. K. Gerigk
Director and Professor im
Bundesgesundheitsamt
Federal Health Office
D-1000 Berlin 33 (West)
Postfach
Federal Republic of Germany

GERMANY, Fed. Rep. of (contd.)

Dr. H. Meyer
Director
Nestlé Haus
Lyoner Str. 23
D-6000 Frankfurt/M.
Niederrad
Federal Republic of Germany

Friedrich Frede
Stellvertretender Geschäftsführer des
Bundesverbandes der Diätetischen
Lebensmittelindustrie e.V.
Kelkheimerstrasse 10
D-6380 Bad Homburg v.d.H.
Federal Republic of Germany

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Ferenc Jármer
First Secretary (Scientific)
Embassy of the Hungarian People's Republic
3910 Shoemaker Street, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Dr. Thomas M. O'Toole
Food Scientist
Department of Agriculture and Fisheries
Kildare Street
Dublin 2, Republic of Ireland

JAPAN
JAPON

Katsusaburo Watanabe
Deputy Director
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Hiroshi Sawamura
First Secretary
Embassy of Japan
2520 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

T. Nakamura
Secretary
Japan Baby Food Processors Association
c/o Q.P. Corporation
2-5 Sengawa, Chofu-shi
Tokyo, Japan

Eiji Sato
Technical Adviser
Union of the Food Additives Association
in Japan
AJINOMOTO U.S.A. Inc.
10401 Grosvenor Place, Room 306
Rockville, Maryland 20852, USA

JORDAN
JORDANIE
JORDANIA

Musa Dahdal
Food Chemist and Microbiologist
Ministry of Finance/Customs
Customs Laboratory
Aqaba, Jordan

KENYA

Julius Muturi Ngángá
Assistant Director
Veterinary Department
Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratories
P.O. Kabete, Kenya

KOREA, Rep. of
COREE, Rép. du
COREA, Rep. de

Joong Il Suh
Agricultural Attaché
Embassy of Korea
2320 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

Han Mo Kim
Fisheries Attaché
Embassy of Korea
2370 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA

Dr. Wan Mahmud
Assistant Director of Health
Food Quality Control Unit
Ministry of Health
Young Road
Kuala Lumpur, Malaysia

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Dr. K. Büchli
Public Health Officer
Ministry of Public Health and
Environmental Hygiene
Dr. Reyerstraat 10
Leidschendam, Netherlands

Dr. M. van Schothorst
Head, Laboratory for Zoonoses and Food
Microbiology
National Institute of Public Health
P.O. Box 1
Bilthoven, Netherlands

Dr. W. Rozenboom
Administrator
Ministry of Agriculture and Fisheries
Bezuidenhoutseweg 73
The Hague, Netherlands

NETHERLANDS (contd.)

Dr. Peter J. Anema
Section Manager, Microbiology
Unilever Research Laboratory
P.O. Box 7
Zevenaar, Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Rowin S. Buist
Second Secretary (Commercial)
Embassy of New Zealand
19 Observatory Circle, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

Dr. Neil Walker
Technical Manager
New Zealand Dairy Board in North America
P.O. Box 417
Wellington, New Zealand

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Prof. Anton Skulberg
Dr. Med. Vet.
The Norwegian Food Research Institute
P.O. Box 50
1432 ÅS-NLH, Oslo, Norway

Dr. Sigmund Aasen
Director, Division of Hygiene and Epidemiology
Directorate of Health
P.O. Box 8128
Dep., Oslo 1, Norway

Atle Ørbeck Sørheim
Superintending Veterinary Officer
Veterinary Division
Ministry of Agriculture
P.O. Box 8007
Dep., Oslo 1, Norway

Olav Chr. Sundsvold
Director, Norwegian Quality Control Institute
for Canned Fish Products
P.O. Box 329
4001 Stavanger, Norway

Jørg Hviding
Head of Division, Norwegian Quality Control
Institute for Canned Fish Products
P.O. Box 329
4001 Stavanger, Norway

Karl H. Skramstad
Head of Division, Norwegian Quality Control
Institute for Canned Fish Products
P.O. Box 329
4001 Stavanger, Norway

Jan Gjerde
Chief Engineer, Directorate of Fisheries-
Central Laboratory
P.O. Box 185-186
5001 Bergen, Norway

NORWAY (contd.)

Petter Haram
Counsellor, Department of Fisheries
P.O. Box 8118
Dep. Oslo 1, Norway

Dr. Marit Kromberg
Medical Adviser, Directorate of Health
P.O. Box 8128
Dep. Oslo 1, Norway

Alf Jensen
Chief Engineer
Nordisk Aluminium A/S
P.O. Box 68
3081 Holmestrand, Norway

PANAMA

Ing. Maricela F. de Chan
Executive Director
Panamanian Commission of Industry and
Technology (Standards)
Apartado 9658
Panama 4, Panama

SENEGAL

Idy Adama Diaw
Assistant Director
Direction du Contrôle Economique
Ministère des Finances et des Affaires
BP 2050
Dakar, Senegal

SWEDEN

SUEDE
SUECIA

Sven Österling
Head of Food Handling Division
The National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

Sigurd Sefastsson
Head of Food Production Division
The National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

SWITZERLAND

SUISSE
SUIZA

Dr. H. Schwab
Head of the Section of Bacteriology
Swiss Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3008 Berne, Switzerland

Dr. J.C. de Man
Nestec
Case Postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

THAILAND

THAILANDE
TAILANDIA

Theera Satasuk
Chief, Food Control Division
Ministry of Health
Bangkok 2, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. R.H.G. Charles
Senior Medical Officer
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London, SE1 6BY, UK

D.S. Fanning
Principal, Department of Health and
Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London, SE1 6BY, UK

Dr. A.C. Baird-Parker
Scientific Adviser
Food Manufacturers Federation
1-2, Castle Lane, Buckingham Gate
London, SW1, UK

M.A. Hunt
Head of Science Department
Food Manufacturers Federation
1-2 Castle Lane, Buckingham Gate
London, SW1, UK

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

William V. Eisenberg
Assistant Director
Division of Microbiology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Gerald R. Bee
Director, Microbiology and Processing
Division
Washington Research Laboratory
National Canners Association
1133 20th Street, N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

James Brooker
National Marine Fisheries Service
Department of Commerce
3300 Whitehaven Street, N.W.
Washington, D.C. 20007, USA

Cleve B. Denny
Director, Research Services
National Canners Association
1133 20th Street, N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

E. Spencer Garrett
Director, National Seafood Quality &
Inspection Laboratory
National Marine Fisheries Service
P.O. Drawer 1207
Pascagoula, Mississippi 39533, USA

Daniel A. Hunt
Assistant Chief, Shellfish Sanitation Branch
Division of Food Technology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

UNITED STATES OF AMERICA (contd.)

Nino F. Insalata
Senior Laboratory Manager
General Foods Corporation
Technical Center
250 North Street
White Plains
New York 10625, USA

Dr. Thomas R. Mulvaney
Chief, Processing Section
Division of Food Technology
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. Robert W. Weik
Acting Assistant Director for Inter-
national Standards
Bureau of Foods
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

OBSERVER COUNTRY
PAYS OBSERVATEUR
PAIS OBSERVADOR

SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDAFRICA

Arnold Mentz
Second Secretary (Economics)
Embassy of South Africa
3051 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITIES (EEC)

M.B. Hogben
Chief Administrator
Coordinator of Legal, Regulatory and
Administrative Provisions in the
Veterinary and Zootechnical Fields
Commission EEC
General Directorate Agriculture
200 Rue de la Loi
Bruxelles, Belgium

M.E. Gaerner
Chief Administrator
Commission EEC
General Directorate of Domestic
Markets and Industrial Affairs
200 Rue de la Loi
Bruxelles, Belgium

Jan Ten Have
Chief Administrator
Counsel EEC
170 Rue de la Loi
Bruxelles, Belgium

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS (IOCU)

Dr. John J. Lipari
IOCU
Consumers Union of U.S., CNC
256 Washington Street
Mount Vernon, New York 10550, USA

INTERNATIONAL SECRETARIAT FOR THE
INDUSTRIES OF DIETETIC FOOD PRODUCTS (ISDI)

Friedrich Frede
Assessor
ISDI
Kelkheimer Strasse 10
6380 Bad Homburg,
Federal Republic of Germany

FAO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA FAO
PERSONAL DE LA FAO

J.M. Hutchinson
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100, Rome, Italy

Willem L. de Haas
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

L.G. Limpus
Fishery Industry Officer (Processing
Standards)
Fish Production and Marketing Service
Fishery Industries Division
FAO, Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WHO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA OMS
PERSONAL DE LA OMS

Dr. L.R.R. Reinius
Food Hygienist
Veterinary Public Health
Division of Communicable Diseases
WHO
1211 Geneva 27, Switzerland

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA EL MANI (CACAHUETE)

(Adelantado al Trámite 5)

Para leerlo en unión del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Las partes marcadas con líneas al margen se refieren a cuestiones particulares de este Código de Prácticas Higiénicas y, por tanto, no figuran en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

Este Código de prácticas de higiene se aplica a maní, conocido también como cacahuate, (*Arachis hypogaea*).

Contiene los requisitos mínimos de higiene para la manipulación en granja, transporte, almacenamiento, operaciones en cáscara y descascarado comercial.

Abarca todos los tipos y formas de maní crudo, secado, en cáscara y descascarado.

SECCION II - DEFINICIONES

Por "vanos" se entienden los granos con cáscara que son extraordinariamente ligeros de peso, debido a amplios daños causados por influencias fisiológicas, hongos, insectos, u otras causas, y que pueden eliminarse, por ejemplo, mecánicamente por un **procedimiento de separación de aire**.

Por "curado" se entiende el secado del maní en cáscara hasta un grado seguro de humedad por medios naturales o mecánicos, o una combinación de ambos.

Por "maní stock de granja" se entiende el maní en cáscara tal como llega del campo, después de separación de las matas a mano y/o mecánicamente.

Por "grado seguro de humedad" se entiende el que impide el desarrollo de microorganismos que son normales en el ambiente de la recolección, elaboración y almacenamiento del maní. El grado seguro de humedad máximo para el maní lo da su actividad acuosa. Esta se define como el cociente de la presión de vapor del agua de la sustancia (maní en cáscara o descascarado) dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura. Una actividad acuosa superior a 0,70 a 25°C (77°F) es ya peligrosa.

SECCION III - REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS MATERIAS PRIMAS

A. Saneamiento ambiental en las zonas de donde procedan las materias primas alimenticias

(1) Evacuación sanitaria de los desechos residuales de origen humano, animal y vegetal. Deberán tomarse las precauciones adecuadas para asegurarse que los desechos residuales de origen humano, animal y vegetal se eliminan de tal modo que no constituyan un peligro para la higiene ni la sanidad pública, y deberá ponerse especial cuidado en proteger los productos contra la contaminación por estos desechos. No deberá dejarse que se acumulen residuos de maní y matas de tal modo que sirvan de albergue para roedores o insectos.

(2) y (3) Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

B. Recolección y producción en condiciones higiénicas

(1) Curado. Después de arrancadas, las vainas deben someterse al ritmo máximo de secado. Esto puede conseguirse volviendo las matas para que las vainas queden en la parte superior, dejándolas así separadas del suelo y expuestas al sol y al viento. El curado, ya sea por medios naturales o mecánicos o por una combinación de ambos, deberá terminarse lo antes posible llegando a un grado seguro de humedad de modo que se evite el desarrollo de microorganismos, sobre todo de mohos, que producen aflatoxinas. Cuando se empleen medios mecánicos de secado, debe evitarse el calor excesivo, pues esto menoscaba la calidad general del producto, por ejemplo haciendo que algunos granos se rajen después del descascarado. Deben mantenerse controles estrictos del contenido de humedad o de la actividad acuosa de los lotes de maní stock de granja.

(2) Equipo y recipientes para el producto. Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

(3) Técnicas sanitarias. Las operaciones, métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y sanitarios. El equipo de secado deberá ser de construcción tal que pueda limpiarse y mantenerse fácilmente y no deberá contener bolsas en las que puedan alojarse residuos.

(4) Eliminación de productos evidentemente inadecuados. El maní dañado o imperfecto o los lotes que contienen cualquier contaminación evidente con residuos humanos o animales, infestación por insectos, descomposición, cáscaras rotas, suciedad encrustada, vanos, u otros defectos en grado que les haría inadecuados para el consumo humano, deberán separarse durante la recolección y producción en la mayor medida posible. El maní separado por inadecuado deberá eliminarse en una forma y lugar tales que se evite la contaminación del maní sano, de los suministros de agua o de otras cosechas.

(5) Protección del maní contra la contaminación. Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que el maní resulte contaminado por animales domésticos, roedores, pájaros, insectos, ácaros y otros artrópodos, u otros agentes biológicos, productos químicos u otras sustancias desagradables, durante la manipulación y el almacenamiento. Los granos de maní deberán llevarse a un almacén adecuado, o a la zona de elaboración para su tratamiento inmediato, cuanto antes después de la recolección o el secado. Cuando hay probabilidad de que los granos resulten infestados por insectos, ácaros (y otros artrópodos) durante o después de la recolección, deberá aplicarse como medida preventiva un tratamiento adecuado, tal como fumigación o la aplicación de un rociado insecticida. Los granos que se guarden para elaboración deberán almacenarse en edificios, o recipientes cerrados o bajo cubierta. Los métodos de fumigación o de rociado y los productos químicos que se empleen habrán de ser aprobados por el organismo oficial competente. Deberán evitarse en las zonas de almacenamiento las humedades altas, que conducen a la proliferación de mohos y a la formación de micotoxinas, y ello con objeto de mantener el maní a un nivel seguro de humedad. En la Sección IV D.(1)(b) se especifican las condiciones que se recomiendan para el almacenamiento.

C. Transporte

(1) Medios de transporte. Los vehículos que se utilicen para el transporte de la cosecha desde el lugar de recolección o almacenamiento deberán ser convenientes para la finalidad a que se destinan y de un material y construcción tales que permitan una limpieza completa, debiendo limpiarse y mantenerse de modo que no constituyan una fuente de contaminación para el producto. Además, el transporte a granel como en barcos o vagones debe estar bien ventilado mediante aire seco para eliminar la humedad resultante de la respiración del maní e impedir la condensación de la humedad al pasar el vehículo del calor al frío o del día a la noche.

(2) Procedimientos de manipulación. Todos los procedimientos de manipulación que se utilicen deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación del producto. Habrá de ponerse especial cuidado en el transporte de maní con un grado peligroso de humedad para evitar su putrefacción o alteración. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que han de transportarse así lo requieren.

D. Planta de descascarado

La operación del descascarado del maní debe considerarse como una etapa de la elaboración de alimentos, tanto si el descascarado se realiza en la finca del cultivador como si es una operación comercial. La instalación de descascarado debe satisfacer los requisitos de la Sección IV de este Código según son aplicables, y, en particular, los requisitos siguientes:

(1) Compra de existencias a los agricultores. La mayor parte de los daños pueden haberse causado ya al maní durante el cultivo, la recolección, el secado, la manipulación y el almacenamiento. Quien compra maní para una instalación de descascarado, ya sea que se halle en la misma fábrica o que actúe como agente de compra destacado fuera, debe vigilar la calidad de **los lotes de maní que se le ofrecen, y,** con la cooperación del servicio de extensión, ayudar a los abastecedores a eliminar las prácticas inadecuadas. Los compradores deben alertar a los suministradores de maní de stocks de granjeros a que sigan las prácticas de producción de alimentos que aquí se describen.

(2) Recepción e inspección. El maní procedente de stocks de granjeros que se reciba en la planta de descascarado habrá de inspeccionarse a la llegada. Se aconseja conocer

el origen y la historia de cada lote de maní. El vehículo de transporte debe examinarse en cuanto a limpieza, infestación por insectos, humedad u olores extraños. Si el vehículo no es de tipo de camioneta cerrada, debe estar provisto de una cubierta tipo lona encerada que resguarde de la lluvia u otras formas de agua.

Durante la operación de descarga, debe observarse el aspecto general del maní. Si da la sensación de humedad al tacto, está infestado por insectos, o contiene una cantidad de suciedad, detritus o de otra materia extraña fuera de lo corriente, no debe mezclarse en un almacén a granel con maní cuya buena calidad se conozca. El vehículo debe apartarse hasta que se tome una decisión sobre el empleo que ha de dársele. Si ello es posible, se debe sacar una muestra de cada lote, separar los granos "descascarados sueltos" y descascarar el resto para observar la calidad del maní antes de decidir sobre la aceptación. Hay que examinar todos los granos "descascarados sueltos", dañados y de tamaño insuficiente para determinar la posible presencia de moho. Si no se ve ningún moho exterior, divídanse los granos para ver si hay moho escondido. Para determinar si cualquier moho observado se parece a Aspergillus flavus, debe usarse una lente de aumento o un microscopio. El exceso de moho o la presencia de moho parecido a A. flavus justifica un análisis químico para determinar la posible presencia de aflatoxina o para rechazar el lote.

Si el maní ha de guardarse en un almacén a granel o silo, el almacén o silo deben limpiarse completamente de todo material estático y extraño y fumigarse o tratarse de otro modo con plaguicidas antes del uso. El maní no debe almacenarse en un almacén que tenga aberturas de ninguna clase que permitan la entrada de roedores o pájaros o que pueda tener rendijas en el tejado o muros por donde pueda penetrar la lluvia. Los almacenes deben inspeccionarse con frecuencia para ver si tienen rendijas o infestación, tanto antes como después del llenado. Los almacenes deben estar ventilados, protegiéndoles, por ejemplo, alrededor de aleros o remates para evitar el goteo de condensación.

(3) Equipo y zona de descarga. El equipo de descarga, tal como foso de vaciado, correa transportadora, elevador de cangilones y equipo para eliminación de suciedad, debe estar diseñado de modo tal que evite la acumulación de residuos. Para elaborar el maní sólo deberán utilizarse zonas que puedan inspeccionarse y limpiarse fácilmente. Un programa de limpieza periódica, junto con medidas preventivas para combatir las plagas, es obligatorio. El maní debe manipularse con cuidado para evitar que se agrieten o desgarran las cáscaras, lo cual podría dañar los granos.

(4) Prelimpieza. Debe retirarse del maní de stocks de granjeros la mayor cantidad posible de polvo y suciedad, antes de que entre en la instalación de descascarado. Los tamices de arena y los aspiradores retirarán la gran cantidad de polvo y suciedad y mejorarán las condiciones sanitarias generales de la instalación de descascarado. Debe eliminarse la mayor cantidad posible de materias extrañas, cáscaras sueltas, granos sueltos y vanos. Las materias extrañas que no hayan sido separadas por el limpiador pueden causar problemas mecánicos atascando el descascarador, así como por requerir más selección y clasificación del maní descascarado. La eliminación de granos sueltos y vanos antes del descascarado mejorará la calidad del maní, así como el rendimiento descascarador y de la instalación.

(5) Descascarado y clasificación por tamaños. Todo el material extraño debe eliminarse del maní descascarado (utilizando despedregadores, separadores magnéticos, clasificadores, etc.). El maní descascarado debe inspeccionarse continuamente para determinar si el equipo de la instalación está funcionando adecuadamente y el maní está exento de materias extrañas, daños y contaminación. Deben hacerse prontamente en el equipo todos los ajustes que indique la inspección.

Una vez que el maní descascarado se ha clasificado por tamaños, debe hacerse un despedregado adicional con el fin de separar pequeñas piedras ligeras, bolas de suciedad y otras materias extrañas que no podrían separarse en los despedregadores de los stocks de granja. Debe ponerse especial cuidado en no recargar el equipo de clasificación por tamaños.

(6) Clasificación. La clasificación es la etapa final para la eliminación de los residuos y de las almendras defectuosas. Puede hacerse por recogida a mano o mediante máquinas de clasificación fotoeléctricas o por una combinación de ambos procedimientos. Las correas de clasificación deben estar bien iluminadas, cargadas con no más de una profundidad de una capa, y funcionando a una velocidad y con el número de clasificadores que asegure la eliminación de materia extraña y granos defectuosos. Las máquinas de clasificación fotoeléctricas

deben ajustarse con arreglo a patrones seleccionados para asegurar la separación de materias extrañas y granos defectuosos. El ajuste debe comprobarse periódicamente con frecuencia. Un grano contaminado puede contener suficiente aflatoxina para poner en peligro una cantidad de hasta 10 000 almendras con las que esté mezclado. El material extraño y los granos defectuosos (mohosas, con color anormal, rancias, deterioradas, arrugadas, dañados por insectos u otras causas) deben ensacarse por separado y marcarse con letrero rojo para que se sepa que no sirven para el consumo humano o animal. Estos sacos de maní así clasificados deben sacarse lo antes posible de la sala de elaboración.

(7) Limpieza de zonas especiales

- (a) Las cajas de carga acumulan maní y material de maní. Hay que eliminar el material acumulado y limpiar y rociar o fumigar periódicamente las cajas para evitar infestación por insectos y roedores. Los métodos y productos de fumigación y rociado que se empleen deberán estar aprobados por el organismo oficial competente.
- (b) Las correas transportadoras de lona acumularán producto entre la paila del transportador y la correa. Las poleas pueden acumular material aplastado. Los lados inferiores de vertedera sobre transportadores pueden acumular partículas de maní. Estas zonas deben limpiarse y rociarse o fumigarse periódicamente para evitar la infestación por insectos y roedores.
- (c) Las tolvas de almacén y de agitación deben limpiarse y rociarse entre un ciclo de trabajo y otro.
- (d) Cada pieza de maquinaria, ya esté al aire o encerrada, debe limpiarse con regularidad quitando el material alojado.
- (e) La zona que rodea inmediatamente la instalación debe mantenerse limpia de toda clase de residuos que puedan atraer a roedores o pájaros, y someterse a un programa adecuado de control contra la plaga.
- (f) Deben utilizarse procedimientos de limpieza en seco para evitar manchas húmedas en las que las bacterias pueden propagarse y contaminar las almendras de maní contactadas. Aunque no debe usarse agua directamente sobre el equipo, el rociado y la elevada humedad procedente de un uso continuo pueden hacer aumentar la humedad en la materia orgánica atrapada en grietas del equipo, tal como transportadores, hasta el punto en que pueden proliferar los microorganismos.

SECCION IV - REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y DE LAS OPERACIONES DE ELABORACION

A. Proyecto y construcción de las instalaciones

- (1) Emplazamiento, dimensiones y condiciones sanitarias. Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- (2) Instalaciones y controles sanitarios: (a), (b), (d), (e), (f), (g) y (h) como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

B. Equipo y utensilios

- (1), (2) y (3) como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

C. Requisitos higiénicos de las operaciones

- (1), (2) (3), (4), (5) y (6) como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (con la supresión del párrafo introductorio).

D. Requisitos de las operaciones y de la producción

(1) Manipulación de las materias primas

- (a) Criterios de aceptación. La fábrica no deberá aceptar maní si se sabe que contiene sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas que no podrán ser eliminadas en medida aceptable por los procedimientos normales de clasificación o preparación empleados por la fábrica. Deberá ponerse especial cuidado para evitar la contaminación en maní en cáscara o carnes de maní con material fecal humano o animal; si se sospecha que los granos están contaminados, deben rechazarse para el consumo humano. Deben tomarse precauciones especiales para rechazar granos de maní que muestran se-

ñales de daños por insectos de formación de mohos a causa del peligro de que contengan micotoxinas, tal como aflatoxinas. Deben conocerse los resultados de la prueba de la aflatoxina antes de la elaboración de lotes de maní bruto que entra en la fábrica. No debe aceptarse un lote de maní bruto con una concentración inaceptable de aflatoxinas que no pueda ser reducida a los niveles permitidos mediante el equipo de clasificación de que se dispone.

(b) Almacenamiento. Las materias primas almacenadas en los locales de la fábrica deberán mantenerse en condiciones tales que estén protegidas contra la contaminación e infestación, y que las posibilidades de alteración se reduzcan a un mínimo. El maní no destinado al uso inmediato deberá almacenarse en condiciones que eviten el desarrollo de mohos y la infestación. (Véase la Sección D(7)(b)).

El almacén debe ser de construcción robusta, estar en buenas condiciones y construido y equipado de modo que proporcione almacenamiento adecuado y protección conveniente para el maní. Deberán repararse todas las grietas u orificios en las paredes, pavimentos o techos. Deberán repararse o protegerse todas las grietas u orificios alrededor de puertas, ventanas y aleros. Sólo se usarán protecciones en zonas del edificio no expuestas a la penetración de la humedad. El edificio deberá tener suficiente ventilación para evitar que se acumule la condensación en las zonas donde ésta pueda condensar y humedecer el maíz. En los almacenes ya existentes y en los que se proyecte construir hay que tomar disposiciones para asegurar la impermeabilidad al gas a fin de permitir la fumigación in situ del maní.

No deben usarse zonas con suelos o muros nuevos de hormigón para el almacenamiento hasta que se tenga la absoluta certeza de que el nuevo hormigón está bien curado y exento de excesiva agua. Durante el primer año, lo más seguro es emplear una cubierta de plástico aprobada, extendida sobre la totalidad del nuevo suelo de hormigón como defensa contra la humedad antes de usarse para maní. Pueden emplearse, sin embargo otras formas de almacenamiento, tal como apilar los envases sobre bandejas de plástico para proteger el maní contra la humedad procedente de la "exudación" del hormigón. El plástico puede luego tirarse cuando el almacén está vacío. Este sistema asegurará contra la formación de mohos del maní a causa del rezumado del nuevo hormigón.

Los productos que influyen en la duración en almacén, en la calidad o el sabor del maní no deben guardarse en la misma cámara o compartimiento que el maní. Por ejemplo, los productos, tales como fertilizantes, gasolina o aceites lubricantes, no deben almacenarse junto con el maní, y ciertas frutas u hortalizas aportan olores o sabores desagradables.

(2) Inspección y clasificación. Antes de ser introducidas en el proceso o en punto conveniente del mismo, las materias primas deben someterse a inspección, clasificación o selección según se necesite para eliminar los productos inadecuados. Véase Sección III, D(2) y (6).

La experiencia ha demostrado que la aflatoxina casi siempre guarda relación con maní mohoso, de color anormal, arrugado o dañado de algún otro modo. El maní contaminado por moho puede presentar algunas de las siguientes características:

1. Coloración más oscura de la piel antes y/o después de tostar.
2. Carne más oscura (después del blanqueo) antes y/o después de tostar.
3. Resistencia al rajado y/o blanqueo.

Para eliminar de modo efectivo los granos contaminados por moho, la clasificación debe hacerse antes y después del blanqueo y el tostado. Cuando el rajado forma parte de la operación de elaboración, deben eliminarse los granos que resisten al rajado. La eficacia de las técnicas de clasificación debe comprobarse mediante análisis periódicos de aflatoxina de la porción de maní clasificado o del producto terminado o de ambos. Esto debe hacerse con la suficiente frecuencia para **tener la seguridad de que el producto es completamente aceptable.**

El maní rechazado del procedimiento de clasificación (desechos) debe destruirse o separarse de los productos comestibles. Si ha de utilizarse para el aplastado, debe ponerse en sacos separados y etiquetarse en rojo indicándolo como inadecuado para el consumo humano o animal **en su estado actual.**

(3) y (4) como (4) y (5) de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

(5) **Conservación del producto.** El maní en cáscara o las carnes de maní deberán desecarse hasta un grado de humedad lo bastante bajo para que el producto pueda conservarse en condiciones normales de almacenamiento sin que se forme moho o sin deterioro notable por cambios oxidativos o enzimáticos. El producto tostado terminado puede (a) tratarse con antioxidantes a concentraciones aprobadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios según se mencionan en la Norma de Productos; y (b) tratarse por el calor y/o empaquetarse en recipientes herméticos al gas bajo nitrógeno o en vacío, **a fin de proteger la calidad y retrasar la posible formación de moho.**

(6) **Almacenamiento y transporte del producto.** El maní deberá almacenarse y transportarse **en** condiciones tales que mantengan la integridad del recipiente y del producto contenido en el mismo. Los transportes deben ser limpios, **secos, impermeables, estar** libres de infestación y ser herméticos para impedir que lleguen hasta el maní el agua, los roedores o los insectos. El maní debe cargarse y descargarse de modo que esté protegido contra los daños o el agua. Se recomiendan vehículos refrigerados cuando las condiciones climáticas indiquen tal necesidad. Se deben tomar precauciones extremas para prevenir la condensación durante la descarga del maní de un almacén frío o de un vehículo refrigerado. En tiempo caluroso y húmedo, se dejará que el maní alcance la temperatura ambiente antes de exponerlo a las condiciones externas. Esta atemperación puede necesitar 1-3 días. El maní que se ha desparramado es vulnerable a la contaminación y no debe usarse para productos comestibles.

(a) **Todos los productos deberán almacenarse en edificios limpios y secos protegidos contra los insectos, ácaros y otros artrópodos, roedores, aves y demás parásitos, así como contra los contaminantes químicos o microbiológicos, los escombros y el polvo.**

(b) **Condiciones óptimas de almacenamiento:**

(i) Las condiciones óptimas de almacenamiento son 0-6°C (32-42°F) con una humedad relativa entre 55% y 65%. Debe mantenerse un medio seco para proteger la calidad y evitar el desarrollo de mohos. No debe almacenarse maní más cerca de 0,5 metros (1 1/2 pie) de cualquier pared exterior. Debe mantenerse un programa activo para detectar y controlar los riesgos por paletas húmedas, suelos y paredes húmedas, humedad de cabecera, condensación, condiciones húmedas de carga y descarga conducentes todas a la absorción de humedad y formación de mohos. Puede impedirse la formación de mohos toxigénicos embalando los productos de maní que se hayan desecado hasta un "grado **inocuo** de humedad" o almacenándolos a una temperatura suficientemente baja para reducir tanto la actividad del agua como la viabilidad del moho a tal punto que se evite la formación de moho. Los productos de maní expuestos en almacenamiento pueden mantenerse o desecarse a un "grado **inocuo** de humedad" controlando la humedad respectiva del aire circulante. Quienes usen el almacenamiento refrigerado deben tener en cuenta que la actividad de agua en las carnes de maní aumenta al subir la temperatura; cosa que no debe olvidarse cuando cambian las temperaturas de almacenamiento.

(ii) Cuando el maní se guarda en condiciones en las que puede resultar infestado por insectos y/o ácaros u otros artrópodos debe inspeccionarse periódicamente y, si es preciso, fumigarse por métodos adecuados. El maní debe guardarse de tal modo que pueda fumigarse in situ o alternativamente pueda separarse para su fumigación en medios especiales (p.ej. cámaras de fumigación, gabarras de acero). En este último caso, la zona de almacenamiento debe limpiarse, desinfectarse y desinfectarse por separado. Puede usarse el almacenamiento en frío, bien sea para prevenir la infestación en sitios donde es probable que haya presentes insectos en los almacenes ordinarios o bien para evitar que insectos ya presentes dañen al maní.

E. Procedimientos de control sanitario

Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

F. Procedimientos de control de laboratorio

Además de los controles efectuados por el órgano oficial competente, es conveniente que cada fábrica tenga su propio laboratorio, o laboratorio contratado, para el control de la calidad sanitaria del maní elaborado. y de los procedimientos de lucha contra las plagas. La magnitud y tipo de dicho control variarán según la naturaleza del maní y según las necesidades de la explotación. Dicho control deberá rechazar todo el maní que no sea apto para el consumo humano, y vigilar la calidad de los productos acabados. Los procedimientos analíticos empleados deberán ajustarse a métodos reconocidos o métodos normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

SECCION V - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Deberán emplearse métodos normalizados para la toma de muestras, análisis u otra determinación para cumplir con las siguientes especificaciones:

A. En la medida en que sea posible en una práctica de fabricación correcta, los productos deberán estar exentos de materias objetables.

B. Cuando se analicen con métodos apropiados de toma de muestras y examen, los productos:

- (a) deberán estar exentos de microorganismos patógenos; y
- (b) no deberán contener ninguna sustancia originada a partir de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud de acuerdo con las normas del organismo oficial competente, particularmente micotoxinas, tales como aflatoxinas, formadas por mohos.

C. Los productos deberán satisfacer los requisitos para aditivos alimentarios y contaminantes establecidos en las Normas de Productos del Codex y los niveles máximos para residuos de plaguicidas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

ALINORM 78/13A
APENDICE III

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS MOLUSCOS
(Adelantado al Trámite 5)

Para leerlo juntamente con los Principios Generales Recomendados de Higiene de los Alimentos. Las partes marcadas con líneas al margen se refieren a cuestiones particulares de este Código de Prácticas de Higiene y, por tanto, no figuran en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

SECCION I - AMBITO

Este Código se aplica únicamente a los moluscos bivalvos conocidos comúnmente con el nombre de ostras (Ostreidae), almejas (Veneridae, Macridae, Cooperellidae y Arcidae), mejillones (Mytilidae) y berberechos (Cardiidae). Estas especies obtienen su alimento por filtración, pueden comerse crudas o cocinadas y, normalmente, se consumen enteras, incluyendo las vísceras. El código se ocupa de los requisitos sanitarios para las especies citadas de moluscos destinados al consumo humano, independientemente de que estén crudas o se destinen a su elaboración posterior.

SECCION II - DEFINICIONES

A los efectos de este Código, se entenderá por:

1. Aceptado, aceptado por el organismo oficial competente.
2. Agua de mar limpia, aguas marinas o de estuarios que están exentas de contaminación y de algas marinas tóxicas en cantidades que influyan desfavorablemente en la calidad y/o la inocuidad de los mariscos.
3. Estabulación (purga) colocación de mariscos no contaminados y recogidos de zonas aceptables en depósitos o flotadores con objeto de eliminar la arena, el fango o la baba y de mejorar la aceptabilidad del producto.
4. Desinfectado (esterilizado) reducción, sin menoscabo de la calidad del producto y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.
5. Zonas de cultivo, zonas marinas o de estuarios empleadas para la producción comercial o para la pesca deportiva de mariscos, bien sea por desarrollo natural o bien por acuicultura.
6. Separación térmica de la concha, el proceso de someter el marisco dentro de la concha a cualquier forma de tratamiento térmico, como vapor, agua caliente o calor seco durante un breve período de tiempo antes de la separación de la concha, para facilitar la rápida separación de la carne de la concha. Dicho tratamiento no deberá considerarse parte de un proceso de cocción.
7. Contaminación, contaminantes agrícolas, domésticos, industriales y de aparición natural que influyen de modo desfavorable sobre la calidad del agua de mar. También pueden considerarse como contaminación los cambios térmicos en la calidad del agua de mar.
8. Mariscos elaborados, mariscos que han sido sometidos a tratamiento térmico y/o conservación por medio de sal, ácido, ahumado, encurtido, gelatinización o enlatado.
9. Purificación (depuración), la operación de mantener el marisco vivo, inicialmente contaminado, durante un período de tiempo bajo condiciones aprobadas, controladas en agua de mar natural o artificial, que puede haber sido tratada o no, en tanques, balsas o parques flotantes, haciendo así los mariscos aptos para el consumo humano sin nuevo tratamiento.
10. Muda, la retirada de marisco de una zona de cultivo contaminada y su traslado a una zona de cultivo o retención aceptable bajo la supervisión del organismo oficial competente.
11. Marisco, únicamente los moluscos bivalvos conocidos comúnmente con el nombre de ostras, almejas, mejillones y berberechos **que se alimentan por sifonaje, pueden comerse crudos o parcialmente cocidos y normalmente se comen enteros con las vísceras.**
12. Material de marisco, marisco vivo dentro de la concha después de recogido de una zona de cultivo.
13. Mariscos sin concha, marisco fresco o congelado, que no ha sido sometido a ninguna operación aparte de la separación de la concha, clasificación, lavado, envasado y/o congelación antes del envío al mercado.

SECCION III - REQUISITOS DE LA MATERIA PRIMA

A. Saneamiento ambiental en las zonas de cultivo

- (1) Evacuación sanitaria de las aguas residuales de origen humano y animal. En zonas moderadamente contaminadas por aguas residuales podrán recogerse mariscos para su ulterior purificación según las normas del organismo oficial competente. Deberán tomarse suficientes precauciones para asegurar que las zonas de cultivo de mariscos estén libres de contaminación que pueda afectar al marisco y deberá ponerse especial cuidado en proteger el marisco contra la contaminación por desechos. Deberá establecerse una zona limpia alrededor de sus zonas de cultivo y deberá prohibirse el vaciado de toda clase de desechos de origen agrícola, doméstico o industrial, incluidos los desechos de barcos o residencias privadas. Esta clase de precauciones deberá ser especialmente rigurosa cuando se trata de proteger de dichas fuentes de contaminación al marisco que no esté destinado a la purificación o tratamiento térmico.
- (2) Determinación de tipos y fuentes de contaminación. Deberán efectuarse reconocimientos del litoral para determinar las fuentes de contaminación de origen doméstico e industrial. Pueden ser fuentes de contaminación las descargas de alcantarillas municipales, los afluentes industriales, los desechos de las minas, los contaminantes geofísicos, los recintos de animales domésticos, las centrales de energía nuclear, las refineries, etc.. La necesidad de modificar el calendario de los reconocimientos sanitarios será determinada por los cambios del movimiento de población causados por el desarrollo comercial del litoral o por otros factores que afecten a la estabilidad de la población local.
- (3) Clasificación de las zonas de cultivo. Una vez identificadas y evaluadas las fuentes de contaminación, habrá que establecer estaciones de toma de muestras de agua, mariscos y/o cienos de fondo y efectuar estudios para determinar los efectos de los contaminantes sobre la calidad del agua y del marisco. Los datos deberán ser evaluados por el organismo oficial competente y las zonas de cultivo deberán clasificarse o designarse con arreglo a las normas y criterios oficiales. Al interpretar los datos sobre la zona de cultivo, el organismo oficial competente deberá tener en cuenta las variaciones que puedan influir en el nivel de contaminación durante las condiciones climáticas o hidrográficas más desfavorables, en las que influyen la lluvia, las mareas, los vientos, los sistemas de descarga de alcantarillas, las variaciones demográficas y otros factores locales, puesto que el marisco responde rápidamente a un aumento del número de bacterias o virus en su medio ambiente acumulando esos agentes. El organismo oficial competente deberá tomar en consideración la capacidad del marisco para acumular productos químicos tóxicos en sus tejidos en concentraciones superiores a los niveles encontrados en el agua circundante. Como guía de los niveles aceptables, pueden aceptarse las normas de la FAO, la OMS u otras normas alimentarias nacionales e internacionales.
- (4) Control de la zona de cultivo. Las zonas de cultivo designadas deben vigilarse sistemáticamente para determinar los cambios de la calidad del agua y las zonas que no respondan a los requisitos de las normas habrán de ser inspeccionadas para impedir que se recojan mariscos con fines distintos de los establecidos por el organismo oficial. Para determinar el grado de contaminación fecal deberán utilizarse ensayos para bacterias indicadoras convenientes, tales como coliformes fecales o Escherichia coli.
- (5) Las zonas de las que se sabe que son afectadas por floraciones de dinoflagelados tóxicos deben vigilarse en estaciones apropiadas para determinar la posible presencia de toxinas marinas, tales como veneno paralítico del marisco. El organismo oficial competente deberá clausurar inmediatamente y patrullar eficazmente las zonas afectadas cuando se superen niveles aceptables en porciones comestibles de las carnes de marisco.
- (6) Reclasificación de las zonas de cultivo. Cuando los programas de vigilancia o reconocimientos sistemáticos indiquen que se han modificado las condiciones de contaminación y cuando la calidad del agua haya mejorado o no corresponda ya a los criterios establecidos en materia de calidad del agua, el organismo oficial competente deberá reclasificar la zona en consecuencia.
- (7) Lucha contra las enfermedades y las plagas vegetales y animales. Cuando se adopten medidas de control del medio ambiente, el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberá aplicarse únicamente de acuerdo con las recomendaciones del organismo oficial competente, por o bajo la supervisión directa del personal bien conocedor de los correspondientes riesgos, incluida la posibilidad de que los mariscos retengan residuos tóxicos.

B. Recolección higiénica y protección de los alimentos

(1) Técnicas de manipulación

- (a) El material de marisco que haya de guardarse en tanques de agua de mar, balsas o parques flotantes deberá recogerse, y conservarse, en una zona aprobada por el organismo oficial competente.
- (b) Poco después de haber sido recogido, el material para marisco debe limpiarse de lodo excesivo y de algas lavándose a suficiente presión con agua de mar limpia o agua dulce aprobada, que no debe dejarse fluir sobre el marisco que ya está limpio. El agua de lavado no debe recircularse.
- (c) El material de marisco conservado en botes no debe entrar en contacto con agua de lavado acumulada o líquido de concha.
- (d) Al sacarle del agua, el material de marisco no debe someterse a calor ni frío extremados, ni tampoco debe resultar dañado como consecuencia de una abrasión excesiva. Esto es especialmente importante para el material de marisco que ha de ser sometido a purificación. Siempre que sea posible, debe evitarse el almacenamiento a temperaturas por encima de 10°C (50°F) o por debajo de 2°C (35°F) y el contacto directo con hielo o con otras superficies frías.
- (e) El material de marisco deberá protegerse contra la abrasión excesiva para evitar daños.
- (f) Si el material de marisco ha de introducirse nuevamente en agua después de recogido, la calidad del agua de mar debe ajustarse a las normas del organismo oficial competente.
- (g) El agua de mar o el agua potable empleada para lavar el material de marisco, equipo, cubiertas, bodegas y recipientes deberá satisfacer las normas del organismo oficial competente.

(2) Equipo y recipientes para el producto

- (a) El equipo y los recipientes que se empleen para envasar los productos no deberán constituir un peligro para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que faciliten su limpieza completa y mantenerse en todo momento limpios y en condiciones que no constituyan una fuente de contaminación para el producto.
- (b) Las dragas y otros aparejos de captura, cubiertas, bodegas y recipientes que entren en contacto con el material de marisco deberán poder escurrirse bien y limpiarse fácilmente.
- (c) Las dragas y otros aparejos de captura, cubiertas, bodegas y recipientes que resulten contaminados por el uso en una zona polucionada deberán limpiarse y, si procede desinfectarse según recomiende el organismo oficial competente antes de emplearse en mariscos de una zona no contaminada.
- (d) Las bodegas para marisco lavado deberán estar bien ventiladas. Los recipientes, (es decir, cestos, barriles y cajas), hechos de madera convenientemente tratada, plástico o metal, deberán encontrarse en buen estado y no deberán constituir una fuente de contaminación. Si se utiliza madera, deberá ser tratada para impermeabilizarla.
- (e) Las bodegas en las que se guarde material para marisco o los recipientes deberán ser de construcción tal que el material para marisco se mantenga por encima del nivel del suelo y escurra de forma que no entre en contacto con agua de lavado de sentina o líquido de concha.

(3) Eliminación de materias evidentemente impropias

- (a) Los mariscos que estén muertos, moribundos, den permanentemente boqueadas o manchados **no deben ser aprobados para el consumo humano.**
- (b) El marisco que no se ajuste a las normas higiénicas aprobadas y el que se haya encontrado en zonas en que la calidad del agua no se ajusta a estas normas debe apartarse y declararse impropio para el consumo humano, a menos que pueda someterse a un proceso que le haga apto para el consumo humano a satisfacción del organismo oficial.

(4) Protección del producto contra la contaminación

(a) Deberán adoptarse precauciones adecuadas para proteger el material de marisco y aquellas partes del bote y aparejos de captura, recipientes y demás equipo que puedan probablemente entrar en contacto con el material de marisco de que se contaminen con agua polucionada, excrementos de aves marinas, calzado que haya estado en contacto con materias fecales o por otros materiales contaminados.

(b) No se dejará que vivan animales en ninguna parte de los botes de recogida ni que entren en parte alguna de los establecimientos donde el material de marisco se prepara, manipula, envasa o almacena.

(c) El combustible, aceites lubricantes, productos químicos empleados para combatir las plagas y otros productos químicos nocivos no deben almacenarse cerca del material de marisco ni de los recipientes y equipo que tengan probabilidad de entrar en contacto con el material de marisco.

(d) Las bombas de lavado deben surtirse únicamente de agua de mar no contaminada y no deben conectarse directa o indirectamente con la **sentina ni con los servicios**.

(e) Deben adoptarse medidas eficaces de protección contra la entrada de roedores y otros parásitos en los botes de recogida.

C. Transporte

(1) Medios utilizados para el transporte. Los medios utilizados para el transporte del material de marisco recogido de la zona de cultivo, el lugar de recolección o el almacenamiento deberán ser convenientes para el fin pretendido y de un material y construcción tales que permitan una limpieza completa y un escurrido adecuado. Deberán limpiarse y mantenerse de modo que no constituyan una fuente de contaminación para el material de marisco.

(2) Procedimientos de manipulación

(a) Generalidades

(i) Durante la manipulación y el transporte, el material de marisco debe mantenerse en condiciones higiénicas y no debe entrar en contacto con sustancias que puedan hacer las carnes impropias para el consumo humano. Los lavados de la concha deben escurrirse de los recipientes para el material de marisco.

(ii) Durante la manipulación y el transporte, el material de marisco no debe someterse a calor ni frío extremados o excesivas caídas subitáneas de temperatura. Deben emplearse equipos especiales, tales como recipientes aislados y refrigeradores, si las temperaturas dominantes y el tiempo en cuestión así lo exigen. Para el transporte durante periodos de tiempo dilatados, el material de marisco debe enfriarse a temperaturas por debajo de 10°C (50°F); la temperatura no debe en ningún momento descender por debajo de 2°C (35°F). El material de marisco no debe exponerse a la acción directa del sol o de superficies calentadas por el sol o entrar en contacto directo con hielo o con otras superficies refrigerantes, ni tampoco debe mantenerse en recipientes cerrados con dióxido de carbono sólido.

(b) Material de marisco para muda, almacenamiento en agua y purificación

(i) En todo momento, el material de marisco debe manipularse y transportarse cuidadosamente para evitar dañar las conchas, y bajo condiciones que eviten la muerte del marisco. Los recipientes no deben dejarse caer o someterse a pesos excesivos cuando haya riesgo de que las conchas resulten dañadas durante la manipulación normal. El empleo de cajas rígidas poco profundas, bandejas o cestas reducirá al mínimo los daños. Debe evitarse la manipulación del material de marisco a granel en recipientes grandes.

(ii) Debe mantenerse lo más breve posible el intervalo entre recogida e inmersión en agua para muda, almacenamiento o purificación.

(c) Material de marisco para elaboración (excluida la muda, almacenamiento en agua y purificación)

Debe mantenerse lo más breve posible el intervalo entre recogida final y elaboración.

SECCION IV - INSTALACIONES Y OTROS REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

A. Construcción y disposición de las instalaciones

(1) Emplazamiento, dimensiones y condiciones sanitarias. El edificio y la zona circundante deberán ser de tal naturaleza que puedan mantenerse razonablemente exentos de olores desagradables, de humo, de polvo o de otros elementos contaminantes; de dimensiones suficientes para los fines que se persiguen sin que haya aglomeración de personal ni de equipo; de construcción sólida y mantenerse en buen estado; de un tipo de construcción que impida que entren o aniden insectos, pájaros o parásitos de cualquier clase y proyectarse de tal modo que puedan limpiarse convenientemente y con facilidad. La instalación y sobre todo los tanques de almacenamiento en limpio y los tanques de purificación deberán estar situados por encima del nivel de las extremas mareas vivas y de borrasca normalmente previstas y protegidos contra la escorrentía prevista.

(2) Instalaciones y controles sanitarios

(a) Separación de las operaciones de elaboración. Las zonas donde hayan de recibirse o almacenarse las materias primas deberán estar separadas de las que se destinan a la preparación o envasado del producto final, de tal forma que se evite la contaminación del producto terminado. La zona de desconchado debe estar físicamente separada de otras zonas de elaboración. Las zonas y los compartimientos destinados al almacenamiento, fabricación o manipulación de productos comestibles deberán estar separados y ser diferentes de los destinados a materias no comestibles. La zona destinada a la manipulación de los alimentos deberá estar completamente separada de aquellas partes del edificio que se destinen a viviendas del personal.

(b) Suministros de agua. Deberá disponerse de un abundante suministro de agua fría y, cuando sea necesario, de un suministro adecuado de agua caliente. El agua habrá de ser de calidad potable. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las normas internacionales para el agua potable, de la Organización Mundial de la Salud.

(c) Hielo. El hielo deberá fabricarse con agua de calidad potable y habrá de confeccionarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra las contaminaciones.

(d) Suministro auxiliar de agua. Cuando se utilice agua que no sea potable - como, por ejemplo, para combatir los incendios - el agua deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a ser posible identificadas con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías del agua potable.

(e) Instalaciones de cañerías y eliminación de las aguas residuales (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas. Todas las conexiones deberán ser estancas y disponer de sifones y respiraderos adecuados. La eliminación de aguas residuales se efectuará de tal modo que no pueda contaminarse el suministro de agua potable, el agua limpia de mar, los tanques de purificación ni los accesos a la instalación.

(f) Iluminación y ventilación. Los locales deberán estar bien iluminados y ventilados. Deberá prestarse atención especial a los respiraderos y al equipo que produce calor excesivo, vapor de agua, humos o vapores nocivos, o aerosoles contaminantes. Es importante disponer de una buena ventilación para impedir tanto la condensación (con el posible goteo de agua sobre el producto) como el desarrollo de mohos en las estructuras altas, ya que estos mohos pueden caer también sobre los alimentos. Las bombillas y las lámparas colgadas sobre los alimentos, en cualquiera de las fases de la fabricación, deberán ser del tipo de seguridad o protegidas de cualquier otra forma, para impedir la contaminación de los alimentos en el caso de su rotura. Siempre que sea posible, los aparatos de alumbrado se instalarán fijos en el techo.

(g) Retretes y servicios. Deberán instalarse retretes adecuados y suficientes y las zonas dedicadas a estos servicios deberán estar provistas de puertas que se cierren automáticamente. Los retretes deberán estar bien iluminados y ventilados y no dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos y deberán mantenerse en condiciones higiénicas en todo momento. Dentro de la zona dedicada a retretes deberá haber lavabos y habrán de ponerse rótulos en los que se requiera al personal que se lave las manos después de usar los servicios.

(h) Instalaciones para lavarse las manos. Los empleados deberán disponer de instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse y secarse las manos, siempre que así lo exijan las operaciones en que intervienen. Estas instalaciones deberán ser perfectamente visibles desde la planta de elaboración. Siempre que sea posible, se recomienda que se empleen toallas de uso personal, que se desechan después de usadas, pero de todos modos, el método que se haya adoptado para secarse las manos deberá estar aceptado por el organismo oficial competente.

(i) En los establecimientos utilizados sólo para recibir, embalar y expedir material de marisco tal vez no se exijan todos los requisitos señalados en (a) a (h), pero en ellos se deberán cumplir los requisitos del organismo oficial competente.

B. Equipo y utensilios.

(1) Materiales. Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán ser lisas, estar exentas de picaduras, grietas y no estar descascarilladas; estas superficies no deberán ser tóxicas y habrán de ser inatacables por los productos alimenticios; capaces de resistir las operaciones repetidas de limpieza normal, y no deberán ser absorbentes.

(2) Proyecto, construcción e instalación sanitarios. El equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente.

(3) Equipo y utensilios. El equipo y los utensilios empleados para materias contaminantes o no comestibles, deberán marcarse indicando su utilización, y no deberán emplearse para manipular productos comestibles. El equipo en contacto con agua de mar en tanques, bombas y sistemas de circulación deberá estar contruido de materiales no corrosibles ni tóxicos.

C. Requisitos higiénicos de las operaciones

(1) (a) Mantenimiento sanitario de la instalación, equipo y locales. El edificio, el equipo, los utensilios y todas las demás instalaciones deberán mantenerse en un buen estado de funcionamiento y limpios, y en unas condiciones sanitarias y buenas. De los lugares de trabajo y mientras esté funcionando la instalación deberán eliminarse frecuentemente los materiales de desecho y deberán proveerse recipientes adecuados para verter las basuras. Los detergentes y desinfectantes empleados deberán ser adecuados para los fines que se utilizan, y deberán utilizarse de tal forma que no constituyan ningún riesgo para la salud pública.

(b) Las mesas, tazas, picadoras, balanzas y demás equipo usado en el proceso de extracción y preparación de las carnes de mariscos deberán lavarse por frotamiento o limpiarse por un proceso mecánico eficiente con agua [caliente] que contenga un detergente adecuado, enjuagarse con agua potable caliente y desinfectarse (esterilizarse) con un desinfectante adecuado. Deberán emplearse detergentes y desinfectantes aceptables y utilizarse de tal modo que no presenten ningún riesgo para la salud pública.

(2) Lucha contra los parásitos. Deberán adoptarse medidas eficaces para evitar que entren y aniden en los locales los insectos, roedores, pájaros y otros parásitos.

(3) Exclusión de animales domésticos. Deberá prohibirse la entrada de perros, gatos, y otros animales domésticos en la zona donde se elaboren o almacenen los alimentos.

(4) Salud del personal. La dirección de la fábrica deberá notificar al personal que todo empleado que padezca heridas infectadas, tenga llagas o cualquier enfermedad, especialmente diarrea, deberá dar parte inmediatamente a la dirección. Ésta tomará las medidas necesarias para garantizar que no se permita trabajar a ninguna persona que se sepa que padece alguna enfermedad transmisible por los alimentos, o que se sepa que es un vector de dichos microorganismos patógenos, o mientras continde infectada por heridas, llagas, úlceras o cualquier enfermedad, en ningún departamento de una fábrica de alimentos en que haya la probabilidad de que dicha persona pueda contaminar los alimentos con organismos patógenos o las superficies que entren en contacto con dichos alimentos.

(5) Sustancias tóxicas. Todos los rodenticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deberán almacenarse en cámaras o armarios cerrados con llave, y sólo podrán ser manipulados por personal convenientemente capacitado para este trabajo. Deberá utilizarlos solamente el personal que conozca perfectamente los riesgos correspondientes del producto, en particular sus posibilidades de contaminar, o bajo su supervisión.

(6) Higiene del personal y prácticas de manipulación de los alimentos

(a) Todas las personas que trabajen en una fábrica de productos alimenticios deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén de servicio. Sus ropas, incluyendo el tocado adecuado de cabeza, habrán de ser apropiadas para las tareas que realicen y mantenerse siempre limpias.

(b) Deberán lavarse las manos tantas veces como sea necesario para cumplir con las prácticas higiénicas prescritas para las operaciones.

(c) En las zonas donde se manipulen los alimentos estará prohibido escupir, comer, mascar chicle y el uso de tabaco.

(d) Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos alimenticios o de los ingredientes con cualquier sustancia extraña.

(e) Las rozaduras y cortaduras de pequeña importancia en las manos deberán curarse y cubrirse convenientemente con un vendaje impermeable adecuado. Deberá haber un botiquín de urgencia para atender los casos de esta índole, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. Al personal que lleve vendaje en las heridas no se le deberá permitir trabajar en contacto directo con el producto o las superficies en contacto con él.

(f) Los guantes que se empleen para manipular los alimentos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. Estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse.

D. Prácticas operatorias y requisitos de la producción

(1) Criterios de aceptación. El material de marisco no deberá aceptarse si está contaminado con microorganismos o sustancias que no se eliminan por los procedimientos normales de la instalación.

(2) Muda y purificación (depuración) de material de marisco en tanques, balsas y parques flotantes

(a) El material de marisco sometido al proceso de purificación no deberá contener iones metálicos, plaguicidas, residuos industriales o biotoxinas marinas en cantidades tales que presenten un riesgo para la salud del consumidor. La purificación resulta imposible si no se eliminan esas sustancias rápida y suficientemente.

(b) El proceso y el equipo empleados para la purificación deberán haber sido aprobados por el organismo oficial competente.

(c) El agua de mar para los tanques o el agua de mar cuando se usan balsas o parques flotantes en la purificación, deberá estar limpia y ser de salinidad aceptable por el organismo oficial competente. Cuando no se disponga de agua de mar limpia, deberá emplearse un método de purificación del agua que haya sido aprobado por el organismo oficial competente. El agua empleada en los tanques de purificación deberá cambiarse continuamente, o a intervalos adecuados.

(d) El marisco no deberá estar debilitado o muerto cuando se someta al proceso de purificación. La superficie de las conchas habrá de estar libre de lodo y organismos comensales blandos.

(e) El material de marisco deberá ponerse a una densidad que le permita abrirse y pasar por una purificación natural. No deberá haber sustancias tóxicas en el agua a niveles que impidan el funcionamiento adecuado del marisco.

(f) El contenido de oxígeno del agua deberá mantenerse a un nivel adecuado mediante aireación o por remplazamiento continuo.

(g) Durante el proceso de purificación, no deberá dejarse que las temperaturas del agua desciendan por debajo del mínimo a que el marisco sigue fisiológicamente activo; debe evitarse la elevada temperatura del agua, que puede ejercer un efecto desfavorable sobre la velocidad de bombeo y el proceso de purificación; los tanques han de estar protegidos contra la acción directa de los rayos solares cuando sea necesario.

(h) El equipo que haya de estar en contacto con el agua, es decir, tanques, bombas, tuberías y demás equipo, deberá estar construido de materiales que no sean porosos ni tóxicos. No deben emplearse preferentemente cobre, cinc, plomo ni sus aleaciones en los tanques, bombas o sistemas de tuberías utilizados en el proceso de purificación (depuración).

(i) Para evitar de nuevo la contaminación del material de marisco purificado no debe introducirse en el mismo tanque material de marisco sin purificar.

(j) El material de marisco que haya de someterse a purificación deberá quedar sumergido en agua de mar limpia y aprobada hasta que satisfaga los requisitos sanitarios del organismo oficial competente.

(k) Después de sacado del sistema de purificación, el material de marisco debe lavarse con agua potable corriente o agua de mar que satisfaga las normas del organismo oficial competente, y manipularse de la misma manera que el marisco crudo y limpio, tomado directamente de una zona no contaminada. Debe eliminarse el marisco muerto, moribundo, que dé boqueadas permanentemente o que de algún otro modo no esté en condiciones sanas.

(1) Los tanques deberán vaciarse, limpiarse y desinfectarse a intervalos convenientes, según determine el organismo oficial competente.

(3) Muda

Cuando sea biológicamente factible (algunas especies tales como la almeja de concha blanda (*Mya arenaria*) no pueden ser mudadas de sitio), el material de marisco puede cambiarse de zonas de cultivo contaminadas a zonas aprobadas para recogida. Las operaciones de muda deben ser rigurosamente supervisadas por el organismo oficial competente, para evitar que el material de marisco contaminado se lleve directamente al mercado consumidor. El tiempo de estancia en la zona aprobada antes de la recogida lo determinará el organismo oficial según sea la especie de que se trate y las condiciones geográficas e hidrográficas locales.

(3) Almacenamiento de material de marisco en agua de mar

(a) La operación de almacenar material de marisco en tanques con agua de mar, balsas o parques flotantes debe ser aceptable por el organismo oficial competente, debiendo llevarse un registro de cada lote de material de marisco.

(b) El agua de mar de los tanques, balsas o parques flotantes debe ser de calidad sanitarias aceptable por el organismo oficial competente y debe ser de una salinidad suficiente que el marisco pueda funcionar normalmente. La salinidad óptima variará según la especie.

(c) Durante el almacenamiento, el material de marisco debe ponerse a una densidad y condiciones tales que le permitan abrirse y funcionar normalmente.

(d) El contenido de oxígeno en tanques con agua de mar debe mantenerse a un nivel adecuado en todo momento.

(e) No debe dejarse que la temperatura del agua en los tanques de almacenamiento suba a niveles tales que cause debilitamiento del material de marisco. Con temperaturas ambientes elevadas, los tanques deben ponerse en un local bien ventilado o lejos de los rayos solares directos.

(f) El marisco debe almacenarse en agua de mar únicamente durante el tiempo que permanezca sano y activo.

(4) Lavado, clasificación y empaquetado de material de marisco

- (a) Las partes externas de las conchas deben lavarse hasta quedar libres de lodo, y deben eliminarse todos los organismos blandos adherentes. Lo propio deberá hacerse con los duros cuando sea posible, poniendo cuidado en no astillar los labios de las conchas por lavado vigoroso.
- (b) Los mariscos bivalvos que tengan una concha en copa, cuando se empaqueten en recipientes de madera u otros recipientes rígidos, deberán serlo con la concha cóncava hacia abajo y con la superficie lisa para arriba a fin de evitar deshidratación por pérdida de licor de concha.
- (c) El marisco que haya de comerse crudo en la concha deberá desembarcarse y empaquetarse para su traslado lo más rápido posible, permitiendo así que llegue al consumidor en estado sano y vivo.
- (d) El marisco que está muerto, moribundo, dé permanentemente boqueadas, con conchas rotas o en condiciones no sanas no debe pasarse al consumo humano.
- (e) Los recipientes empleados para empaquetar material de marisco habrán de estar libres de cualquier material que pueda contaminar el producto. Habrán de limpiarse y desinfectarse según recomiende el organismo oficial competente.

(5) Lavado, desconchado térmico y empaquetado de material de marisco

- (a) El material de marisco destinado a desconchado térmico deberá estar sano y prácticamente libre de organismos adherentes; la parte externa de la concha debe lavarse a fondo hasta que quede libre de lodo antes de la elaboración.
- (b) Después del desconchado térmico, la separación de las conchas y el lavado de las carnes debe realizarse en condiciones higiénicas. El lavado debe hacerse bajo condiciones que eviten la imbibición de las carnes, minimizando así la absorción acuosa. En consecuencia, el tiempo de lavado o flujo no debe pasar del tiempo máximo necesario para limpiar convenientemente las carnes del marisco. La adición innecesaria de agua al producto terminado rebaja el sabor y la calidad y, por tanto, debe evitarse. Inmediatamente después del desconchado térmico, las carnes deben enfriarse rápidamente para evitar que se echen a perder. El agua utilizada para este fin habrá de ser de calidad potable, fluyendo continuamente o cambiándose frecuentemente para que las carnes se mantengan a la mínima temperatura posible.
- (c) Para evitar una alteración subsiguiente, las carnes lavadas deben refrigerarse, conservarse en sal, en escabeche, o enlatarse inmediatamente. Las carnes destinadas al consumo humano, poco después del desconchado térmico deben mantenerse bajo condiciones frías adecuadas para el periodo comprendido entre la elaboración y el consumo; las carnes no destinadas para el pronto consumo deben guardarse a una temperatura que no pase de 3°C (37°F).

E. Procedimientos de control de laboratorio

- (1) A los medios de laboratorio y al personal técnico habrá de tener fácil acceso el organismo oficial competente encargado del control sanitario de la industria, al que deberá poderse proporcionar suficiente apoyo de laboratorio.
- (2) El organismo oficial competente deberá tomar muestras de agua y de mariscos de la zona de cultivo, así como muestras de material de marisco y marisco elaborado de las instalaciones de depuración y de las factorías. Se efectuarán ensayos para asegurar que las muestras de agua y de marisco se ajustan a las normas del organismo oficial competente.
- (3) Las pruebas de las aguas de las zonas de cultivo habrán de incluir, cuando sea necesario, pruebas bacteriológicas, biológicas, físicas y químicas para demostrar la presencia de contaminantes fecales y químicos. Las pruebas se efectuarán con la frecuencia necesaria para asegurar un control adecuado.

(4) Los ensayos de marisco deberán comprender pruebas microbiológicas para comprobar la contaminación fecal y, cuando sea aplicable, la putrefacción. Deberán realizarse pruebas biológicas para demostrar la presencia de biotoxina y parásitos fecales, y ensayo químicos y físicos para demostrar la presencia de otros contaminantes.

(5) Deberán establecerse y normalizarse procedimientos de laboratorio y promulgarse criterios microbiológicos y de otra índole para asegurarse de que los mariscos están exentos de organismos patógenos y no contienen toxinas ni productos químicos tóxicos en dosis que constituyan un peligro para la salud.

F. Identificación del lote

1. Material de marisco

Cada recipiente (bolsa, cesta o caja) deberá llevar una etiqueta con indicación del expedidor o elaborador, instalación de purificación, zona de recogida y fecha de la misma antes de su envío al mercado. El establecimiento deberá llevar registros completos de la fecha y zona de recogida y del tiempo que dura la muda o purificación de cada lote, y ello por el período que señale el organismo oficial competente.

2. Marisco desconchado

Cada recipiente deberá estar estampado o marcado permanentemente de algún otro modo, en clave o en claro antes de ser enviado al mercado, de suerte que, de ser necesario, pueda establecerse la información referente a la zona de recogida, fecha de recogida y expedidor.

SECCION V - ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Se emplearán métodos apropiados de muestreo y análisis para determinar que se cumplen los requisitos siguientes:

- A. Los productos estarán exentos, en cuanto sea compatible con unas prácticas de fabricación correctas, de sustancias objetables.
- B. Los productos estarán exentos de microorganismos en cantidades nocivas para el hombre y no contendrán sustancias tóxicas producidas por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud;
- C. Los productos estarán exentos de contaminantes químicos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud;
- D. Los productos se ajustarán a los requisitos fijados por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios que contienen las listas autorizadas de las normas de productos del Codex, o a los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en el que se venda el pescado.

ANEXO AL CODIGO PARA LOS MOLUSCOS
PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO Y NORMAS ACTUALES

INTRODUCCION

Durante la elaboración del proyecto de Código de Prácticas para los Moluscos se estudiaron diversidad de normas y métodos microbiológicos. Reconociendo que (a) durante muchos años se habían aplicado con buen éxito programas de control de moluscos en varios países utilizando una gran variedad de normas y métodos bacteriológicos y (b) que era prácticamente imposible llegar a un acuerdo en estos momentos sobre una serie específica de normas y métodos, el Comité llegó a la conclusión de que sería útil preparar una lista de las normas y métodos bacteriológicos actualmente en vigor en varios países desarrollados. Esa lista podría servir a los países en desarrollo para establecer programas de control del saneamiento de los moluscos y facilitar información sobre normas y métodos bacteriológicos de los posibles mercados de importación. En consecuencia, se propuso incluir como anexo al presente Apéndice la siguiente lista de normas y métodos bacteriológicos.

A Dinamarca

Se examinan individualmente diez ostras muestreadas al azar:

- 1) El recuento medio de placa total a 20°C durante cinco días no debe dar más de 100 000/gm.
- (2) No debe haber presente E. coli Tipo I en ninguna de las 10 muestras. La dosis de inoculación debe ser como mínimo de 1/5 de gramo. El cultivo en placa y la identificación se hace en agar bilis-rojo violeta incubado durante 48 horas a 45°C. Se recomienda la verificación mediante ensayos IMVIC.
- (3) No debe haber presente salmonelas en ninguna de las 10 muestras. La dosis de inoculación debe ser como mínimo de 1/5 de gramo. Enriquecimiento durante 24 y 48 horas seguido de rayado sobre agar verde brillante o cualquier otro substrato específico.

Las cifras son límites provisionales y se aplican únicamente a ostras vivas.

B. Francia

1. Control bacteriológico en las estaciones de producción

La calidad bacteriológica del marisco se basa en la determinación de E. coli hallado en la carne y el líquido de una muestra de cinco a diez mariscos, según el tamaño individual.

2. Control bacteriológico en los puntos de venta

El control se basa fundamentalmente en la determinación de E. coli y en la detección de salmonelas.

Preparación de muestras para ensayo

Se toman al azar de 5 a 10 muestras de cada lote de marisco. Después de lavar, frotar y enjuagar la superficie con alcohol, y después de secar, se separan las carnes de las conchas de modo aséptico. La carne y el líquido del molusco se trasladan a un matraz estéril donde se maceran de modo fino y uniforme. En el caso de que el marisco tenga poco líquido, la maceración se realiza después de mezclarlo con partes iguales de peptona estéril diluyente en agua.

Determinación de E. coli

Se realiza una prueba presuntiva en caldo bilis lactosa verde brillante distribuido en tubos de fermentación. El inóculo representa 1,0 ml; 0,5 ml; 0,2 ml y 0,1 ml del molusco macerado. La incubación se realiza a 30° durante 24-48 horas. La identificación de E. coli se hace de acuerdo con Mackenzie, Taylor y Gilbert para cada cultivo primario fermentando lactosa con producción de gas.

Normas de calidad bacteriológica propuestas

- ostras y moluscos que generalmente se comen crudos: menos de E. coli por ml.
- mejillones y moluscos que generalmente se comen cocinados: número de E. coli no superior a 2 por ml.

Nota: Para determinar el número más probable (NMP) de E. coli, es conveniente no limitar la inoculación a una simple concentración.

Detección de Salmonelas

Se pasan 25 ml de moluscos macerados a un matraz que contenga 100 ml de agua de peptona (40 gramos/litro): Después de incubación durante 6 horas a 37° para pre-enriquecimiento, se pasan dos alícuotas de 25 ml a dos matraces que contengan 225 ml de una mezcla de enriquecimiento para Salmonelas (Selenito o Tetratratonato); una se incuba a 43°C; la otra a 37°C durante 24-48 horas.

El aislamiento de salmonelas se realiza siguiendo el método clásico.

- Normas propuesta de inocuidad; ausencia de salmonelas en 25 ml de muestra (carne más líquido)

Nota: Se proyecta investigar la presencia de estreptococos D.

C. Italia

Control microbiológico

Se recogen muestras representativas de agua o mariscos de zonas de cultivo en diferentes puntos en la zona de cultivo. Si la muestra no puede examinarse dentro de 6 horas contadas a partir del momento del muestreo, se congela rápidamente y se mantiene a -20°C hasta que se examina. Las muestras no congeladas deben guardarse a 4°C hasta que se examinan. Para el examen, se junta la carne del marisco y el líquido de la concha. Debe especificarse el volumen total de los moluscos, que se compone de 10 moluscos. El volumen total de muestra de marisco se diluye a 200 ml utilizando una solución fisiológica estéril.

Procedimiento de laboratorio

La muestra se homogeniza en un mezclador mecánico durante 3 a 5 minutos a 10.000 RPM y se filtra por gasa estéril. Se emplea un procedimiento NMP de 3 diluciones 3 tubos. Las muestras se inoculan en caldo de lactosa y se incuban durante 48 horas a 37°C.

Todos los tubos gas-positivos se trasladan a caldo de bilis lactosa verde brillante y caldo de triptona. Todos los subcultivos se incuban a 44°C durante 48 horas. Los resultados de E. coli se basan en tubos gas-positivos de BGLB (bilis lactosa verde brillante) y una reacción positiva para producción de indol. Los resultados se expresan como NMP de E. coli por 100 ml de muestra.

Normas bacteriológicas

Agua aprobada

No debe excederse un NMP de E. coli de 2/100 ml en 90% de muestras tomadas durante un año. No debe excederse un NMP de E. coli de 6/100 ml por más de 10% de muestras tomadas durante un año.

Marisco de zona aprobada

No debe excederse un NMP de E. coli de 160/100 ml de muestra en 90% de muestras durante un año. No debe excederse un NMP de E. coli de 500/100 ml de muestra en 10% de muestras tomadas durante un año.

Norma de mercado

El NMP de E. coli no debe exceder de 600/100 gramos de muestra.

Requisitos químicos

Los invertebrados marinos comestibles no deben contener sustancias de ninguna clase o de ningún origen que las hagan peligrosas para la salud pública ni sustancias que puedan producir características organolépticas anormales, en cantidad mayor de la permitida para el agua potable.

D. Países Bajos

El método de control para los análisis y recomendaciones que se aplican en los Países Bajos es idéntico a los controles, métodos y recomendaciones seguidos en el Reino Unido.

E. Reino Unido

Control - Una orden dada con arreglo al Reglamento de Salud Pública (Marisco) puede prohibir el traslado, para su venta con destino a consumo humano, de todas o ciertas especies de mariscos, o puede permitir el traslado en espera de tratamiento en forma aprobada, es decir muda en agua pura, esterilización térmica, y purificación en una instalación aprobada.

Métodos de análisis

Agua de cultivo de marisco - Los métodos actualmente en uso para el examen de las aguas son el ensayo NMP de Caldo MacConkey, 15 tubos, tres diluciones (Departamento de Salud 1957) y la técnica de filtración por membrana utilizando caldo Teepol de lactosa (Departamento de Salud, 1969). Los recuentos de coli fecales se hacen en distintas condiciones hidrográficas y épocas y la información obtenida se emplea, junto con las observaciones sobre el marisco, para hacer determinaciones del grado de contaminación fecal. No existen normas para evaluar la calidad de las aguas de cultivo de marisco.

Marisco - Se toman de modo aleatorio muestras de 10 mariscos y se examinan individualmente o juntas. Se hacen diluciones equivalentes al doble del volumen del tejido del marisco con 0,1 por ciento de agua de peptona y partes alicuotas de 1 ml del extracto resultante se inocula en tubos del Agar MacConkey Núm.3 (Reynolds y Wood, J. Appl. Bact. 19(1) 1956); los resultados se expresan en la media de E. coli por ml de tejido sobre la base del recuento de 10 tubos repetidos.

Las recomendaciones de Sherwood y Scott Thompson (1953) formuladas después de comparar el método de tubo a 44°C con el ensayo de la Compañía Fishmonger, han sido generalmente aceptadas por las autoridades examinadoras.

<u>E.coli/ml tejido</u>	<u>Medida adoptada</u>
0-2	
3-4	Permitida la venta
5	
6-15	Prohibición temporal
16	Prohibida la venta

En este momento, las normas de uso corriente son más rigurosas y el marisco procedente de un origen determinado que persistentemente contenga más de 2 E. coli/ml se mira con recelo, en espera de nuevas muestras o mayor investigación.

E. Estados Unidos

Los procedimientos de laboratorio empleados por los organismos oficiales responsables del control sanitario de los mariscos en los Estados Unidos se basan en los procedimientos indicados en los "Recommended Procedures for the Examination of Sea Water and Shellfish", cuarta edición, American Public Health Association, 1970. Las normas actuales son como sigue:

Norma bacteriológica de zona de cultivo

La frecuencia media de NMP de coliformes del agua no debe exceder de 70 por 100 ml y no más del 10 por ciento de las muestras debe exceder ordinariamente un NMP de 230 por 100 ml para un ensayo de dilución decimal de 5 tubos (o 330 por 100 ml, cuando se emplee el ensayo de dilución decimal de 3 tubos) en aquellas partes de la zona que tengan más probabilidad de estar expuestas a contaminación fecal durante las condiciones de polución e hidrográficas más desfavorables.

Norma de mercado al por mayor

Satisfactorio. Una densidad coliforme fecal de no más de 230 NMP por 100 gramos y 35°C recuento de placa de no más de 500.000 por gramo será aceptable sin discusión. Esta norma se aplica solamente a marisco "certificado" bajo el patrocinio del National Shellfish Sanitation Program.

Condicional. Densidad coliforme fecal de más de 230 NMP por 100 gramos y/o 35°C recuento de placa de más de 500.000 por gramo constituirá una muestra condicional y podrá ser rechazada por la autoridad reguladora de mariscos de los Estados Unidos.

Norma de la zona de cultivo para veneno paralítico de marisco

Si el contenido de veneno paralítico de marisco alcanza 80 microgramos/100 gramos de porciones comestibles de carne de mariscos, la zona debe cerrarse para apartar las especies de marisco en las que se ha encontrado el veneno.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA
LA ELABORACION DE ANCAS DE RANA
(devuelto al Trámite 3)

Los requisitos de higiene del presente código se basan en parte en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (ALINORM 78/13A, Apéndice V) y en el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado Fresco (CAC/RCP 9-1976). Cuando se insertan en este Código, las subsecciones se indican al margen, en el lado derecho (GP - Principios Generales; FF - Pescado fresco).

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas se aplica a las ancas de rana procedentes de ranas comestibles. Contiene los requisitos mínimos de higiene que han de observarse en la producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de las ancas de rana para asegurar un suministro saludable y sano del producto.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este código, se entenderá por:

- 2.1 "Enfriamiento", la operación de enfriar el producto hasta una temperatura próxima a la del punto de fusión del hielo. FF 2.4
- 2.2 "Contaminación", la adición al producto, directa o indirectamente, de cualquier materia objetable o la presencia de tal materia en el producto. El término contaminación comprende también la infestación por plagas. GP 2.3
- 2.3 "Desinfección", la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento. GP 2.4
- 2.4 "Establecimiento", edificio(s) o zona(s) donde se manipula el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa. GP 2.5
- 2.5 "Ancas de rana frescas", las patas traseras sin piel de ranas recientemente sacrificadas.

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

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde se obtienen las ancas de rana

- 3.1.1 Protección contra la contaminación por desechos. Las ranas deberán protegerse en la medida de lo posible contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola y deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir un riesgo para la salud a través de los alimentos. GP 3.1.2
- 3.1.2 Lucha contra las plagas y enfermedades. Las medidas de Lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse únicamente por o bajo la supervisión directa de personal perfectamente conocedor de los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los peligros que pueden deberse a los residuos retenidos en el alimento. Tales medidas sólo deberán aplicarse de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. GP 3.1.4
- 3.1.3 Zonas de recolección. El medio ambiente donde se capturen o recojan las ranas deberá estar protegido en lo posible contra una contaminación que pueda constituir un riesgo para la salud del consumidor a través del producto.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

- 3.2.1.1 Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto. GP 3.2.1
- 3.2.1.2 Para impedir el deterioro de la calidad de las ancas de rana, es indispensable tomar medidas para evitar a las ranas vivas:
- i) daños o magulladuras durante su captura; por ejemplo, a causa del empleo de aparejos impropios;
 - ii) la contaminación con inmundicias o cualquier otra materia extraña;

- iii) la exposición a temperaturas desfavorables;
- iv) la manipulación brusca, como por ejemplo, un mal apilamiento de recipientes llenos.

3.2.1.3 La recolección deberá efectuarse con el máximo cuidado, procurando, por ejemplo, llenar adecuadamente los envases para evitar que estén sobrecargados.

3.2.2 Equipo y recipientes. El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso sea necesario, desinfectarse. GP 3.2.2

3.2.3 Eliminación de materiales obviamente inservibles. Las ranas inservibles, por ejemplo, las menos activas, que están heridas o tienen coágulos de sangre o parásitos en la carne, deben separarse durante la recolección en la medida de lo posible antes de la entrega a la instalación de elaboración. Asimismo, a la llegada a ésta, las ranas inservibles deberán descartarse cuanto antes y separarse para su adecuada eliminación. Las medidas que se adopten para la eliminación y separación deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños. Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las ranas sean contaminadas por animales, insectos, parásitos, contaminantes químicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante la manipulación y el almacenamiento.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección. Las ranas que se almacenen vivas deberán conservarse vivas en un medio higiénico antes de ser elaboradas. Las ranas que mueran, se debiliten o presenten cualquier anomalía, deberán retirarse inmediatamente del almacén y descartarse.

3.4 Transporte

3.4.1 Los medios de transporte utilizados para transportar las ranas recolectadas desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento, deberán ser adecuados para el fin perseguido y habrán de ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse.

3.4.2 Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impida la contaminación de la materia prima. Se pondrá buen cuidado en mantener vivas las ranas, en protegerlas contra la contaminación y en reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si las distancias a que ha de transportarse el producto así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en el párrafo 4.4.1.2.

3.5 Estaciones de corte. En las operaciones de corte que se efectúen en los puntos de recogida o centros de corte distantes de la principal fábrica de elaboración, las instalaciones y los procedimientos empleados deberán satisfacer todos los requisitos previstos en las secciones 4, 5, 6 y 7, particularmente en la sección 7.4.1 referente al sacrificio, corte y desuello.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento. Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no expuestas a inundaciones. GP 4.1

4.2 Las vías de acceso y patios utilizados por el establecimiento y que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza. GP 4.2

4.3 Edificios e instalaciones

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

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para la realización satisfactoria de todas las operaciones. GP 4.3.2

4.3.3 El proyecto de los edificios e instalaciones deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento. GP 4.3.3

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

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

4.3.5.2 Los establecimientos que produzcan alimentos no destinados al consumo humano deberán estar enteramente separados de un establecimiento donde se elaboren ancas de rana para el consumo humano. La elaboración de subproductos no destinados al consumo humano deberá efectuarse en edificios separados en zonas que estén físicamente separadas para evitar toda posible contaminación de las ancas de rana.

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

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos: GP 4.3.7

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

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

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

4.3.10 Los establecimientos deberán, en su caso, estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos. GP 4.3.10

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

4.3.12 Deberá disponerse de instalaciones adecuadas para mantener las ancas de rana en estado de refrigeración, si así se requiere.

4.3.13 El equipo de refrigeración y congelación debería orientarse y construirse adecuadamente para realizar la congelación rápida y deberá ser de capacidad suficiente.

4.3.14 Las instalaciones de congelación y almacenamiento en frío deberán ser adecuadas para la producción prevista y deberán estar dotadas de dispositivos automáticos de regulación y registro de la temperatura.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones adecuadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación y la polución. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS). GP 4.4.1.1

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación GP 4.4.1.2

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

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a poder ser identificables con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable. No deberá ser posible conectar tuberías que lleven agua no potable con ningún equipo o aparato de limpieza/desinfección utilizado en la manipulación de los alimentos. Las instalaciones para el agua no potable deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente. GP 4.4.1.4

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales. Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación de efluentes (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. GP 4.4.2

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo. Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener buena calefacción y no deberán dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes deberá haber lavabos de agua fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se requiera al personal que se lave las manos después de usar los servicios. GP 4.4.3

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración. Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Deberá disponerse de un medio higiénico adecuado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá facilitarse junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y de receptáculos. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües. GP 4.4.4

4.4.5 Instalaciones de desinfección. Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, habrán de poder limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes. GP 4.4.5

4.4.6 Alumbrado. En todo el establecimiento deberá instalarse un alumbrado natural o artificial adecuado que no altere los colores. La intensidad no deberá ser menor de:
540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección [750 lux]
220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo [300 lux]
110 lux (10 bujías pie) en otras zonas [750 lux] GP 4.4.6

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

4.4.7 Ventilación. Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán instalarse aperturas de ventilación provistas de una pantalla y otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza. GP 4.4.7

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

de los edificios o vías de acceso.

GP 4.4.8

4.5 Equipo y utensilios

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

GP 4.5.1

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente. Habrá que evitar que los diferentes materiales se empleen de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

GP 4.5.2.1

4.5.2.2 Los recipientes para materias incomedibles y desechos deberán ser herméticos, habrán de estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza y estarán provistos de tapaderas bien ajustadas. Estos envases, utilizados en la línea de elaboración, deberán colocarse por debajo del nivel al cual se elaboran las ancas de rana en forma tal que no haya salpicaduras en la cadena de elaboración.

4.5.3 Identificación del equipo. El equipo y los utensilios empleados para materias no comedibles deberán marcarse indicando su utilización y no deberán emplearse para manipular productos comedibles.

GP 4.5.3

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

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

GP 5.1

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán cumplir los requisitos de este código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I.

GP 5.2.1

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

GP 5.2.2

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin pretendido y deben cumplir los requisitos de salud pública. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de empezar el trabajo.

GP 5.2.3

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

GP 5.2.4

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

GP 5.2.5

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales deberán mantenerse limpios.

GP 5.2.6

5.3 Programa de inspección de higiene. Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén apropiadamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material extremadamente importantes. La limpieza del establecimiento deberá estar a cargo de una sola persona, que habrá de ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones habrán de estar dissociadas de la producción. Esta persona ha de tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos planteados. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

GP 5.3

5.4 Subproductos. Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos, una vez al día. GP 5.4

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos. El material de desecho deberá manipularse de manera que evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación del desecho, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con el desecho deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse. GP 5.5

5.6 Prohibición de animales domésticos. Deberá prohibirse terminantemente la entrada de perros, gatos y otros animales domésticos en los establecimientos. GP 5.6

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. El establecimiento y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación. GP 5.7.1

5.7.2 En el caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos que pueden resultar para la salud del uso de esos agentes, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos detenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. GP 5.7.2

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas habrá que poner cuidado en proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. GP 5.7.3

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos. GP 5.8.1

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos. GP 5.8.2

5.9 Ropas y efectos personales. No deberán depositarse en las zonas de elaboración ropas ni efectos personales. GP 5.9

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene. La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código. GP 6.1

6.2 Examen médico. Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo han de haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en el establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas. GP 6.2

6.3 Enfermedades transmisibles. La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infestadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe informar inmediatamente a la dirección que está enferma. GP 6.3

- 6.4 Heridas. Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia. GP 6.4
- 6.5 Lavado de las manos. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá lavarse las manos frecuente y minuciosamente con jabón o detergentes y agua corriente, potable y caliente, mientras esté de servicio. Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberán colocarse avisos que exijan que se laven las manos. Deberá ejercerse una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito. GP 6.5
- 6.6 Limpieza personal. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio y en todo momento durante el trabajo deberá llevar un vestido protector, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. GP 6.6
- 6.7 Conducta personal. En las zonas donde se manipulen alimentos deberán prohibirse todos los actos que puedan resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir. GP 6.7
- 6.8 Guantes. Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. El uso de guantes no eximirá al operador de que se lave las manos cuidadosamente. Los guantes estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse. GP 6.8
- 6.9 Visitantes. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes de las zonas de manipulación de alimentos contaminen éstos. Las precauciones pueden comprender el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben observar las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7. GP 6.9
- 6.10 Supervisión. La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal, de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.2 - 6.9, deberá asignarse específicamente al personal supervisor competente. GP 6.10

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

- 7.1 Requisitos aplicables a la materia prima
- 7.1.1 No deberán aceptarse ranas inservibles.
- 7.1.2 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no sean reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración. GP 7.1.1
- 7.1.3 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones. GP 7.1.2
- 7.1.4 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias en materias primas e ingredientes. GP 7.1.3
- 7.1.5 Las ranas deberán conservarse en las condiciones menos dañosas para los animales.
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
- 7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material en las fases iniciales del proceso. GP 7.2.1
- 7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora llevada por ellas durante la manipulación de materias primas o productos elaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o producto semielaborado. GP 7.2.2
- 7.2.3 Deberá asignarse a cada empleado un lugar y función concreta en la línea de elaboración para impedir que se entremezclen los empleados o se desplacen de zonas contaminadas a otras zonas menos contaminadas.

7.4.1.7 Los métodos de conservación y los controles necesarios deberán ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro, dentro de los límites de una práctica comercial correcta. GP 7.4.4

7.4.1.8 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente. GP 7.4.1

7.4.1.9 Deberá evitarse la manipulación brusca de los envases a fin de impedir la posibilidad de contaminación del producto elaborado. GP 7.4.3

7.4.2 Operaciones preparatorias

7.4.2.1 Lavado u otra preparación. Las ranas deberán lavarse según sea necesario para eliminar toda contaminación. El agua utilizada para el lavado y el enjuague debe ser de calidad potable. El agua que se use con ese fin no debe utilizarse de nuevo, a menos que se someta a tratamiento adecuado para mantenerla en condiciones que no constituyan un peligro para la salud pública.

7.4.2.2 Las ranas obtenidas de habitats contaminados deben someterse a lavado en agua corriente limpia durante por lo menos 24 horas. A ese fin, podrá emplearse un depósito limpio, con una salida al fondo o una cañería de desagüe.

7.4.2.3 Las ranas vivas, antes de ser colocadas en un depósito, deberán lavarse (regándolas con una manga o sumergiéndolas en agua renovada rápidamente) para eliminar el cieno y las heces e inmundicias. Sólo deberá utilizarse para este fin agua potable.

7.4.3 Sacrificio y corte

7.4.3.1 El sacrificio deberá efectuarse con el mínimo dolor para el animal. Por ejemplo, después de la limpieza, las ranas vivas pueden ponerse en una solución al 10 por ciento de agua común que contenga una cantidad adecuada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) de cloro, durante 15 minutos. Por tratamiento en solución de salmuera, las ranas vivas quedan paralizadas (anestesiadas) y libres, por tanto, de dolor, durante el corte.

7.4.3.2 Las patas traseras deberán cortarse en el abdomen, cerca de la cintura, y de tal manera que se dejen intactos los intestinos. Las restantes vísceras deberán eliminarse de la manera más higiénica posible.

7.4.4 Desangrado

7.4.4.1 Inmediatamente después del corte, las ancas deberán lavarse minuciosamente con agua corriente clorada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) para eliminar la sangre, los restos de vísceras, las inmundicias, heces y demás materias extrañas. Se recomienda la inmersión en salmuera enfriada para el adecuado desangrado y prevención de coágulos de sangre en el interior. Las ancas podrán desollarse antes o después del sangrado en salmuera. Inmediatamente después del lavado, se sumergirán las ancas durante dos minutos en agua enfriada (por adición de hielo triturado) que contenga una cantidad adecuada de cloro (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I).

7.4.5 Conservación y transporte para elaboración ulterior

7.4.5.1 Si las ancas de rana no han de elaborarse inmediatamente después del sangrado es preferible dejarles la piel.

7.4.5.2 Las ancas de rana destinadas a elaboración ulterior deberán refrigerarse inmediatamente y conservarse en ese estado hasta la siguiente fase de elaboración.

7.4.5.3 Las ancas de rana deberán transportarse desde las estaciones de corte a las instalaciones de congelación y envasado lo antes posible y en condiciones de refrigeración.

7.4.5.4 Si no es posible elaborar las ancas de rana a la llegada al establecimiento o si no puede congelarse el producto final poco después del corte, habrá que disponer de instalaciones adecuadas para conservar frías las ancas de rana. No deberán utilizarse salas de refrigeración para enfriar las ancas de rana, sino que habrán de mantenerse éstas refrigeradas después de haber sido enfriadas con hielo o por otros medios. No es, pues, buena práctica, cargar la sala de refrigeración con grandes cantidades de ancas de rana frescas que no hayan sido prerenfrigeradas eficazmente a la temperatura del hielo en fusión.

7.4.6 Criterios de aceptación. Una instalación de refrigeración y envasado sólo deberá aceptar ancas de rana de buena calidad. Las ancas de rana deberán inspeccionarse para verificar si el corte se ha efectuado correctamente.

7.4.7 Desuello y preparación

7.4.7.1 La eliminación de la piel y el recorte de los pies deberá efectuarse en superficies limpias y con la menor demora posible. Después de esta operación, las ancas se

lavarán cuidadosamente en una cantidad adecuada de agua corriente y se desangrarán inmediatamente colocándolas en un recipiente de hielo y agua clorada (véase el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) durante 20 minutos como mínimo.

7.4.7.2 Después del sangrado, se prepararán las ancas suprimiendo de manera higiénica los trozos de membrana, los trozos colgantes de carne y la porción restante de la cloaca. Durante esta operación, los materiales preparados deberán examinarse cuidadosamente para ver si tienen parásitos, magulladuras, manchas de sangre u otros defectos. Se procederá después a lavar minuciosamente las ancas en una cantidad adecuada de agua corriente y seguidamente a sumergirlas de nuevo en un recipiente de hielo y agua clorada (véase Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Anexo I) durante 15 minutos. Las ancas deberán después retirarse y lavarse en cuatro o cinco cambios de agua refrigerada clorada (véase Anexo I como supra).

7.4.8 Clasificación. El material deberá recibir un lavado final en agua limpia y clasificarse en los diferentes tamaños pedidos por el mercado. La clasificación de tamaños deberá hacerse de preferencia antes de la refrigeración.

7.5 Invasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y de limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. GP 7.5.1

7.5.2 Los recipientes del producto no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato. GP 7.5.2

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto. GP 7.5.3

7.5.4 Durante el envasado, se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación del producto. Las ancas deberán empaquetarse de manera higiénica e individualmente en película de polietileno y, de preferencia, se insertarán en bolsas de polietileno. El material de envolver o las bolsas deberán sumergirse en agua limpia que contenga una cantidad adecuada de cloro. No hay necesidad de sumergir los sujetadores de goma en solución de cloro.

7.5.5 Marcado en clave de los productos. Los productos vendidos o distribuidos por un establecimiento de fabricación, elaboración, envasado y reenvasado, deberán marcarse en clave para que sea posible identificar las partidas y, en caso necesario, segregar partidas específicas de alimentos que hayan sido contaminadas o que no sean aptas para el uso a que estaban destinadas. Para identificar los antecedentes de la elaboración de cada partida, deberá llevarse un registro adecuado durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero, salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar el registro durante más de dos años. GP 7.5.4

7.6 Congelación. Las ancas de rana deben congelarse en el menor tiempo posible. No deberán congelarse ancas magulladas, estrujadas o quebradas. Después de la refrigeración, el material deberá llevarse a una cámara frigorífica, cuya temperatura no será más alta de -18°C .

7.7 Almacenamiento y transporte del producto terminado

7.7.1 El producto terminado deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica del producto terminado a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas. GP 7.6.

7.7.2 Las puertas no deben dejarse abiertas durante períodos prolongados y deben cerrarse inmediatamente después del uso.

7.7.3 Ninguna cámara de enfriamiento o refrigeración debe cargarse por encima de su capacidad prevista.

7.7.4 Si no se utilizan termómetros de registro, la temperatura debe verificarse a intervalos regulares y las lecturas del termómetro deben consignarse en un libro de registro.

7.7.5 Las ancas de rana congeladas deben almacenarse a una temperatura uniformemente baja a fin de evitar una pérdida considerable de calidad. Las cámaras frigoríficas deberán estar en condiciones de funcionar a -18°C . Los termómetros u otros dispositivos de registro de la temperatura deberán poder leerse fácilmente con una precisión de grados. En el Código de Prácticas para el Pescado Congelado se exponen requisitos más detallados para la construcción y funcionamiento de una cámara frigorífica.

7.8 Procedimientos de control de laboratorio. Además de cualesquiera controles por parte del organismo oficial competente, es conveniente que cada establecimiento, en beneficio propio, tenga acceso a un control de laboratorio sobre la calidad sanitaria del producto elaborado. Durante dicho control deben rechazarse todos los productos que no sean aptos para el consumo humano. Los procedimientos de análisis empleados deben ajustarse a métodos normalizados reconocidos a fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente. En caso necesario, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y salubridad del producto.

SECCION V - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Deberán utilizarse métodos apropiados de toma de muestras y examen para determinar el cumplimiento de las siguientes especificaciones:

- A. En la medida de lo posible en una práctica correcta de fabricación las ancas de rana deberán estar exentas de materia objetable y de parásitos.
- B. Las ancas de rana deben estar exentas de microorganismos en cantidades nocivas para el hombre y exentas de parásitos nocivos para el hombre y no deberán contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.
- C. Las ancas de rana deberán estar exentas de contaminantes químicos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.
- D. Las ancas de rana deberán cumplir los requisitos formulados por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios y que figuran en las listas autorizadas de las normas del Codex sobre Productos, o deberán satisfacer los requisitos que sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios haya establecido el país donde se vendan las ancas de rana.

EJEMPLO DE TRATAMIENTO ESCALONADO DE LAS ANCAS DE RANA

ANEXO

Material	Operación	Tratamiento					Tiempo	Finalidad	
		Método	Agua corriente limpia	Solución de cloro (ppm)	Hielo triturado	Sal (%)			
1. Ranas vivas	Lavado	Inmersión o rociamiento	v				5 min	Eliminación de materias extrañas Retención y limpieza Insensibilizar las ranas al dolor Reducir el número de bacterias en la piel	
2. " "	Retención	"	v				24 h		
3. " "	Anestesia	Inmersión				10	15 min		
4. " "	Desinfección	"		250			1-2 "		
5. " "	Corte								
6. Ancas con piel	Lavado	Inmersión o rociamiento	v				½ min	Lavado de la sangre, heces, bacterias, etc. Reducir el número de bacterias	
7. " "	Desinfección	Inmersión		200			1-2 "		
8. " "	Desuello y supresión de los pies								
9. Ancas sin piel	Lavado	Inmersión o rociamiento	v				½ min	Lavado de la sangre, trozos de piel, bacterias, etc. Quitar la sangre de los vasos sanguíneos, enfriar las ancas e impedir el aumento de peso	
10. " "	Sangrado	Inmersión		20	v	3	20 "		
11. " "	Preparación y segregación								
12. " "	Lavado	Inmersión o rociamiento	v				½ min	Lavar la sangre, trozos de piel, bacterias, etc. Reducir el número de bacterias y enfriar las ancas Suprimir por lavado el exceso de cloro } Reducir progresivamente el número de bacterias	
13. " "	Desinfección	Inmersión		200	v		15 min		
14. " "	Lavado	Inmersión o rociamiento	v				½ min		
15. " "	"	Inmersión		20	v		10 "		
16. " "	"	"		20	v		1-2 "		
17. " "	"	"		20	v		1-2 "		
18. " "	"	"		20	v		1-2 "		
19. " "	Envoltura								
20. " "	Congelación								

50

ANTEPROYECTO REVISADO DE CODIGO DE PRACTICAS
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
(Adelantado al Trámite 5)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1.1 Este código recomienda la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación (producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta inclusive) de alimentos para el consumo humano con objeto de garantizar un producto inocuo y sano.

1.2 Tiene asimismo por objeto proporcionar una base para establecer códigos de prácticas de higiene para productos o grupo de productos a los que son aplicables requisitos especiales en materia de higiene de los alimentos.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este código, se entenderá por:

2.1 Adecuado - suficiente para alcanzar el fin que persigue este Código.

2.2 Limpieza - la supresión de residuos de alimentos, tierra, polvo, grasa u otra materia objetable.

2.3 Contaminación - la adición al producto, directa o indirectamente, de cualquier materia objetable o la presencia de tal materia en el producto. El término contaminación comprende también la infestación por plagas.

2.4 Desinfección - la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.

2.5 Establecimiento - edificio(s) o zona(s) donde se manipula el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa.

2.6 Manipulación de los alimentos - todas las operaciones de producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos.

2.7 Higiene de los alimentos - todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

2.8 Material de envasado - todos los recipientes, como botes, botellas, cartones, cajas, fundas y sacos, o material para envolver y cubrir, como papel laminado, película, papel, papel encerado y tela.

2.9 Plagas - los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

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

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos allí donde las sustancias presentes en la naturaleza puedan rebajar la calidad del alimento a un nivel inaceptable.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

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

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

3.1.3 Control de los riegos

El agua utilizada para el riego de las zonas de cultivo o producción de alimentos no deberá constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse únicamente por o bajo la supervisión directa de personal perfectamente conocedor de los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente

los peligros que pueden deberse a los residuos retenidos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

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

3.2.2 Equipo y recipientes

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

3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas

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

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

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

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

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

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

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y patios

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

4.3 Edificios e instalaciones

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

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para la realización satisfactoria de todas las operaciones.

4.3.3 El proyecto de los edificios e instalaciones deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

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

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

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

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

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

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

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

4.3.10 Los establecimientos deberán, en su caso, estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones adecuadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación y la polución. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS).

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

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

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a poder ser identificables con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable. No deberá ser posible conectar tuberías que lleven agua no potable con ningún equipo o aparato de limpieza/desinfección utilizado en la manipulación de los alimentos. Las instalaciones para el agua no potable deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

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

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo. Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener buena calefacción y no deberán dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes deberá haber lavabos de agua fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se requiera al personal que se lave las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración. Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Deberá disponerse de un medio higiénico adecuado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá facilitarse junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y de receptáculos. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües.

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

4.4.6 Alumbrado. En todo el establecimiento deberá instalarse un alumbrado natural o artificial adecuado que no altere los colores. La intensidad no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie)	en todos los puntos de inspección	750 lux
220 lux (20 bujías pie)	en las salas de trabajo	300 lux
110 lux (10 bujías pie)	en otras zonas	150 lux

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

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

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles

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

4.5 Equipo y utensilios

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

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente. Habrá que evitar que los diferentes materiales se empleen de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2.2 Los recipientes para materias incomedibles y desechos deberán ser herméticos y habrán de estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza y esté provisto de tapaderas bien ajustadas.

4.5.2.3 Todas las unidades de refrigeración deberán estar provistas de un termómetro.

4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comedibles o descartadas deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para manipular productos comedibles.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

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

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán cumplir los requisitos de este código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo I.

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

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin pretendido y deben cumplir los requisitos de salud pública. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de empezar el trabajo.

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

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

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene. Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén apropiadamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material extremadamente importantes. La limpieza del establecimiento deberá estar a cargo de una sola persona, que habrá de ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones habrán de estar disociadas de la producción. Esta persona ha de tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos planteados. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

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

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

5.6 Prohibición de animales domésticos. Deberá prohibirse terminantemente la entrada de perros, gatos y otros animales domésticos en los establecimientos.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. El establecimiento y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En el caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos que pueden resultar para la salud del uso de esos agentes, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos detenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

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

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

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

5.9 Ropas y efectos personales. No deberán depositarse en las zonas de elaboración ropas ni efectos personales.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

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

6.2 Examen médico. Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo han de haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en el establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

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

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

6.5 Lavado de las manos. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá lavarse las manos frecuente y minuciosamente con jabón o detergentes y agua corriente, potable y caliente, mientras esté de servicio. Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberán colocarse avisos que exijan que se laven las manos. Deberá ejercerse una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio y en todo momento durante el trabajo deberá llevar un vestido protector, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos.

6.7 Conducta personal. En las zonas donde se manipulen alimentos deberán prohibirse todos los actos que puedan resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes. Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. El uso de guantes no eximirá al operador de que se lave las manos cuidadosamente. Los guantes estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse.

6.9 Visitantes. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes de las zonas de manipulación de alimentos contaminen éstos. Las precauciones pueden comprender el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben observar las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

6.10 Supervisión. La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal, de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.2 - 6.9, deberá asignarse específicamente al personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

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

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias en materias primas e ingredientes.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora llevada por ellas durante la manipulación de materias primas o productos elaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o producto semielaborado.

7.2.3 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de la elaboración.

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse enteramente antes de que se utilice para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS).

7.3.2 Se podrá utilizar, con la aprobación del organismo oficial competente, agua no potable con fines de producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que ello no constituya un riesgo para la salud.

7.3.3 El agua recirculada para su reutilización dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Alternativamente, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en unas condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud pública ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de preparación de alimentos.

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar la posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5 Envasado

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.5.4 Marcado en clave de los productos

Los productos vendidos o distribuidos por un establecimiento de fabricación, elaboración, envasado o reenvasado deberán marcarse en clave para que sea posible identificar las partidas y, en caso necesario, segregar partidas específicas de alimentos que hayan sido contaminadas o que no sean aptas para el uso a que estaban destinadas. Para identificar los antecedentes de la elaboración de cada partida, deberá llevarse un registro adecuado durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero, salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar el registro durante más de dos años.

7.6 Almacenamiento y transporte de los productos terminados

Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. Los productos deberán expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas.

7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio de los productos elaborados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimentario, así como según las necesidades de la empresa. Tal control deberá rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

7.7.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

7.7.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o métodos normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

8. Según la naturaleza del alimento, podrán necesitarse especificaciones microbiológicas, químicas o físicas. Tales especificaciones deberán comprender los métodos apropiados para la toma de muestras, metodología analítica y límites para la aceptación.

ANEXO I PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

(Por preparar)

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJO PUNTO DE ACIDEZ
(Adelantado al Trámite 5)

INDICE

1. Ambito de aplicación
2. Definiciones
3. Requisitos de las materias primas
4. Establecimientos: proyecto e instalaciones
 - 4.1 Emplazamiento
 - 4.2 Vías de acceso y patios
 - 4.3 Edificios e instalaciones
 - 4.4 Instalaciones sanitarias
 - 4.5 Equipo y utensilios
5. Establecimientos: requisitos de higiene
6. Higiene y salud del personal
7. Establecimientos: requisitos higiénicos de las operaciones
 - 7.1 Requisitos y preparación de las materias primas
 - 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
 - 7.3 Empleo de agua
 - 7.4 Envasado
 - 7.4.1 Almacenamiento de los envases
 - 7.4.2 Inspección de envases vacíos
 - 7.4.3 Uso adecuado de los envases
 - 7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza del establecimiento
 - 7.4.5 Llenado de los envases de productos
 - 7.4.6 Operaciones de cierre
 - 7.4.7 Inspección de cierres
 - 7.4.8 Manipulación de los envases después del cierre
 - 7.4.9 Marcado en clave
 - 7.4.10 Lavado
 - 7.5 Tratamiento térmico
 - 7.5.1 Consideraciones Generales
 - 7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados
 - 7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico
 - 7.5.3.1 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado
 - 7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico
 - 7.6.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico
 - 7.6.2 Tratamiento a presión en vapor
 - 7.6.2.1 Autoclaves fijos discontinuos
 - 7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos
 - 7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos
 - 7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos
 - 7.6.3 Tratamiento a presión en agua
 - 7.6.3.1 Autoclaves fijos discontinuos
 - 7.6.3.2 Autoclaves giratorios continuos
 - 7.6.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire
 - 7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado
 - 7.6.5.1 El equipo de esterilización de productos y su funcionamiento
 - 7.6.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos
 - 7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos
 - 7.6.7 Otros sistemas
 - 7.6.8 Enfriamiento
 - 7.7 Contaminación después del tratamiento
 - 7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico
 8. Garantía de calidad
 - 8.1 Registros de elaboración y producción
 - 8.2 Revisión y mantenimiento de registros
 - 8.2.1 Registros del tratamiento
 - 8.2.2 Registros de los cierres de los envases
 - 8.2.3 Registros de la calidad del agua
 - 8.2.4 Conservación de los registros
 9. Almacenamiento y transporte del producto terminado
 10. Procedimientos de control de laboratorio
 11. Especificaciones aplicables al producto terminado.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS ENVASADOS DE
BAJO PUNTO DE ACIDEZ

1. SECCION 1 - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas se ocupa de la elaboración en conservas y tratamiento térmico de alimentos de bajo punto de acidez, envasados en recipientes herméticamente cerrados, excepción hecha de los alimentos que han sido solamente precocidos o pasterizados y que, por consiguiente, necesitan refrigeración. En este documento se excluyen los recipientes semirígidos y flexibles de plástico o metal, solos o en combinación.

2. SECCION 2 - DEFINICIONES

Para los efectos de este código:

- 2.1 Por elaboración y envasado asépticos se entiende el llenado de un producto comercialmente esterilizado en envases previamente esterilizados, seguidos de su cerrado hermético con un cierre esterilizado en una atmósfera exenta de microorganismos.
- 2.2 Por purgadores se entienden orificios pequeños por los que salen el vapor y otros gases durante todo el tratamiento térmico.
- 2.3 Por en conserva se entiende el producto envasado en recipientes rígidos, herméticamente cerrados y calentados suficientemente para obtener la esterilidad comercial.
- 2.4 Por limpieza se entiende la eliminación de residuos de alimentos, tierra, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.5 Por partida identificada se entiende el producto obtenido durante un período de tiempo identificado por una marca en clave específica del recipiente.
- 2.6 Por tiempo de calentamiento se entiende el tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del vapor en el autoclave cerrado y el tiempo en que la temperatura del autoclave alcanza la temperatura de esterilización necesaria.
- 2.7 Por esterilidad comercial de los alimentos se entiende el estado que se consigue aplicando calor que libere a esos productos de formas viables de microorganismos, especialmente los de conocida importancia para la salud pública, capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a que se mantiene probablemente a los alimentos durante el almacenamiento y la distribución.
- 2.8 Por esterilidad comercial del equipo y recipientes empleados para la elaboración y envasado aséptico de los alimentos se entiende el estado alcanzado aplicando calor u otro tratamiento apropiado que hace que el equipo y recipientes queden libres de microorganismos viables, especialmente los de importancia conocida para la salud pública, capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a las que se mantiene probablemente a éstos durante el almacenamiento y la distribución.
- 2.9 Por enfriamiento se entiende el tiempo necesario para enfriar el contenido de un envase pasando de la temperatura de esterilización a aproximadamente 40°C (104°F).
- 2.10 Por desinfección se entiende la aplicación de agentes o procesos químicos o físicos higiénicamente satisfactorios a las superficies limpiadas con objeto de eliminar microorganismos e impedir la infección de los productos alimenticios.
- 2.11 Por esterilizador de llama se entiende un aparato en el que se agitan recipientes cerrados herméticamente a presión atmosférica, con un movimiento continuo, intermitente o alternativo, sobre llamas de gas para conseguir temperaturas de esterilización. Al período inicial de calentamiento puede seguir un período de espera en una sección calentada.
- 2.12 Por curva de calentamiento se entiende la representación gráfica de la velocidad del cambio de temperatura en el alimento durante el tratamiento térmico; ésta suele trazarse en función del tiempo y la temperatura en papel cuadrículado semilogarítmico.
- 2.12.1 Por curva de calentamiento interrumpido se entiende una curva de calentamiento que indica un cambio bien determinado en la velocidad de transferencia de calor, de tal manera que la curva puede representarse por una o varias líneas rectas más marcadas.

- 2.12.2 Por curva de calentamiento simple se entiende una curva de calentamiento que se aproxima a una línea recta.
- 2.13 Por espacio libre se entiende el volumen en un recipiente cerrado que no está ocupado por el producto.
- 2.14 Por tratamiento térmico se entiende el tratamiento de un producto y se define en función del tiempo y la temperatura.
- 2.15 Por envase herméticamente cerrado se entiende el envase que está proyectado o previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos, durante la elaboración y después de ella.
- 2.16 Tiempo de espera, véase tiempo de esterilización.
- 2.17 Pruebas de incubación son aquéllas en que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica por un determinado período de tiempo para establecer si en esas condiciones hay proliferación de microorganismos.
- 2.18 Temperatura inicial es la temperatura del contenido del envase más frío que va a tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, conforme a lo especificado en el tratamiento programado.
- 2.19 Envase con fugas es un envase que ha perdido su cierre hermético.
- 2.20 Por alimentos de bajo punto de acidez se entienden cualesquiera alimentos, que no sean bebidas alcohólicas, alguno de cuyos componentes tenga un pH mayor de 4,6 después del tratamiento térmico.
- 2.21 Por agua potable se entiende el agua dulce apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las especificadas en la última edición de las "Normas internacionales para el agua potable", de la Organización Mundial de la Salud.
- 2.22 Por autoclave se entiende un recipiente a presión destinado al tratamiento térmico de los alimentos envasados en envases herméticamente cerrados, por un medio apropiado de calentamiento y, en caso necesario, con presión de aire superpuesta.
- 2.23 Por tratamiento programado se entiende el tratamiento térmico elegido por el elaborador para un producto determinado y un tamaño de envase adecuado para conseguir por lo menos la esterilidad comercial.
- 2.24 Temperatura de esterilización es la temperatura que se mantiene durante el tratamiento térmico conforme a lo especificado en el tratamiento programado.
- 2.25 Tiempo de esterilización es el tiempo transcurrido entre el momento en que se consigue la temperatura necesaria para la esterilización y el momento en que empieza el enfriamiento.
- 2.26 Por ventilación se entiende la operación de dejar salir el aire de los autoclaves por vapor antes o al comienzo de un tratamiento programado.
- 2.27 Actividad acuosa (aa) es la medida de humedad libre en el producto y el cociente de la presión de vapor del agua de la sustancia dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

3. SECCION 3 - REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS

Toda esta sección es idéntica a la Sección III de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

4. SECCION 4 - ESTABLECIMIENTOS: PROYECTO E INSTALACIONES

- 4.1 Como en 4.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- 4.2 Como en 4.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- 4.3 Como en 4.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- 4.4 Como en 4.4 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- 4.5 Como en 4.5 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, salvo 4.5.2.1 y la nueva disposición 4.5.2.4.

4.5.2.1 Como en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con la siguiente adición: las fábricas de conserva deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para enviar los envases vacíos a las estaciones de llenado. El proyecto, construcción e instalación de estos sistemas han de ser tales que impidan que estos envases sean contaminados.

4.5.2.4 Esterilizantes de autoclaves y productos

Los esterilizantes de autoclaves y productos son recipientes a presión y como tales deben proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo competente.

5. SECCION 5 - ESTABLECIMIENTOS: REQUISITOS DE HIGIENE

Toda esta sección es igual que la Sección V de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

6. SECCION 6 - HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

Toda esta sección es igual que la Sección VI de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7. SECCION 7 - ESTABLECIMIENTOS: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas.

7.1.1 Como en 7.1.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.2 Como en 7.1.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.3 Como en 7.1.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para conserva, debe ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior. La proliferación de microorganismos termófilos y la contaminación en los aparatos para blanquear debe reducirse al mínimo mediante un buen diseño, el uso de temperaturas adecuadas y la limpieza sistemática.

7.1.5 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el enlatado, deben efectuarse con la mayor rapidez posible y en condiciones que impidan la contaminación y deterioración y reduzcan al mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Como en 7.2 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.3 Como en 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

7.4 Envasado

7.4.1 Como en 7.5.1 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con la siguiente adición: Los envases deberán ser suficientemente sólidos para resistir todos los esfuerzos mecánicos y térmicos que puedan producirse durante el tratamiento, y para resistir posibles daños físicos durante la distribución normal.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

Los envases y las tapas deberán inspeccionarse detenidamente respecto a su limpieza inmediatamente antes del uso y, cuando se descubra que alguno no está limpio, deberá lavarse todo el lote, o someterse a una limpieza eficaz de cualquier otro modo antes de ser utilizados. Los envases que hayan de utilizarse en sistemas de llenado aséptico no deberán lavarse si no se han secado bien antes de la esterilización.

La inspección tiene mucha importancia en el caso de los envases de vidrio que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles y que, a falta de esa inspección, pueden pasar desapercibidos. Al lavar los envases de cristal habrá que poner cuidado en evitar roturas por manipulación ruda o exceso de calor.

Conviene poner todos los envases boca abajo inmediatamente antes del llenado para cerciorarse de que no contienen materias extrañas antes del uso. Si los envases pasan a las máquinas de llenado o mesas de envasado mediante un aparato transportador, normalmente será posible invertirlos mecánicamente durante su recorrido.

Deberá ponerse cuidado en eliminar los envases o cierres defectuosos mediante el empleo de sistemas apropiados de toma de muestras e inspección. Se entiende por envases defectuosos los que están abollados o tienen agujeros, con los lados o las costuras de las bases defectuosos, o presentan arañazos o pequeñas grietas en su revestimiento de esmalte. Si estos esmaltes defectuosos llegan a llenarse, el producto se estropeará, y siempre se corre el riesgo de que los envases dañados puedan atascar la máquina de llenado o de cerrar, obligando a paralizar toda la operación. Los envases ligeramente defectuosos pueden también causar problemas, ya que pueden tener fugas después de que han sido llenados, tratados térmicamente y almacenados.

El envasador debe cerciorarse de que las especificaciones del envase y la tapa, que a veces contienen una llave o algún otro dispositivo de abertura fácil, sean tales que permitan al envase resistir los esfuerzos de elaboración y manipulación ulterior a que suelen estar sometidos los envases. Como las especificaciones pueden variar según la operación de envasado y la ulterior manipulación, habrán de establecerse éstas en consulta con el fabricante de envases o tapas.

7.4.3 Uso adecuado de los envases

Los envases de productos nunca deben utilizarse con otro fin que el de envasar alimentos. No deberán nunca utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar las pequeñas piezas de las máquinas y para otros fines similares. Esta práctica debe impedirse porque siempre existe el riesgo de que tales envases puedan accidentalmente ir a parar a la línea de producción y se utilicen para envasar productos alimenticios junto con sustancias muy recusables o posiblemente peligrosas.

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza del establecimiento

Los envases vacíos deben sacarse de la sala de envasado y de los aparatos que los transportan a las máquinas de llenado, antes de que se proceda al lavado de las líneas de producción. También pueden unirse o colocarse en algún sitio donde no sean contaminados ni entorpezcan las operaciones de limpieza.

7.4.5 Llenado de los envases de productos

El llenado de los envases, mecánicamente o a mano, debe controlarse a fin de que se cumplan los requisitos especificados en el tratamiento programado en lo que se refiere al llenado y al espacio libre. Es importante conseguir una constancia en el llenado, no sólo por razones económicas, sino también porque una variación en el llenado podría tener consecuencias desfavorables para la penetración del calor y el espacio libre en la parte superior. En los envases para elaboración rotacional debe regularse con precisión el espacio libre de la parte superior, que ha de ser suficiente para asegurar una agitación constante y adecuada del contenido. El vaciado de los envases para la eliminación del aire debe controlarse de manera que se cumplan las condiciones previstas para el tratamiento.

7.4.6 Operaciones de cierre

Las costuras y otros cierres deben ser herméticos y seguros para satisfacer los requisitos del fabricante de envases, así como los del organismo competente. Se dedicará atención particular al funcionamiento y conservación del equipo de cierre. Las máquinas cerradoras deberán modificarse o ajustarse para trabajar con cada tipo de envase utilizado. En todos los casos habrá que seguir escrupulosamente las instrucciones del fabricante sobre el funcionamiento, conservación y ajuste.

Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos graves de cierre. Se registrarán todos los defectos graves observados y se tomarán y anotarán las medidas correctoras adoptadas. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor del cierre u otra persona competente para inspeccionar los cierres de envases, deberán examinar visualmente, sea la costura superior de un recipiente escogido al azar de una cabeza de costura, sea el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberán hacer constar las observaciones hechas. Habrán de realizarse nuevas inspecciones inmediatamente después de un atasco en una máquina cerradora, luego de un reajuste o después de poner en marcha una máquina a continuación de una parada prolongada.

Deberán registrarse todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras y se llevará un registro de las mismas.

7.4.7 Inspección de cierres

7.4.7.1 Inspección de cierres de envases de vidrio

Dado que existen numerosos diseños de cierres para recipientes de vidrio, es imposible hacer recomendaciones definitivas sobre tales cierres. Por esta razón habrá que seguir escrupulosamente las recomendaciones del fabricante. Deberán efectuarse apropiadas inspecciones y ensayos detallados por personal competente a intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre hermético constantemente seguro. Deberá llevarse el registro de tales ensayos y medidas correctoras.

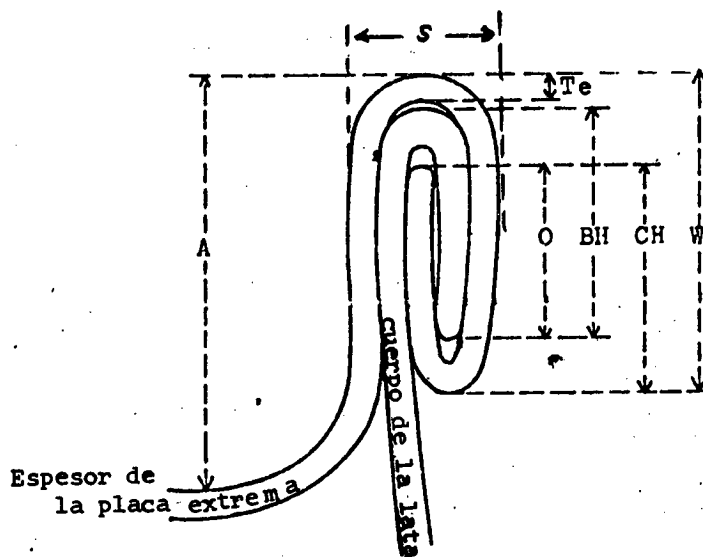
7.4.7.2 Inspección de las costuras de los envases

Además de las observaciones periódicas para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efectuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados a intervalos de suficiente frecuencia en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctoras adoptadas.

Para inspeccionar las costuras de los envases podrá utilizarse cualquiera de los dos sistemas siguientes:

Medición micrométrica: medir y anotar las siguientes dimensiones a, por ejemplo, tres puntos distantes unos 120° alrededor de la costura doble, excluida la juntura con el sertido lateral (véase diagrama). Además de medir el espesor de la costura, deberá retirarse la costura doble y examinarse en lo que respecta a las arrugas, improntas (que indican el espesor) y otras características visuales. El solapado (O) puede calcularse mediante la fórmula siguiente:
$$O = (CH + BH + Te) - W$$

Diagrama del cierre tipo "sertido doble"



- Profundidad de avellanado - A
- Longitud del sertido doble - W
- Espesor del sertido doble - S
- Longitud del gancho de la lata - BH
- Longitud del gancho de la tapa - CH
- Espesor de la placa extrema - Te

Proyección sertidoscópica: la longitud del solapado, de la lata y de la tapa son directamente visibles para el observador en una sección transversal del sertido. Las otras dimensiones del sertido doble deben ser medidas con un micrómetro. (Las arrugas y otros defectos visibles deben ser observados separando el gancho de la tapa). Los segmentos del sertido doble que han de examinarse deben, por ejemplo, tomarse en dos o más sitios del mismo sertido doble.

Convendrá seguir atentamente las instrucciones del proveedor del envase y del fabricante de máquinas de costura al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas.

7.4.8 Manipulación de los envases después del cierre: después del cierre, los envases deben manipularse de manera que se protejan las costuras y cierres contra los daños que pueden causar los defectos en los cierres, y contra la ulterior contaminación.

7.4.9 Marcado en clave: cada envase de una partida identificada deberá marcarse con una clave de identificación, que habrá de ser permanente y visible a simple vista. Cuando el envase no permita que la clave se estampe o escriba a tinta, la etiqueta podrá perforarse de forma legible o marcarse de otro modo, a condición de que vaya bien pegada al envase del producto. En la clave se indicará el establecimiento donde se envasa, el producto contenido, el día de envasado y, a poder ser, el período del día durante el cual se rellenó el envase con el producto. La clave del período de llenado deberá cambiarse con frecuencia suficiente para poder identificar fácilmente las partidas identificadas durante su producción, distribución y venta. Las fábricas de conserva pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita de identificar una determinada línea de elaboración o la máquina cerradora. Un sistema de esta naturaleza, ayudado por unos registros adecuados a los trabajos de la fábrica de conserva, puede ser muy útil para efectuar cualquier investigación.

El marcado en clave de las cajas y bandejas puede ayudar a identificar las partidas marcadas en clave.

7.4.10 Lavado: cuando haga falta, antes de la esterilización de los envases, deberán utilizarse chorros de agua o detergente a temperatura adecuada para eliminar el producto que se quede adherido en el exterior del envase después de su llenado y cierre. No se recomienda el lavado después de la esterilización, pues, aparte de que puede entonces resultar mucho más difícil limpiar el envase, aumenta el riesgo de fugas si no se aplica un control cuidadoso.

7.5 Tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

El tratamiento térmico necesario para que los alimentos en conserva de bajo punto de acidez sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, la temperatura de almacenamiento, la presencia de diversas sustancias conservadoras y la composición del producto. Es absolutamente imprescindible establecer el tratamiento térmico necesario a base de métodos científicos aceptados.

Los alimentos de bajo punto de acidez con índices de pH superiores a 4,6 pueden tal vez favorecer el desarrollo de muchos tipos de microorganismos, en especial de las bacterias esporogénicas termorresistentes, como Clostridium botulinum. Conviene insistir en que el tratamiento térmico adecuado de los alimentos de bajo punto de acidez es una operación muy crucial, en la que se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables del producto terminado en caso de infraesterilización. Los tratamientos regulares o programados para alimentos pobres en ácido deberán ser establecidos por personas competentes que sean expertas en tratamiento térmico y que dispongan de instalaciones apropiadas para formular las correspondientes determinaciones.

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

El método para establecer el tratamiento térmico necesario de un producto puede dividirse en dos fases. Primeramente habrá de determinarse la esterilización necesaria en función de factores tales como:

La flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum y los microorganismos causantes de putrefacción.

- El tamaño del envase;
- El pH del producto;
- La composición y formulación del producto;
- Las concentraciones y tipos de sustancias conservadoras;
- La actividad acuosa;
- La temperatura probable de almacenamiento del producto.

La segunda fase consiste en determinar el tratamiento regular teniendo en cuenta las instalaciones disponibles para la esterilización y la calidad deseada del producto.

En la segunda fase se procederá a determinar la penetración térmica en las condiciones más desfavorables susceptibles de experimentarse en la producción. Para ello se observará la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Es indispensable realizar un número suficiente de pruebas de penetración térmica para determinar las variaciones que han de tenerse en cuenta en el tratamiento programado. Este tratamiento puede determinarse tomando como base la gráfica temperatura-tiempo obtenida.

Si los ensayos de penetración térmica se han efectuado utilizando simuladores experimentales, habrá que verificar los resultados obtenidos en el autoclave de producción en condiciones de operación comercial, puesto que pueden darse desviaciones imprevistas en cuanto a las características de calentamiento y enfriamiento del producto.

Si no pueden obtenerse datos sobre penetración térmica, podrán utilizarse otros métodos aceptables para el organismo competente.

En el caso de los productos que sólo presenten una curva simple de calentamiento, donde el tamaño del envase, la temperatura de esterilización, la temperatura inicial o el tiempo de tratamiento se modifican respecto del tratamiento programado ya aplicado, las pruebas iniciales de penetración térmica podrán servir para calcular el tratamiento regular en las nuevas condiciones. Es indispensable confirmar esto mediante ulteriores estudios de penetración térmica.

Tratándose de productos que presentan una curva interrumpida de calentamiento, los cambios de los tratamientos programados sólo podrán determinarse utilizando nuevas pruebas de penetración térmica u otros métodos aceptables.

El resultado de estas determinaciones de tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deben incorporarse en el tratamiento programado. Para los productos en conserva esterilizados por procedimientos clásicos, el tratamiento programado debe incluir por lo menos los siguientes datos:

- Clave del producto o identificación de la fórmula;
- Tamaño del envase (dimensiones);
- Peso inicial del producto o de los productos, inclusive licor, en su caso;
- Temperatura inicial mínima;
- Tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- Temperatura de esterilización;
- Tiempo de esterilización;
- Método de enfriamiento.

Para los envases tratados asépticamente deberá establecerse una lista semejante que incluirá también requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

La clave del producto deberá, claramente, corresponder a una especificación completa y exacta del producto en la que figuren como mínimo los datos siguientes cuando así proceda: procedimientos de preparación y formulación completa, pesos al llenado, espacio libre en la parte superior, peso escurrido, temperatura del producto en el llenado y consistencia. Pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones del producto que pudieran parecer insignificantes pueden dar lugar a graves desviaciones en las propiedades de penetración térmica del producto. Para la esterilización rotacional, la viscosidad (más que la consistencia) puede ser un factor importante, circunstancia que debe especificarse en toda la gama de velocidades de cizallamiento y temperaturas susceptibles de registrarse durante el tratamiento térmico. Todo cambio en las especificaciones del producto deberá ser evaluado en lo que respecta a su efecto sobre la adecuación del tratamiento. Si se comprueba que el tratamiento programado es inadecuado, será menester volver a determinarlo.

La fábrica o el laboratorio que establezca el tratamiento programado deberá conservar permanentemente los registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado.

Los tratamientos y sistemas de ventilación programados que se empleen para cada producto y tamaño de recipiente que se envase deberán explicarse en carteles colocados en un lugar destacado cerca del equipo de tratamiento. La información pertinente deberá ser fácilmente asequible para el operador del autoclave o sistema de elaboración y para el organismo competente.

7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico

Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente, se instale correctamente y se conserve con cuidado. Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados. El tratamiento térmico y las operaciones conexas deberán ser efectuadas y supervisadas solamente por personal adecuadamente capacitado. Es de suma importancia que el tratamiento térmico corra a cargo de operadores supervisados por personal que conozca bien los principios del tratamiento térmico y que se percate de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones. El tratamiento térmico deberá iniciarse lo antes posible, una vez efectuado el cierre, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de procedencia térmica de los productos. Si durante las averías el ritmo de producción es bajo, habrá de tratarse el producto en autoclaves parcialmente llenas. En caso necesario, habrá de establecerse un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenas.

En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización de los envases. Todas las cestas, carretillas, vagones y jaulas que contengan productos alimenticios sin tratar, o por lo menos uno de los envases en la parte alta de cada cesta, deberán marcarse sencilla y claramente con un indicador termosensible u otro medio eficaz, que señale visiblemente al personal encargado del tratamiento térmico si cada una de esas unidades ha pasado o no por el autoclave. Los indicadores termosensibles aplicados a las cestas, carretillas, vagones o jaulas deberán retirarse antes de que se rellenen con los envases.

Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases más fríos que habrán de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir a relojes de pulsera, etc.. Si en la sala de tratamiento térmico se emplean dos o más relojes, éstos habrán de estar sincronizados.

7.5.3.1 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además de la temperatura inicial mínima del producto, del tiempo de esterilización y de la temperatura de esterilización especificadas en el tratamiento programado, habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos, cabe citar los siguientes:

- i. Llenado máximo o peso escurrido
- ii. Mínimo espacio libre en el espacio libre de los envases.
- iii. Consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento.
- iv. Forma de presentación del producto, que resulta en una estratificación de éste en envases que requieren una orientación específica de los envases en el autoclave.
- v. Porcentaje de sólidos
- vi. Peso neto mínimo
- vii. Cerrado mínimo al vacío (en productos envasados al vacío).

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

7.6.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico.

7.6.1.1 Termómetro indicador

Cada autoclave deberá estar provisto por lo menos de un termómetro indicador.

El termómetro en tubo de vidrio está generalmente reconocido el instrumento patrón de referencia para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar de termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio debe tener divisiones fácilmente legibles hasta $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) y cuya escala no contenga más de $4,0^{\circ}\text{C}$ por cm (17°F por pulgada) de escala graduada.

La precisión de los termómetros en vapor o agua, según convenga desde el punto de vista operativo, deberá probarse con un termómetro normalizado de precisión conocida; las pruebas se efectuarán en el momento de la instalación y por lo menos una vez al año o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

Si se usan otros tipos de termómetros habrá que hacer pruebas sistemáticas para garantizar un funcionamiento por lo menos equivalente al que corresponde, según las descripciones, a los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán reemplazarse los termómetros que no reúnan esos requisitos.

7.6.1.2 Dispositivos de registro de la temperatura

Cada autoclave deberá estar provisto por lo menos de un dispositivo de registro de la temperatura. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar la gráfica correcta para cada dispositivo.

Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de un margen de 10°C (20°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor que $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador debe estar dentro de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del termómetro indicador a la temperatura de esterilización. Debe preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados.

Importa que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización. El dispositivo cronométrico de la gráfica debe ser también preciso.

7.6.1.3 Manómetros

Cada autoclave debe estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año.

El manómetro deberá tener una escala a partir de 0, de tal manera que la presión inocua de trabajo del autoclave sea de alrededor de 66% de toda la escala, y habrá de graduarse en divisiones no mayores de $0,14\text{ kg/cm}^2$ (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no deberá ser menor de 112 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento puede conectarse al autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.

7.6.1.4 Regulador del vapor

Cada autoclave deberá estar provisto de un regulador de vapor a fin de mantener la temperatura del autoclave. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

7.6.1.5 Válvula reguladora de la presión

Deberá instalarse una válvula reguladora de la presión, que sea ajustable y de capacidad suficiente para impedir un aumento indeseado de la presión del autoclave y que haya sido aprobada por el órgano competente.

7.6.2 Tratamiento a presión en vapor

7.6.2.1 Autoclaves discontinuos fijos

7.6.2.1.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de temperatura (véase 7.6.1.1 y 7.6.1.2).

Dentro del armazón del autoclave o en receptáculos externos unidos al autoclave se instalarán bulbos de termómetros indicadores y sondas de dispositivos de registro de la temperatura. Los receptáculos externos deberán estar provistos de un purgador adecuado que se instalará de manera que permita la emisión de una corriente constante de vapor a todo lo largo del bulbo del termómetro o de la sonda del dispositivo de registro. El purgador para receptáculos externos debe emitir vapor constantemente durante todo el período del tratamiento. Los termómetros deberán instalarse en sitios donde puedan leerse de manera precisa y fácil.

7.6.2.1.2 Manómetros (véase 7.6.1.3)

7.6.2.1.3 Reguladores de vapor (véase 7.6.1.4)

7.6.2.1.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.1.5)

7.6.2.1.5 Orificio de entrada de vapor

El orificio de entrada del vapor a cada autoclave deberá ser suficientemente grande para permitir el paso de suficiente vapor para el funcionamiento adecuado del autoclave y deberá entrar en un punto conveniente para facilitar la eliminación del aire durante la ventilación.

7.6.2.1.6 Soportes de jaulas

Los soportes de jaulas empleados en los autoclaves verticales fijos no deberán afectar de manera considerable la ventilación ni la distribución de vapor.

7.6.2.1.7 Difusores de vapor

Si se utilizan difusores de vapor perforados, deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen ni dejen de funcionar.

Los autoclaves horizontales fijos deberán estar provistos de difusores de vapor que se extiendan a lo largo de todo el fondo del autoclave.

Si en los autoclaves verticales fijos se emplean difusores de vapor, deberán tener éstos forma de una cruz o bobina, con perforaciones a lo largo de la parte superior o de los lados de la tubería.

En los autoclaves fijos horizontales y verticales, el número de perforaciones en los difusores de vapor deberá ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones sea una vez y media o dos veces mayor que la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada de vapor.

7.6.2.1.8 Purgadores

Los purgadores deberán ser de tamaño conveniente, por ejemplo 3 mm (1/8 pulgadas) y se instalarán en lugar adecuado y deberán estar bien abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento.

En los autoclaves que tengan orificio de entrada de vapor en la parte superior y ventilación en la parte inferior, deberá instalarse un dispositivo adecuado en el fondo del autoclave para eliminar el líquido condensado y deberá acoplarse un purgador para indicar la eliminación del condensado. Todos los purgadores deberán colocarse de manera que el operador pueda observar que funciona debidamente.

7.6.2.1.9 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc. para sostener los envases deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización.

7.6.2.1.10 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación deben proyectarse, instalarse y utilizarse de tal manera que se elimine el aire del autoclave antes de darse comienzo al tratamiento térmico. Los respiradores deben estar enteramente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en los autoclaves durante el período de ventilación.

Los orificios de ventilación no deben conectarse directamente con un sistema de desagüe cerrado sin interrupción atmosférica en la tubería. El orificio de ventilación debe estar en la parte del autoclave situada frente por frente de la entrada de vapor. Si un colector de autoclave conecta varios tubos desde un solo autoclave fijo, deberá ser regulado por una válvula conveniente. El colector del autoclave debe ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiradores conectados. La salida no deberá estar directamente conectada con drenaje cerrado sin interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera un tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varios autoclaves fijos. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión procedentes de todos los autoclaves de ventilación simultánea.

Podrán utilizarse otros sistemas de ventilación y otros procedimientos que difieren de las especificaciones siempre y cuando esté comprobado que producen una ventilación adecuada. Los autoclaves que utilicen aire para la presión durante el enfriamiento deberán estar provistos de una válvula de cierre hermético y dispositivo de tubería adecuados en el tubo de aire para impedir que durante el tratamiento se produzcan escapes de aire dentro del autoclave.

7.6.2.1.11 Factores críticos (véase 7.5.3.1)

7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.2.2.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de la temperatura (véase 7.6.2.1.1).

7.6.2.2.2 Manómetros (véase 7.6.2.1.2).

7.6.2.2.3 Regulador de vapor (véase 7.6.2.1.3).

7.6.2.2.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.2.1.4).

7.6.2.2.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5).

7.6.2.2.6 Distribuidores de vapor (véase 7.6.2.1.7).

7.6.2.2.7 Purgadores (véase 7.6.2.1.8).

7.6.2.2.8 Ventilación y eliminación del líquido condensado (véase 7.6.2.1.8 y 7.6.2.1.10).

7.6.2.2.9 Velocidad del autoclave

La velocidad de rotación del autoclave debe especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y anotarse cuando se ponga en marcha el autoclave en cualquier momento que se introduzca un cambio de velocidad y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado. Adicionalmente, podrá utilizarse un tacómetro para llevar un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro de segundos por lo menos una vez por turno. Debe disponerse de un medio para evitar cambios no autorizados de la velocidad en los autoclaves.

7.6.2.2.10 Factores críticos (véase 7.5.3.1).

7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos

7.6.2.3.1 Termómetros indicadores y dispositivos de registro de la temperatura (véase 7.6.2.1.1)

7.6.2.3.2 Manómetros (véase 7.6.2.1.2).

7.6.2.3.3 Reguladores de vapor (véase 7.6.2.1.3).

7.6.2.3.4 Válvula reductora de la presión (véase 7.6.2.1.4).

7.6.2.3.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5).

7.6.2.3.6 Distribuidores de vapor (véase 7.6.2.1.7).

7.6.2.3.7 Purgadores

Los purgadores deben ser de tamaño adecuado, instalarse en un lugar conveniente y estar bien abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento. Todos los purgadores se colocarán de manera que el operador pueda observar si funcionan debidamente.

7.6.2.3.8 Ventilación y eliminación del líquido condensado

Deberán instalarse orificios de ventilación en la parte del autoclave situada frente por frente de la entrada de vapor. Antes de comenzar el tratamiento deberá eliminarse el aire. En el momento en que se empieza a dar vapor debe abrirse el drenaje durante un tiempo suficiente para hacer salir del autoclave el condensado de vapor y deben tomarse disposiciones para el drenaje continuo del condensado durante el funcionamiento del autoclave. El purgador situado en el fondo de la estructura del autoclave sirve de indicador de la eliminación continua de condensado. El operador del autoclave debe observar y anotar periódicamente en qué forma funciona este purgador.

7.6.2.3.9 Sincronización de la velocidad del autoclave

La velocidad de rotación del aspa deberá especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y anotarse cuando se pone en marcha el autoclave, así como en cualquier momento en que se produce un cambio de velocidad y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado.

Adicionalmente, podrá utilizarse un tacómetro para registrar continuamente la velocidad. La velocidad deberá comprobarse comparándola con la de un cronómetro de segundos por lo menos una vez por turno. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios de velocidad no autorizados en los autoclaves.

7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos

7.6.2.4.1 Termómetros indicadores (véase 7.6.1.1).

Los termómetros deberán instalarse en la cúpula de vapor cerca de la superficie de separación vapor-agua y de preferencia en lo alto de la cúpula. Si en el tratamiento programado se especifica que en las columnas hidrostáticas de agua deben mantenerse determinadas temperaturas o niveles de agua, en cada columna de agua hidrostática deberá instalarse por lo menos un termómetro indicador de manera que pueda leerse con precisión y facilidad.

7.6.2.4.2 Dispositivo de registro de la temperatura (véase 7.6.1.2).

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse dentro de la cúpula de vapor o en un receptáculo unido a la cúpula o domo. Deberán instalarse dispositivos suplementarios en las columnas de agua hidrostática si el tratamiento programado especifica el mantenimiento de determinadas temperaturas en estas columnas hidrostáticas.

7.6.2.4.3 Manómetros (véase 7.6.2.1).

7.6.2.4.4 Reguladores del vapor (véase 7.6.2.1.4).

7.6.2.4.5 Orificio de entrada de vapor (véase 7.6.2.1.5).

7.6.2.4.6 Purgadores (véase 7.6.2.1.8).

Deberán colocarse convenientemente purgadores de tamaño adecuado en la cámara o cámaras de vapor a fin de eliminar el aire que pueda entrar con el vapor.

7.6.2.4.7 Ventilación

Antes de dar comienzo a las operaciones de tratamiento, la cámara o cámaras de vapor del autoclave deberán ventilarse para eliminar el aire.

7.6.2.4.8 Velocidad del autoclave

La velocidad de la cadena de transmisión del envase deberá especificarse en el tratamiento programado y habrá de determinarse con un cronómetro y registrarse al comienzo del tratamiento y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado. Deberá utilizarse un dispositivo automático para detener la cadena y para dar aviso cuando la temperatura desciende por debajo de la especificada en el tratamiento programado. Deberá disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad.

7.6.3 Tratamiento a presión en agua

7.6.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

7.6.3.1.1 Termómetro indicador, como 7.6.1.1

Deberán instalarse bulbos de termómetros indicadores en posición tal que durante todo el tratamiento se encuentren por debajo de la superficie del agua. En los autoclaves horizontales ésta deberá estar en el lado del centro y los bulbos se insertarán directamente dentro del armazón del autoclave. En los autoclaves verticales y horizontales, los bulbos deberán entrar directamente en el agua por un mínimo de 5 cm (2 pulgadas).

7.6.3.1.2 Dispositivo de registro de la temperatura, como en 7.6.1.2

El termómetro registrador deberá instalarse junto al bulbo del termómetro indicador, salvo que se trate de un autoclave vertical provisto de una combinación de registrador-regulador. En los autoclaves verticales, es importante que el dispositivo registrador-regulador de la temperatura se instale en el fondo del autoclave por debajo del soporte inferior de la jaula, en posición tal que no le dé directamente el vapor. En un autoclave horizontal, el dispositivo registrador-regulador de la temperatura deberá instalarse entre la superficie del agua y un plano horizontal que pase a través del centro del autoclave. Esto impedirá que el vapor golpee directamente el bulbo regulador.

7.6.3.1.3 Manómetro, como 7.6.1.3

7.6.3.1.4 Válvula reductora de la presión, como en 7.6.1.5

7.6.3.1.5 Válvula reguladora de la presión

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse en el tubo de rebosamiento una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión en el autoclave, aun cuando la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula regula también el nivel máximo de agua en el autoclave.

7.6.3.1.6 Registrador de la presión

Es necesario un dispositivo registrador de la presión, que puede combinarse con un regulador de la presión.

7.6.3.1.7 Regulador de vapor, como en 7.6.1.4

7.6.3.1.8 Orificio de entrada de vapor, como en 7.6.2.1.5

7.6.3.1.9 Difusores de vapor (distribuidores)

La distribución de vapor en el fondo del autoclave debe efectuarse de manera adecuada para que el calor pueda distribuirse uniformemente en todo el autoclave. En los autoclaves verticales, la distribución uniforme de calor puede lograrse por varios métodos. En los autoclaves horizontales, el distribuidor de vapor debe instalarse a lo largo del fondo del autoclave, por perforaciones distribuidas uniformemente a lo largo de la parte superior de la tubería.

7.6.3.1.10 Soportes de jaulas

En los autoclaves verticales fijos deberá emplearse un soporte de jaulas. No deberán emplearse placas divisorias en el fondo de los autoclaves. Deberán instalarse guías de centraje en los autoclaves verticales para que haya una suficiente distancia entre la jaula del autoclave y la pared de éste.

7.6.3.1.11 Equipo apilador

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc. para sostener los envases deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los periodos de ventilación, calentamiento y esterilización.

7.6.3.1.12 Válvula de drenaje

Deberá emplearse una válvula hermética, apantallada e inobstruible.

7.6.3.1.13 Indicador del nivel del agua

Deberá disponerse de un medio para determinar el nivel del agua en el autoclave durante su funcionamiento (por ejemplo utilizando un cristal indicador de agua o llave de desagüe). El agua deberá cubrir adecuadamente la capa superior de los envases durante todos los periodos de calentamiento, esterilización y enfriamiento. Este nivel del agua deberá ser por lo menos de 15 cm (6 pulgadas) por encima de la capa superior de los envases contenidos en el autoclave.

7.6.3.1.14 Abastecimiento de aire y controles

En los autoclaves fijos horizontales y verticales utilizados para el tratamiento a presión en agua, deberá disponerse de un medio para introducir aire comprimido a la presión y velocidad debidas. La presión del autoclave deberá ser regulada por una unidad automática de control de la presión. Deberá instalarse una válvula de retención en la línea de suministro de aire para impedir que entre agua en el sistema. La circulación del aire o del agua deberán mantenerse continuamente durante los periodos de calentamiento, elaboración y enfriamiento. Normalmente se introduce aire con el vapor para impedir el "martillo-pilón de vapor". Si se utiliza aire para favorecer la circulación, debe éste introducirse en la línea de vapor en un punto situado entre el autoclave y la válvula reguladora de vapor al fondo del autoclave.

7.6.3.1.15 Entrada de agua de refrigeración

En los autoclaves en que se traten jarros de vidrio el agua de enfriamiento deberá introducirse de manera que no toque directamente los jarros a fin de impedir las fugas por choque térmico.

7.6.3.1.16 Parte superior del autoclave

La presión de aire en la parte superior del autoclave deberá regularse durante todo el tratamiento.

7.6.3.1.17 Circulación de agua

Todos los sistemas de circulación de agua, sea por bomba o aire, utilizados para la distribución del calor deberán instalarse de tal manera que se mantenga en todo el autoclave una distribución uniforme de la temperatura. Durante cada ciclo de tratamiento deberá comprobarse varias veces si el sistema funciona correctamente.

7.6.3.1.18 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado, como en 7.5.3.1.

7.6.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.3.2.1 Termómetro indicador, como en 7.6.1.1.

7.6.3.2.2 Dispositivo de registro de la temperatura

El termómetro de registro deberá instalarse junto al bulbo del termómetro indicador.

7.6.3.2.3 Manómetros, como en 7.6.1.3

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión, como en 7.6.3.1.5

7.6.3.2.5 Válvula reguladora de la presión, como en 7.6.3.1.5

7.6.3.2.6 Registrador de la presión, como en 7.6.3.1.5

7.6.3.2.7 Regulador de vapor, como en 7.6.1.4

- 7.6.3.2.8 Entrada de vapor, como en 7.6.2.1.5.
- 7.6.3.2.9 Distribuidor de vapor, como en 7.6.3.1.9.
- 7.6.3.2.10 Válvula de drenaje, como en 7.6.3.1.12.
- 7.6.3.2.11 Indicador del nivel de agua, como en 7.6.3.1.13.
- 7.6.3.2.12 Suministro de aire y controles, como en 7.6.3.1.14.
- 7.6.3.2.13 Entrada de agua de refrigeración, como en 7.6.3.1.15.
- 7.6.3.2.14 Circulación de agua, como en 7.6.3.1.17.
- 7.6.3.2.15 Sincronización de la velocidad del autoclave, como en 7.6.2.2.9.
- 7.6.3.2.16 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado, como en 7.5.3.1.
- 7.6.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire

La distribución de la temperatura y las velocidades de transferencia de calor son de capital importancia para el funcionamiento de los autoclaves de vapor/aire.

Debe disponerse de un medio de circulación de mezclas de vapor/aire para impedir la formación de bolsas de temperatura baja. El sistema de circulación utilizado debe asegurar una distribución aceptable del calor, según se determine por ensayos adecuados. El funcionamiento del sistema del tratamiento deberá ser el mismo que se exija en el tratamiento programado. Un regulador de registro de la presión deberá controlar el orificio de entrada de aire y el orificio de salida de la mezcla de vapor/aire.

Algunas piezas del equipo podrán ser iguales o parecidas a las ya descritas en este código y corresponder a las de las normas indicadas.

Dada la variedad de diseños existentes, habrá que consultar con el fabricante del equipo o con el organismo competente sobre los detalles relativos a la instalación, funcionamiento y control.

- 7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado
- 7.6.5.1 El equipo de esterilización de productos y su funcionamiento
- 7.6.5.1.1 Dispositivo indicador de la temperatura

Cada esterilizador de productos deberá estar provisto por lo menos de un dispositivo indicador de la temperatura. El dispositivo podrá ser un termómetro de mercurio en tubo de vidrio con divisiones de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) fácilmente legibles y con límites de temperatura no mayores de 4°C por cm (17°F por pulgada) de la escala graduada, o un dispositivo equivalente indicador de la temperatura, como un registrador termopar. El dispositivo indicador de la temperatura deberá poder leerse con una precisión de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) dentro del límite de 5°C (10°F) del régimen de funcionamiento de la esterilización del producto. El dispositivo deberá instalarse en el producto a la entrada de la sección de retención. Deberá verificarse la precisión del dispositivo indicador de la temperatura con un patrón preciso conocido de temperatura en el momento de la instalación y por lo menos una vez al año después o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. El dispositivo deberá instalarse de tal manera que pueda leerse precisa y fácilmente. Un termómetro que tenga una columna dividida de mercurio y cualquier dispositivo que se desvíe en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del patrón deberá repararse o reemplazarse. El dispositivo indicador de la temperatura deberá ser el instrumento de referencia para indicar la temperatura del tratamiento.

- 7.6.5.1.2 Dispositivo de registro de la temperatura

Deberá disponerse de un dispositivo preciso de registro de la temperatura en cada esterilizador de productos. El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención. El dispositivo de registro deberá ajustarse para que corresponda a un patrón conocido y preciso de la temperatura. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados del ajuste. El dispositivo registrador no deberá desviarse en más de $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) del patrón de la temperatura.

Deberá instalarse de manera que pueda leerse con precisión y facilidad. Las gradaciones de la gráfica de registro no deberán pasar de 1°C (2°F) dentro de una variación de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto. La gráfica deberá tener una escala activa de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) con una gama de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto. La gráfica deberá tener una escala activa de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de una gama de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización del producto.

7.6.5.1.3 Registrador-regulador de la temperatura

Deberá instalarse un registrador-regulador preciso de la temperatura en el esterilizador del producto al final del orificio de salida del calentador. Dicho dispositivo deberá poder garantizar el mantenimiento de la temperatura deseada de esterilización del producto. Las graduaciones de la gráfica no deberán exceder de 1°C (2°F) dentro de una gama de 5°C (10°F) de la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.5.1.4 Regeneradores producto-a-producto

Cuando se utiliza un regenerador de producto-a-producto para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador por medio de un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse de manera que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta manera se sabrá con seguridad que toda fuga que se produzca en el regenerador procederá del producto esterilizado para llegar al producto sin esterilizar.

7.6.5.1.5 Registrador-regulador diferencial de la presión

Cuando se utilice un regenerador de producto-a-producto, deberá instalarse en el mismo un regulador-controlador diferencial preciso de la presión.

Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 14 kg por cm² por cm (2 libras por pulgada cuadrada por pulgada) en una escala activa de no más de 1,4 kg por cm² por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprobarse la precisión del controlador utilizando un indicador patrón preciso de la presión en el momento de la instalación y por lo menos una vez cada tres meses o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá instalarse un indicador de la presión en el orificio de salida del regenerador del producto esterilizado y se instalará otro indicador de la presión en el orificio de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

7.6.5.1.6 Bomba contadora

A partir de la sección de sujeción se instalará una bomba contadora que deberá funcionar constantemente para mantener la velocidad necesaria de producción. Habrá que prever un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad. La velocidad de producción, que determina el tiempo de espera de la esterilización, deberá verificarse con la frecuencia suficiente para que corresponda a la especificada en el tratamiento programado.

7.6.5.1.7 Tubo de retención del producto

La sección de retención de esterilización del producto deberá proyectarse de manera que pueda retenerse continuamente el producto, incluso las partículas, por lo menos durante el tiempo mínimo de espera especificado en el tratamiento programado. Deberá tener una inclinación ascendente de por lo menos 2,0 cm por metro (0,25 pulgadas por pie). La sección de retención deberá proyectarse de manera que no pueda calentarse ninguna porción entre los orificios de entrada y salida del producto.

7.6.5.1.8 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha de las operaciones asépticas de elaboración, deberá ponerse el esterilizador del producto en condiciones de esterilidad comercial.

7.6.5.1.9 Descenso de la temperatura en el tubo de retención de esterilización del producto

Cuando la temperatura del producto en la sección de retención descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, el producto en la sección de retención y todas las porciones descendentes afectadas deberán desviarse para su recirculación

o desecho y el sistema deberá ponerse de nuevo en condiciones de esterilidad comercial antes de que se reanude la corriente hacia el tubo alimentador.

7.6.5.1.10 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Cuando se utiliza un regenerador, el producto puede perder esterilidad si la presión del producto esterilizado en el regenerador es menor de 0,07 kg por cm² (1 lb por pulgada cuadrada) y mayor que la presión del producto no esterilizado. El flujo de producto deberá dirigirse bien hacia el desecho, bien recircularse hasta que se haya corregido la causa de la relación indebida de presión y hasta que el sistema o los sistemas afectados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

7.6.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos

7.6.5.2.1 Dispositivos de registro

Los sistemas de esterilización, llenado y cierre de envases deben estar dotados de instrumentos que demuestren que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, deberán utilizarse dispositivos de registro automático para registrar, cuando así proceda, las tasas de flujo de los medios de esterilización y/o sus temperaturas. Si se utiliza un sistema discontinuo para la esterilización de envases, deberán anotarse las condiciones de esterilización.

7.6.5.2.2 Método(s) de sincronización

Habrán que utilizar uno o varios métodos para que el tiempo de retención de los envases y cierres, según el caso, correspondan a lo especificado en el tratamiento programado, o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en dicho tratamiento. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados de velocidad.

7.6.5.2.3 Puesta en marcha

Antes de la puesta en marcha del sistema de llenado, tanto el sistema de esterilización de envases y tapas como el sistema de llenado y cierre del producto deberán ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

7.6.5.2.4 Pérdida de esterilidad

En caso de pérdida de esterilidad, el sistema o los sistemas utilizados deberán ponerse de nuevo en estado de esterilidad comercial antes de reanudar las operaciones.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

En el tratamiento programado deberá especificarse la velocidad del dispositivo transportador de los envases. Tal velocidad deberá medirse y anotarse al comienzo de las operaciones y a intervalos de frecuencia suficiente para que la velocidad corresponda a la especificada en el tratamiento programado. Alternativamente, podrá utilizarse un tacómetro para que pueda llevarse un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro, por lo menos una vez por turno. Deberá disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad en el sistema transportador. Al término del período de retención, deberá medirse y anotarse la temperatura superficial de por lo menos un envase cada canal transportador a intervalos suficientemente frecuentes para que se mantengan las temperaturas especificadas en el tratamiento programado.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas de tratamiento térmico de los alimentos de bajo punto de acidez en envases herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables del presente código y habrán de garantizar que los métodos y controles utilizados para la fabricación, elaboración y/o envasado de tales alimentos funcionen o se administren de manera adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Sólo utilizando envases metálicos relativamente pequeños será posible el enfriamiento con agua a presión atmosférica. Para los envases metálicos grandes y demás tipos de envases es necesario aplicar una presión suplementaria que compense la presión interna dentro del envase al comienzo del enfriamiento, ya que de otro modo los envases podrán deformarse o

tener fugas. Esta presión suplementaria puede lograrse introduciendo agua o aire comprimido en el autoclave bajo presión. Los envases de vidrio son muy sensibles a los choques térmicos y, por ello, al comienzo del enfriamiento, será menester introducir primero en el autoclave agua de temperatura ligeramente inferior a la del contenido.

Aunque se considere normalmente que los envases están herméticamente cerrados, un pequeño número de ellos pueden presentar fugas durante el período de enfriamiento, a causa, sobre todo, de los esfuerzos mecánicos. El vacío en el interior del envase favorecerá la penetración de cantidades minúsculas de agua de enfriamiento en el envase. Por esta razón, el agua de enfriamiento debe ser de calidad microbiológica conveniente y, de preferencia, deberá ser clorada y mantenerse con un contenido residual mensurable de cloro, o bien deberá tratarse convenientemente. Deberá llevarse un registro de los ensayos que demuestren que se mantiene el tratamiento del agua de enfriamiento o que la calidad microbiológica es conveniente.

Si el agua de enfriamiento se somete a cloración en la fábrica, deberá transcurrir un tiempo de contacto suficiente para reducir el contenido microbiano del agua a un nivel que impida la contaminación del contenido del envase durante el enfriamiento; normalmente se considera adecuado un período mínimo de contacto de 20 minutos con un pH y una temperatura convenientes. Deberán hacerse comprobaciones en el agua después de su uso para enfriamiento, a fin de asegurarse de la presencia de cloro residual libre. Si se vuelve a utilizar el agua, habrá que separar toda materia orgánica insoluble. Para evitar la proliferación de microorganismos termófilos, es necesario enfriar rápidamente los envases en toda la gama de temperaturas de 60°C-40°C (140°F a 105°F). En la práctica, el enfriamiento del agua se utiliza para reducir a 40°C (105°F) la temperatura media del contenido del envase. Se efectúa un enfriamiento ulterior en aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la corrosión y la contaminación microbiológica y permite etiquetar los envases una vez que están secos.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Todos los productos envasados que han sido sometidos a tratamiento térmico deben manipularse con cuidado y nunca manualmente mientras los cierres estén todavía húmedos. La manipulación manual de los envases húmedos plantea un riesgo de infección por microorganismos intoxicantes.

La humedad en el envase tratado y enfriado puede transferir al envase microorganismos que hayan quedado en la superficie de éste. Los tratamientos de enfriamiento y secado deben efectuarse de una manera que proteja contra tal contaminación. Los choques mecánicos pueden hacer que el envase presente momentáneamente fugas y el vacío del envase puede permitir que el líquido infectado en la zona de cierre quede absorbido en el interior del envase. Los elementos transportadores y demás equipo para manipular los envases deben, por lo tanto, mantenerse limpios, desinfectados y secos. Si algunas zonas de los transportadores u otro equipo que están en contacto con envases tratados están siempre húmedas y no pueden mantenerse secas, se podrá evitar la proliferación rápida de bacterias en tales superficies húmedas rociando manual o mecánicamente un desinfectante apropiado de manera continua o semicontinua durante la producción. Es preferible que los envases cilíndricos no sean laminados en sus costuras dobles ni sean sometidos a choques mecánicos.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico

En todos los casos en que un tratamiento no corresponda enteramente al tratamiento programado para cualquier sistema de alimentos de bajo punto de acidez o envases, según se haya comprobado por los registros de vigilancia durante el tratamiento, por controles del fabricante, o por cualquier otro medio, el fabricante de tal alimento de bajo punto de acidez deberá repetir enteramente el tratamiento de la parte de la producción afectada hasta lograr la esterilidad comercial, llevando un registro completo de las condiciones de reelaboración, o bien deberá separar y retener esa parte de la producción para proceder a una nueva evaluación de los registros de tratamiento térmico. Tal evaluación deberá ser hecha por expertos competentes en tratamiento, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para localizar cualquier posible riesgo para la salud pública. Si esta evaluación de los registros de tratamiento demuestra que el producto no ha sido objeto de un tratamiento térmico seguro, el producto separado y retenido deberá tratarse de nuevo enteramente para que vuelva a ser comercialmente estéril, o bien deberá destruirse bajo una supervisión adecuada. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

Tratándose de autoclaves giratorios continuos podrán establecerse procedimientos programados de urgencia para permitir la compensación por desviaciones de temperatura, que no excedan de 5°C (10°F). Tales tratamientos programados deberán establecerse de conformidad con las secciones 7.5.1 y 7.5.2.

8. SECCION 8 - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los tratamientos térmicos se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente y se inspeccionen y documenten suficientemente para ofrecer la seguridad de que se han cumplido los requisitos del tratamiento programado.

Un análisis del producto final no es en sí suficiente, por consideraciones estadísticas, para detectar, fuera de un grave defecto, el grado de adecuación del tratamiento térmico.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberá llevarse permanentemente sobre cada carga un registro de la fecha, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes. Estos registros son indispensables para controlar las operaciones de elaboración y son de incalculable valor cuando se plantea la cuestión de determinar si un lote determinado ha recibido o no un tratamiento térmico adecuado. Estos registros deberá llevarlos el operador del autoclave o del sistema de elaboración o cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender los siguientes extremos: el nombre y forma de presentación del producto, el número de la partida identificada con clave, la identificación del autoclave o sistema de elaboración y gráfica de registros, el tamaño del envase, el número aproximado de envases por intervalo de partida identificada, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del indicador y del termómetro registrador y otros datos apropiados del tratamiento. Se anotarán también los pesos al cierre en vacío (en los productos envasados en vacío) y el peso al llenado, y otros factores físicos especificados en el tratamiento programado. Cuando se registren desviaciones en la aplicación del tratamiento programado se procederá como se especifica en 7.8. Deberán llevarse además los siguientes registros:

8.1.1 Tratamiento en vapor

8.1.1.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de entrada de vapor, tiempo de emisión de vapor, tiempo y temperatura de ventilación, tiempo tardado en alcanzar la temperatura de esterilización, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.1.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que en el caso de los autoclaves fijos (8.1.1.1): consistencia del producto inicial, funcionamiento del purgador del condensado y velocidad del autoclave. Cuando así se especifique en el tratamiento programado, es importante anotar también el espacio libre del envase y factores críticos tales como la consistencia del producto, el peso máximo escurrido, el peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos (7.5.3.1).

8.1.1.3 Autoclaves giratorios continuos, como en 8.1.1.2.

8.1.1.4 Autoclaves hidrostáticos

Temperatura de la cámara de vapor en la parte superior y exactamente por encima de la zona interfacial vapor-agua, velocidad de la cadena de transmisión de los envases y, cuando así se especifique en el tratamiento programado, mediciones de determinadas temperaturas y niveles de agua en las columnas hidrostáticas.

Además, en el caso de los autoclaves giratorios hidrostáticos, se registrarán la velocidad de la cadena rotatoria y otros factores críticos, como el espacio libre o la consistencia del producto.

8.1.2 Tratamiento en agua

8.1.2.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor; tiempo de calentamiento; tiempo en que comienza la esterilización; temperatura de esterilización; nivel del agua, circulación del agua y presión mantenida; tiempo sin emisión de vapor.

8.1.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

Lo mismo que para los autoclaves fijos (8.1.2.1), con la adición de la velocidad del autoclave. Cuando así se especifique en el tratamiento programado, es importante registrar el espacio libre del envase y factores críticos tales como la consistencia del producto inicial, el peso máximo escurrido, el peso mínimo neto y el porcentaje de sólidos (7.5.3.1).

8.1.2.3 Autoclaves hidrostáticos

Temperatura(s) de esterilización del agua; presión de la cámara de esterilización; velocidad de la cadena de transmisión de los envases; temperaturas en las columnas hidrostáticas según lo especificado en el tratamiento programado; mantenimiento de la circulación de agua.

8.1.3 Tratamiento en mezclas de vapor/aire

8.1.3.1 Autoclaves fijos discontinuos

Tiempo de emisión de vapor; tiempo de calentamiento; tiempo en que comienza la esterilización; mantenimiento de la circulación de la mezcla de vapor/aire; presión; temperatura de esterilización; tiempo sin emisión de vapor.

8.1.4. Elaboración y envasado asépticos

8.1.4.1 Esterilización del producto

Temperatura del producto en la salida del elemento calefactor final; temperatura del producto en la salida de la sección de retención; presión diferencial si se usa un regenerador producto - a - producto; tasa de flujo de producto.

8.1.4.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de los envases

Velocidad de flujo y/o temperatura de los medios de esterilización; tiempo de retención de los envases y cierres, en su caso, en el medio estéril y, si se emplea un sistema discontinuo para la esterilización de los envases y/o cierres, tiempos y temperaturas del ciclo de esterilización.

8.1.5 Esterilizadores de llama

Velocidad de la cadena de transmisión de los envases; temperatura de la superficie del envase al final del período de retención del tratamiento; naturaleza del envase.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Registros del tratamiento

Las gráficas de registro deberán identificarse por la fecha y demás datos necesarios a fin de que puedan correlacionarse con el registro escrito de los lotes elaborados. Cada anotación el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento u otra persona designada, en el momento en que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema del tratamiento, y cada formulario de registro inicial deberá ser firmado por el operador del autoclave o sistema de elaboración o por la persona designada. Antes de proceder al envío o de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica poseedor de la competencia necesaria, deberá examinar todos los registros de tratamiento y producción y verificar que están completos y que el producto ha sido objeto del tratamiento programado. Los registros, incluso las gráficas de termómetro de registro deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúa el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

En registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberá especificarse la partida identificada, la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas y todas las disposiciones correctoras tomadas. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales el inspector de los cierres de los envases y deberán ser examinados por un representante idóneo de la dirección de la fábrica, con suficiente frecuencia para tener la seguridad de que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente.

8.2.3 Registros de la calidad del agua

Deberá llevarse un registro de los ensayos que demuestren que se ha aplicado el tratamiento especificado y que la calidad microbiológica era adecuada.

8.2.4 Conservación de los registros

Los registros especificados en 8.1 deberán conservarse por lo menos durante tres años.

9. SECCION 9 - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Los materiales que se utilicen para el etiquetado y para el embalado de los productos en conserva no deberán dar lugar a la corrosión del envase. Los envases calientes no deberán apilarse de manera que creen unas condiciones de incubación favorables para la proliferación de microorganismos termófilos. La hojalata se oxidará probablemente si se mantiene húmeda, particularmente durante mucho tiempo en presencia de sales minerales o sustancias que incluso sean poco alcalinos o ácidos. Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y, por tanto, capaces de producir la oxidación de la hojalata. Igualmente deberá evitarse el uso de cajas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales. Las cajas deberán estar perfectamente secas. Si están construidas de madera, ésta deberá estar bien seca. Las cajas deberán ser de tamaño adecuado, con objeto de que los recipientes puedan embalsarse bien ajustados y no sufran desperfectos al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes para resistir las condiciones normales de transporte. Los productos en conserva deberán almacenarse de forma que se mantengan secos para evitar la corrosión de los envases. Las propiedades mecánicas de las cajas exteriores, etc., son afectadas desfavorablemente por la humedad, pudiendo resultar insuficiente la protección de los envases contra daños por transporte.

La temperatura de almacenamiento debe ser tal que impida la alteración del producto. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, pues pueden dar lugar a la condensación del aire húmedo en el envase y producir así la corrosión del recipiente.

10. SECCION 10 - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en los Principios generales de higiene de los alimentos (7.8).

11. SECCION 11 - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según sea la naturaleza del alimento, podrán ser necesarias especificaciones microbiológicas, químicas, físicas o relativas a las materias extrañas. Tales especificaciones deben incluir los procedimientos de toma de muestras, los métodos de análisis y los límites de aceptación.

11.1 En la medida de lo posible de acuerdo con prácticas correctas de fabricación, los productos estarán exentos de toda materia objetable.

11.2 Los productos no deberán contener (a) ningún microorganismo nocivo ni cualesquiera otros microorganismos capaces de desarrollarse en las condiciones normales de almacenamiento, y (b) ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.3 Los alimentos en conserva de bajo punto de acidez deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial.

11.4 Los productos no deberán contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.5 Los productos deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios, que figuran en las listas aprobadas o en las normas de productos del Codex, y deberán satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en el que se vendan los productos.

ANTEPROYECTO REVISADO
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES
Y NINOS (HASTA LOS TRES ANOS DE EDAD)

(Adelantado al Trámite 5)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

SECCION II - DEFINICIONES

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

- 3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas
 - 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección
 - 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos
 - 3.1.3 Control de los riegos
 - 3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades
- 3.2 Recolección y producción
 - 3.2.1 Técnicas
 - 3.2.2 Equipo y recipientes
 - 3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas
 - 3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños
- 3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección
- 3.4 Transporte
 - 3.4.1 Medios de transporte

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

- 4.1 Emplazamiento
- 4.2 Vías de acceso y patios
- 4.3 Edificios e instalaciones
 - 4.3.1 Construcción
 - 4.3.2 Espacio de trabajo
 - 4.3.3 Proyecto: limpieza
 - 4.3.4 Proyecto: plagas
 - 4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada
 - 4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones
 - 4.3.7 Proyecto: zona de manipulación de alimentos
 - 4.3.8 Estructuras elevadas
 - 4.3.9 Alojamientos, etc.
 - 4.3.10 Control del acceso
 - 4.3.11 Materiales
- 4.4 Instalaciones sanitarias
 - 4.4.1 Abastecimiento de agua
 - 4.4.1.1 Agua potable
 - 4.4.1.2 Hielo
 - 4.4.1.3 Vapor
 - 4.4.1.4 Agua no potable
 - 4.4.2 Evaluación de efluentes y aguas residuales
 - 4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo
 - 4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración
 - 4.4.5 Instalaciones de desinfección
 - 4.4.6 Alumbrado
 - 4.4.7 Ventilación
 - 4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles
- 4.5 Equipo y utensilios
 - 4.5.1 Materiales
 - 4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios
 - 4.5.3 Identificación del equipo
 - 4.5.4 Depósitos y recipientes
 - 4.5.5 Tuberías
 - 4.5.6 Bombas

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

- 5.1 Conservación
- 5.2 Limpieza y desinfección
- 5.3 Programas de inspección de higiene
- 5.4 Subproductos
- 5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos
- 5.6 Prohibición de animales domésticos
- 5.7 Lucha contra las plagas
- 5.8 Almacenamiento de substancias peligrosas
- 5.9 Ropas y efectos personales

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

- 6.1 Enseñanzas de higiene
- 6.2 Examen médico
- 6.3 Enfermedades transmisibles
- 6.4 Heridas
- 6.5 Lavado de las manos
- 6.6 Limpieza personal
- 6.7 Conducta personal
- 6.8 Guantes
- 6.9 Visitantes
- 6.10 Supervisión

SECCION VII - REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

- 7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento
 - 7.1.1 Aceptación
 - 7.1.2 Inspección y clasificación
 - 7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
 - 7.2.1 Observaciones generales
 - 7.2.2 Conducta personal
 - 7.2.3 Lavado de las manos
 - 7.2.4 Equipo
- 7.3 Empleo de agua
 - 7.3.1 Requisitos generales
 - 7.3.2 Agua no potable
 - 7.3.3 Agua recirculada
- 7.4 Elaboración
- 7.5 Envasado
 - 7.5.1 Material de envasado
 - 7.5.2 Inspección
 - 7.5.3 Evitación de la contaminación
 - 7.5.4 Marcado en clave de los productos
- 7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado
 - 7.6.1 Alimentos envasados de bajo punto de acidez
 - 7.6.2 Detección de defectos
 - 7.6.3 Verificación en vacío
- 7.7 Toma de muestras y procedimiento de control de laboratorio
 - 7.7.1 Procedimientos de control de laboratorio
 - 7.7.2 Toma de muestras

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

- 8.1 Consideraciones generales
- 8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios
- 8.3 Especificaciones microbiológicas

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
(DE HASTA TRES AÑOS DE EDAD)

Las partes marcadas con líneas al margen se refieren a cuestiones particulares de este Código de Prácticas y que no figuran, por tanto, en los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos"

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1.1 El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a todos los alimentos pre-
envasados producidos y presentados como alimentos para uso especial de lactantes y/o
niños o que se entiende o pretende que han sido preparados con ese fin.

Contiene los requisitos mínimos de higiene que han de observarse en la manipulación
(producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribu-
ción y venta inclusive) de tales alimentos para garantizar un producto inocuo, salu-
dable y sano.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este Código, se entiende por:

Adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este Código;

Niños: personas de más de 12 meses y hasta tres años de edad;

Limpieza: la supresión de residuos de alimentos, tierra, polvo, grasa u otra materia
objetable;

Contaminación: la adición al producto, directa o indirectamente, de cualquier materia
objetable o la presencia de tal materia en el producto. El término contaminación
comprende también la infestación por plagas;

Desinfección: la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes
químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos
a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento;

Producto comestible: producto apto para el consumo humano;

Establecimiento: edificio(s) o zona(s) donde se manipula el alimento después de la
recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa;

Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de producción, preparación, ela-
boración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos;

Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad
y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura
hasta su consumo final;

Envase herméticamente cerrado: envase destinado a proteger el contenido contra la
entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico;

Lactante: persona de no más de 12 meses de edad;

Alimento de bajo punto de acidez: cualquier alimento, fuera de las bebidas alcohólicas,
alguno de cuyos componentes tiene un pH más alto de 4,6 después del tratamiento térmico;

Material de envasado: todos los recipientes, como botes, botellas, cartones, cajas,
fundas y sacos, o material para envolver y cubrir, como papel laminado, película,
papel, papel encerado y tela;

Alimento perecedero: (texto por establecer, si ha lugar);

Plagas: los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos;

Agua potable: agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán
ser inferiores a las contenidas en la última edición de las "Normas internacionales
para el agua potable", de la Organización Mundial de la Salud;

Ropa protectora: prendas especiales destinadas a impedir la contaminación de los ali-
mentos y utilizadas como ropa exterior por personas en un establecimiento y que com-
prenden los cubrecabezas y el calzado;

No apto para el consumo humano: un artículo que normalmente sería comestible, pero que
es incomedible por enfermedad, descomposición o cualquier otra razón;

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

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberá cultivarse ni recolectarse alimentos allí donde las sustancias presentes en la naturaleza puedan rebajar la calidad del alimento a un nivel inaceptable.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola en medida susceptible de constituir un riesgo para la salud y deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacuen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

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

3.1.3 Control de los riegos

El agua utilizada para el riego de las zonas de cultivo o producción de alimentos no deberá constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse únicamente por o bajo la supervisión directa de personal perfectamente conocedor de los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los peligros que pueden deberse a los residuos retenidos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

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

3.2.2 Equipo y recipientes

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

3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas

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

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

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

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

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

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

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y patios

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

4.3 Edificios e instalaciones

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

4.3.2 Espacio de trabajo

Deberá disponerse de espacio suficiente para la realización satisfactoria de todas las operaciones.

4.3.3 Proyecto: limpieza

El proyecto de los edificios e instalaciones debe ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene de los alimentos.

4.3.4 Proyecto: plagas

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

4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permita separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada. Deberá disponerse de salas o zonas separadas para el desempaqueado, lavado o peladura de materias primas, según el caso.

4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones

Los edificios e instalaciones deben proyectarse de manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de fabricación desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además las condiciones de temperatura apropiadas para el tratamiento y el producto. Cuando así proceda, se proveerán, para la cocción o esterilización de los alimentos, salas o zonas separadas y convenientemente equipadas para el fin perseguido.

Cuando se requiera refrigeración, los establecimientos deberán disponer de salas de refrigeración y congelación de capacidad suficiente para manipular la mayor producción posible.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

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

- las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.

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

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

- las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y bien ajustado.

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

4.3.8 Estructuras elevadas

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

4.3.9 Alojamientos, etc.

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

4.3.10 Control del acceso

Si el establecimiento no se halla en su edificio o edificios propios, el trazado y el control del acceso deberán ser tales que impidan entrar en el establecimiento a personas no autorizadas.

4.3.11 Materiales

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

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones adecuadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación y la polución. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en las "Normas internacionales para el agua potable" (OMS). Durante las horas de trabajo deberá disponerse en todo momento de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente cuya temperatura no habrá de ser inferior a + 82°C.

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

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

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a poder ser identificables con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable. No deberá ser posible conectar tuberías que lleven agua no potable con ningún equipo o aparato de limpieza/desinfección utilizado en la manipulación de los alimentos. Las instalaciones para el agua no potable deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que garanticen la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener buena calefacción y no deberán dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes deberá haber lavabos de agua fría y caliente, provistos de un preparado adecuado para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se requiera al personal que se lave las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Para uso del personal durante las operaciones, deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para el lavado y secado de las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones, especialmente en todas las zonas donde se manipula material comestible sin envasar. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Todas estas instalaciones deberán estar bien a la vista en la zona de producción. Deberá haber agua caliente y fría y preparados convenientes para el lavado de las manos. Se dispondrá también de medios para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá facilitarse junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos distribuidores y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

En todas las zonas de elaboración donde la naturaleza de las operaciones así lo exija deberán proveerse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones deberán ser de tal naturaleza que permita una limpieza y desinfección adecuadas. Deberán construirse con materiales resistentes a la corrosión y habrán de poderse limpiar fácilmente. Las instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles deberán estar provistas de medios convenientes para suministrar agua caliente y fría en cantidad suficiente. La temperatura del agua caliente no deberá ser inferior a + 82°C durante todo el tiempo en que se manipulen alimentos en esa parte del establecimiento.

4.4.6 Alumbrado

En todo el establecimiento debe instalarse un alumbrado natural o artificial adecuado que no altere los colores. En su caso, la intensidad no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección o en los puntos que exijan un examen atento

220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo $\begin{matrix} \boxed{750 \text{ lux}} \\ \boxed{300 \text{ lux}} \end{matrix}$

110 lux (10 bujías pie) en otras zonas $\boxed{150 \text{ lux}}$

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

4.4.7 Ventilación

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

En las zonas donde se manipulen productos en polvo, se emplearán medios especiales, como caperuzas de aspiración o tabiques divisorios, para impedir que se extienda el polvo.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán

proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos y materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

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

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente. Habrá que evitar que los diferentes materiales se empleen de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2.2. Los recipientes para materias incomedibles y desechos deberán ser herméticos y habrán de estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza y esté provisto de tapaderas bien ajustadas.

4.5.2.3 Todas las unidades de refrigeración deberán estar provistas de un termómetro.

4.5.3 Identificación del equipo

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

4.5.4 Depósitos y recipientes

Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán ser visibles para la inspección y fácilmente accesibles para la limpieza manual. El fondo de los recipientes fijos podrá ser de tipo cónico o podrá ser llano y con una inclinación de 3-5° para su fácil desagüe. En cualquier caso, deberá instalarse un grifo de desagüe en el punto más bajo.

El equipo de mezclado y homogenización deberá ser de un tipo que no permita que el alimento entre en contacto con cierres y cojinetes, que son con frecuencia una fuente importante de contaminación.

4.5.5 Tuberías

El sistema de tuberías deberá proyectarse de manera que permita un desagüe libre e impida la formación de secciones ciegas en tubos, juntas y válvulas.

El recorrido de las tuberías debe ser lo más corto posible; deberán evitarse las juntas de ángulo recto y las tuberías deberán descender oblicuamente a un punto de drenaje con una caída recomendada de, por lo menos, 1 en 120.

Los grifos y válvulas deberán ser accesibles y fácilmente desmontables para su inspección y limpieza.

4.5.6 Bombas

Las bombas deberán proyectarse de manera que puedan desmantelarse fácilmente para su limpieza.

Los obturadores del eje deberán ser de tipo mecánico y accesibles para su inspección y conservación.

Los cojinetes deberán estar fuera de la zona de los alimentos y serán de tipo cerrado o autolubrificante.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada.

En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y desinfección deberán cumplir los requisitos de este código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el anexo I del Código de Prácticas - "Principios generales de Higiene de los Alimentos".

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

También deberán limpiarse y desinfectarse al término del turno del trabajo.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes y soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin pretendido y deben cumplir los requisitos de salud pública.

Los residuos de estos agentes deberán eliminarse mediante un minucioso lavado con agua potable de toda zona o todo equipo que entre en contacto con el alimento antes de que la zona o el equipo se utilice de nuevo para manipular alimentos.

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

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

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén apropiadamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material extremadamente importantes. La limpieza del establecimiento deberá estar a cargo de una sola persona, que habrá de ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones habrán de estar disociadas de la producción. Esta persona ha de tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos planteados. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de higiene. Al término de cada tarea prevista en el calendario de limpieza y desinfección, la persona responsable firmará e indicará la fecha en un registro apropiado.

5.4 Subproductos

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

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

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

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá prohibirse terminantemente la entrada de perros, gatos y otros animales domésticos en los establecimientos.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. El establecimiento y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En el caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos que pueden resultar para la salud del uso de esos agentes, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas, habrá que poner cuidado en proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que hayan quedado eliminados los residuos antes de volverlos a usar.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse y almacenarse en las zonas de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropas y efectos personales

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

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanzas de higiene

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

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo han de haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo oficial competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en el establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades transmisibles

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

6.4 Heridas

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

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá lavarse las manos frecuente y minuciosamente con jabón o detergentes y agua corriente, potable y caliente, mientras esté de servicio. Las manos deberán lavarse siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberán colocarse avisos que exijan que se laven las manos. Deberá ejercerse una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio y en todo momento durante el trabajo deberá llevar un vestido protector, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios, de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos.

6.7 Conducta personal

En las zonas donde se manipulen alimentos deberán prohibirse todos los actos que puedan resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. El uso de guantes no eximirá al operador de que se lave las manos cuidadosamente. Los guantes estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes de las zonas de manipulación de alimentos contaminen éstos. Las precauciones pueden comprender el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben observar las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal, de todos los requisitos señalados en los párrafos 6.2 - 6.9 deberá asignarse específicamente al personal supervisor competente.

SECCION VII - REQUISITOS HIGIENICOS DE LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños deberán, cuando así proceda, satisfacer los requisitos de los correspondientes códigos de prácticas de higiene. Si no existe un código de prácticas de higiene aplicable al caso, deberán aplicarse los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

7.1.1 Aceptación

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

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños no deberán contener en el producto final residuos de plaguicidas ni otras sustancias objetables en una concentración que se considere constituye un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

Las materias primas destinadas a la producción de alimentos para lactantes y niños deberán estar en excelentes condiciones higiénicas.

Los alimentos de origen animal habrán de proceder únicamente de animales sanos.

7.1.2 Inspección y clasificación

Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior, sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes

Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

Si han de almacenarse alimentos perecederos durante más de 30 minutos, no deberá pasar de +7°C la temperatura de ninguna parte de los alimentos.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Observaciones generales

Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Conducta personal

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora llevada por ellos durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto directo o que haya sido manchada por materia prima o producto semielaborado.

7.2.3 Lavado de las manos

Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de producto en las diferentes fases de la elaboración.

7.2.4 Equipo

Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse enteramente antes de que se utilice para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Requisitos generales

Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Agua no potable

Se podrá utilizar, con la aprobación del organismo oficial competente, agua no potable con fines de producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que ello no constituya un riesgo para la salud.

7.3.3 Agua recirculada

El agua recirculada para su reutilización dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso del tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Alternativamente, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en unas condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud pública ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de preparación de alimentos.

7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar la posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5 Envasado

|| Todos los alimentos para lactantes y niños deberán envasarse en recipientes que protejan al alimento contra la contaminación y el deterioro.

7.5.1 Material de envasado

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 Inspección

|| Los recipientes del producto no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados. Para lavar los recipientes vacíos, se utilizará únicamente agua potable. Cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

7.5.3 Evitación de la contaminación

El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

7.5.4 Marcado en clave de los productos

Los productos vendidos o distribuidos por un establecimiento de fabricación, elaboración, envasado o reenvasado, deberán marcarse en clave para que sea posible identificar las partidas y, en caso necesario, segregarse partidas específicas de alimentos que hayan sido contaminadas o que no sean aptas para el uso a que estaban destinadas. Para identificar los antecedentes de la elaboración de cada partida, deberá llevarse un registro adecuado durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, pero, salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar el registro durante más de dos años.

7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado

El producto terminado deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica del producto terminado a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas.

7.6.1 Los alimentos envasados de bajo punto de acidez elaborados térmicamente deberán producirse con arreglo al Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez.

7.6.2 Detección de defectos

Cada partida deberá inspeccionarse después del llenado. Deberán rechazarse los recipientes que presenten defectos susceptibles de afectar a la calidad del producto.

7.6.3 Verificación en vacío

En el caso de los recipientes llenados al vacío y elaborados térmicamente, deberá verificarse el vacío de todos los recipientes después de la elaboración. Tratándose de recipientes llenados al vacío y cerrados con tapas de enroscado rápido o de cierre de resorte, que tienen un espacio anular entre el filo interno del borde de la tapa y el recipiente mismo, se deberá eliminar dicho espacio diseñando otra tapa o recipientes o haciéndolo inaccesible mediante el cierre hermético del recipiente.

7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 Cada establecimiento debe tener acceso a un control de laboratorio de los productos elaborados. Durante dicho control deben rechazarse todos los productos que no sean aptos para el consumo humano, o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

7.7.2 Toma de muestras

Deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y salubridad del producto terminado.

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

8.1 Consideraciones generales

Los alimentos para lactantes y niños deberán estar exentos de toda materia extraña u objetable en la medida de lo posible dentro de unas buenas prácticas de fabricación, y deberán estar exentos también de sustancias tóxicas en concentraciones que se considere que representan un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios

Los alimentos para lactantes y/o niños deberán satisfacer los requisitos para residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

8.3 Especificaciones microbiológicas

Los alimentos deberán satisfacer las especificaciones microbiológicas estipuladas en el Anexo I. Para el análisis microbiológico, deberán emplearse los métodos que figuran en el Anexo II.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
(HASTA LOS TRES AÑOS DE EDAD)

Producto	Prueba	Caso	Clase Plan	n	c	Límite por g	
						m	M
a) producto tipo bizcocho seco 1/							
1. simple	ninguna	-	-	-	-	-	-
2. revestido	coliformes	5	3	5	2	<3 ² /	20
	Salmonella 3/	11	2	10	0	0	-
b) productos deshidratados e instantáneos 4/ 5/	Bacterias aerobias mesófilas 6/	6	3	5	2	10 ³	10 ⁴
	coliformes	6	3	5	1	<3 ² /	20
	Salmonella	12	2	20	0	0	-
c) productos deshidratados que han de calentarse antes del consumo 5/ 7/	Bacterias aerobias mesófilas	4	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵
	Coliformes	4	3	5	2	10	100
	Salmonella	10	2	5	0	0	-
d) productos tratados térmicamente y envasados en recipientes herméticamente cerrados 8/	Estos productos:						
	a) deberán estar exentos de microorganismos capaces de proliferar en el producto en condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución; y						
	b) no deberán contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y						
	c) si su pH es mayor de 4,6, deberán haber recibido un tratamiento de elaboración que haya suprimido en ellos las formas viables de microorganismos importantes para la salud pública.						

- 1/ Productos deshidratados de larga duración en almacén.
- 2/ <3 significa que no hay tubo positivo en el método uniforme MPN de 3 tubos.
- 3/ Se aplica solamente a los productos que contengan uno o varios ingredientes susceptibles de contaminación por Salmonella, por ejemplo, los revestimientos de chocolate.
- 4/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido; comprenden los preparados secos para lactantes, los cereales instantáneos para lactantes, etc; los límites microbianos son aplicables al producto seco.
- 5/ Comprende los alimentos suplementarios cuando se incluyen productos terminados; por ejemplo, edulcorantes, almidones, texturizantes y productos análogos, solos o en combinación.
- 6/ No se aplica a los productos obtenidos por un procedimiento de fermentación microbiana.
- 7/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido y que han de calentarse por lo menos hasta el punto de ebullición antes del consumo; los límites microbianos se aplican al producto seco.
- 8/ Comprende los productos envasados asépticamente y los preparados líquidos para lactantes.

ANEXO II

MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
(HASTA LOS TRES AÑOS DE EDAD)

Bacterias aerobias mesófilas

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4833

Remitirse a ICMSF (1974), capítulo 7, páginas 83-91 para la reunión y preparación de muestras destinadas al análisis; en todos los casos, se escogerá una muestra de 25 g como unidad de muestra (unidad analítica); la incubación de placas de agar se hará a 30°C.

Recuento de coliformes

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4831

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Salmonella

Según el "Informe del 13^o período de sesiones del Comité del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos, Roma, 10-13 mayo 1976, Apéndice VI, párrafo 9".

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Se podrá ahorrar trabajo y dinero efectuando las pruebas con unidades de muestra unificadas (unidades analíticas). Varios estudios han demostrado 1/ que se puede localizar Salmonella con la misma precisión y que la sensibilidad de la prueba no es muy diferente si se ensaya una muestra grande en lugar de submuestras múltiples. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomienda que se compongan unidades de muestra de 25 g para obtener una muestra mixta que no pese más de 400 g. Se podrá entonces proceder al análisis igual que para una unidad de 25 g, modificando apropiadamente el equipo, el volumen de los medios, etc.

1/ American Public Health Association, 1976. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, M.L. Speck (ed), chapter 25, page 313. American Health Association, 1015 18th St., N.W. Washington D.C. 20036.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS
PARA LOS ALIMENTOS

1. DEFINICION DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

Para los fines del Codex, un criterio microbiológico comprende:

- 1.1 La indicación de los microorganismos considerados y/o sus toxinas. A ese fin, los microorganismos comprenden las bacterias, los virus, las levaduras, los mohos y los parásitos.
- 1.2 Los métodos de análisis para su localización y cuantificación.
- 1.3 Un plan que define el nombre de muestras primarias que han de tomarse y el tamaño y la unidad de muestra.
- 1.4 Los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento; y
- 1.5 La proporción de unidades de muestra que debe ajustarse a esos límites.

2. APLICACION DE UN CRITERIO MICROBIOLÓGICO

Para los fines del Codex, los criterios microbiológicos se dividen en tres categorías:

- 2.1 Una norma microbiológica que va unida a una norma del Codex Alimentarius y que tiene carácter preceptivo. Está destinada a utilizarse en caso de controversias. No debe ser nueva en sí, sino que debe proceder de especificaciones que han acompañado a códigos de prácticas a lo largo del procedimiento del Codex y que se han aplicado ampliamente al alimento en cuestión.
- 2.2 Una especificación microbiológica que va unida a un código de prácticas, tiene carácter preceptivo y está destinada a aumentar la seguridad de que se han observado las disposiciones del Codex relativas a la higiene.
- 2.3 Una directriz microbiológica que ha de emplearse en los casos en que no existe una norma o un código de prácticas para el alimento en cuestión. Una directriz sólo debe establecerse cuando se necesita con urgencia un criterio microbiológico para un alimento que es objeto de comercio internacional.

3. FINALIDADES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

Los criterios microbiológicos para los alimentos tienen por objeto proteger la salud del consumidor garantizándole el suministro de productos inocuos y sanos y satisfacer los requisitos de prácticas equitativas en el comercio.

Para alcanzar esos objetivos hay que tomar en consideración:

- la microbiología de la materia prima;
- los efectos de la elaboración sobre la microbiología del alimento;
- la probabilidad y las consecuencias de una contaminación y/o proliferación microbianas durante la manipulación y almacenamiento ulteriores;
- el consumidor expuesto a un riesgo; y
- los costos ocasionados por la aplicación de los criterios.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS RELATIVOS AL ESTABLECIMIENTO Y APLICACION DE LOS CRITERIOS

El control de los alimentos susceptibles de contaminación microbiológica debe fundarse en la aplicación de códigos de prácticas y únicamente debe establecerse y aplicarse un criterio microbiológico cuando se haya demostrado claramente su necesidad. El criterio debe en todos los casos ser técnicamente realizable por medio de prácticas correctas de fabricación, de manera que no se fomente el empleo de tratamientos inaceptables con intención de reducir el número de microorganismos a un nivel aceptable.

Debe dedicarse atención especial al establecimiento de criterios para los alimentos rápidamente perecederos en los casos en que puedan éstos consumirse antes de que se terminen los ensayos en curso.

La amplitud de los ensayos deberá ser la que se defina en el criterio y no habrá de ser sobrepasada.

Cuando se establezca un criterio microbiológico para un alimento, habrá que tomar en consideración, por una parte, el riesgo que puede traer consigo el alimento (habida cuenta de su naturaleza, elaboración y ulterior manipulación y del consumidor expuesto) y, por otra parte los costos relacionados con la aplicación del criterio.

Para sacar el mayor partido posible de los limitados recursos de dinero y de personal, es indispensable efectuar únicamente ensayos específicamente apropiados para aquellos alimentos y en aquellos puntos de la cadena de elaboración y distribución de los alimentos que ofrezcan la máxima garantía de que se proporcionará al consumidor un alimento inocuo y sano.

5. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Debe reconocerse que cuando un productor no satisface un criterio, la persona o la autoridad competente tiene varias opciones en cuanto a las disposiciones que han de tomarse cuando se descubre un caso semejante. [La ICMSF (1974) 1/ ha dado respecto a ciertas opciones, las orientaciones siguientes:

"Un alimento impropio para cierto uso puede ser conveniente para otro; por ejemplo, si se desecha su consumo humano, puede seguir siendo utilizable como pienso. Es posible incluso que un alimento desechado, si se selecciona para quitarle el material inaceptable o se elabora de nuevo, sea mejorado de tal modo que pase satisfactoriamente la prueba y resulte aceptable para el uso inicial previsto. Por consiguiente, en condiciones normales, bastará simplemente con retirar un lote rechazado en espera de que la autoridad competente decida qué ha de hacerse con él: devolverlo al fabricante, ordenar su transformación, prohibir su uso para el consumo humano u ordenar su destrucción, según las circunstancias."

Una autoridad oficial puede en ciertos casos decidir incluso que un alimento que no ha satisfecho una norma entre en los circuitos comerciales normales, si tiene la certeza de que ello no irroga ningún daño para el consumidor. Hay que reducir al mínimo el riesgo de que un alimento inaceptable llegue al consumidor, pero no hay que destruir inútilmente el alimento o declararlo no apto para el consumo humano.

6. COMPONENTES DE UN CRITERIO MICROBIOLÓGICO

6.1 Microorganismos de importancia en un alimento determinado

Los microorganismos enunciados en un criterio deben aceptarse ampliamente como microorganismos de importancia [como microorganismos patógenos, indicadores o causantes de putrefacción -] para el alimento en cuestión y para la tecnología utilizada. [Conviene dejar de lado los microorganismos cuya importancia o utilidad en un criterio se presten a controversias.

La simple localización, por una prueba de presencia o ausencia, de ciertos microorganismos causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos (por ejemplo Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens y Vibrio parahaemolyticus) no indica necesariamente la existencia de un riesgo/.

Cuando se escoja una prueba para un microorganismo indicador, se debe precisar inequívocamente si la demostración de ese microorganismo sirve para indicar la aplicación de prácticas incorrectas de fabricación o si se utiliza para indicar la posible presencia de un agente patógeno. En este último caso, tal prueba sólo debe utilizarse cuando el patógeno no pueda localizarse directamente.

6.2 Métodos microbiológicos

Para los fines de utilización en un criterio, son preferibles los métodos oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de alimentos o grupo de alimentos. Se dará la preferencia a los métodos cuya fiabilidad (precisión, repetibilidad, variación inter e intra laboratorios) haya quedado establecida estadísticamente en estudios comparados o colaborativos realizados en varios laboratorios. Siempre que sea posible, convendrá mencionar tales estudios. Los métodos de referencia que ha de utilizarse en las normas deben ser los más sensibles y repetibles para el fin perseguido, pero los métodos a utilizar en las especificaciones y directrices pueden muchas veces sacrificar hasta cierto punto la sensibilidad y la repetibilidad en provecho de la rapidez y la sencillez. De todos modos, deben ser métodos que hayan demostrado ofrecer una estimación suficientemente fiable de la información necesaria.

Cuando se escoja un método microbiológico como método de referencia, habrá que tomar en consideración la disponibilidad universal de medios, equipo, etc.

1/ Microorganisms in Foods. 2: Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications, p. 8, ICMSF, University of Toronto Press, 1974.

Los métodos que son uniformemente aplicables a diversos tipos de productos deben preferirse a los métodos que solamente se aplican a productos individuales.

Los métodos de referencia deben servir de base de comparación cuando haya que escoger otros métodos para la inspección sistemática o para otros controles.

6.3 Límites microbiológicos

Los límites deben basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y el tipo de criterio en cuestión. Los límites que hayan de indicarse en las normas y especificaciones deben fundarse en datos reunidos en diversas fases de la producción y distribución, mientras que los límites que han de figurar en las directrices podrán fundarse en datos obtenidos en programas de vigilancia del producto ofrecido a la venta. Los límites deberán tomar en consideración el riesgo debido a la presencia del microorganismo y el número de microorganismos susceptibles de afectar a la aceptabilidad del producto, cuando estos microorganismos son conocidos. Los límites numéricos deben asimismo tener en cuenta la distribución de los microorganismos en el alimento y la variabilidad inherente al procedimiento analítico.

Si un criterio exige la ausencia de un microorganismo determinado, habrá que precisar el tamaño de la muestra. Conviene tener presente que ningún plan de toma de muestras realizable puede garantizar la ausencia completa de un microorganismo determinado. Para los fines de conformidad a una norma, la ausencia se demuestra cuando se satisface el criterio.

Los límites microbiológicos sólo pueden referirse al punto de la toma de muestras y no al número presunto de microorganismos en una fase anterior o posterior.

6.4 Planes de toma de muestras

Un plan de toma de muestras supone la selección de un procedimiento de toma de muestras y de los criterios para tomar una decisión.

Los planes de toma de muestras deben ser administrativa y económicamente viables e indicar los criterios decisionales 1/ aplicados para determinar la aceptabilidad de un lote.

En particular, los planes de toma de muestras deben tener en cuenta la distribución heterogénea de los microorganismos. Los planes de 2 ó 3 clases propuestos por ICMSF (1974) pueden tener útiles aplicaciones.

√ Ejemplos de planes de toma de muestras y de límites microbiológicos:

Salmonellae: No deben localizarse microorganismos salmonella en ninguna de las 10 unidades de muestra examinadas cuando se efectúa la prueba de conformidad con el método descrito ($n = 10$, $c = 0$, $m = 0$).

Bacterias aerobias mesófilas: Cuando se efectúa la prueba con arreglo al método descrito, el número de bacterias aerobias mesófilas localizadas en cualquiera de las cinco unidades de muestra examinadas no deberá ser mayor de 10^6 por g, ni de 5×10^4 por g en 3 o más de 5 unidades de muestra examinadas ($n = 5$, $c = 2$, $m = 5 \times 10^4$, $M = 10^6$).√

1/ Los criterios empleados en la descripción de los planes de 3 clases se definen como sigue:

- n = Número de unidades de muestra que han de examinarse de un lote de alimentos para satisfacer los requisitos de un plan determinado de toma de muestras.
- m = Criterio microbiológico que, en un plan de 2 clases, separan la buena calidad de la calidad defectuosa; o bien, en un plan de 3 clases, separan la buena calidad de la calidad marginalmente aceptable. En general, m representa el nivel aceptable y los valores superiores a m representan un nivel marginalmente aceptable o inaceptable desde el punto de vista del plan de toma de muestras.
- M = Criterio biológico que, en un plan de 3 clases, separa la calidad marginalmente aceptable de la calidad defectuosa. Los valores superiores a M son inaceptables para el plan de toma de muestras. En un plan de 2 clases M no es aplicable.
- c = Número máximo admisible de unidades de muestra defectuosas. Cuando el número hallado es superior a éste, el lote es rechazado por el plan de toma de muestras.

7. METODOS DE TOMA DE MUESTRAS Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

El tiempo transcurrido entre la toma de muestras primarias y el análisis debe ser lo más breve posible y las condiciones (por ejemplo temperatura) durante el transporte hasta el laboratorio deben ser apropiadas para el alimento, a fin de que el resultado refleje - en los límites del plan de toma de muestras - el estado microbiológico del lote presentado para la inspección.

8. COMUNICACIONES DE LOS RESULTADOS

El informe de la prueba contendrá las informaciones necesarias para la completa identificación de la muestra, los resultados y el método de ensayo utilizado.

9. DISPOSICIONES PARA UN NUEVO EXAMEN A INTERVALOS PERIODICOS

Los criterios deben examinarse de nuevo, y si es preciso, revisarse a intervalos de tres años después de su aceptación.

DIRECTRICES MICROBIOLÓGICAS APLICABLES A LAS MEZCLAS
DE HELADOS Y HIELOS COMESTIBLES

Métodos

Para los fines de estas directrices, los procedimientos expuestos en las especificaciones microbiológicas para los productos de huevo 1/ podrán utilizarse para obtener el número apropiado de muestras primarias de un lote, junto con los métodos de toma de muestras y los métodos de referencia para la localización de salmonela y para el recuento de bacterias aerobias mesófilas y bacterias coliformes.

DIRECTRICES MICROBIOLÓGICAS PARA LAS MEZCLAS DE HELADOS 2/

Planes de toma de muestras y límites microbiológicos

Bacterias aerobias mesófilas: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 5$, $c = 2$, $m = 2,5 \times 10^4$, $M = 10^5$) no deberán localizarse bacterias aerobias mesófilas en número mayor de 10^5 por g ni en número mayor de $2,5 \times 10^4$ por g en tres o más de las cinco unidades de muestra examinadas.

Bacterias coliformes: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 10^2$) el número de bacterias coliformes localizadas no deberá ser mayor de 100 por g en ninguna de las cinco muestras examinadas ni mayor de 10 por g en tres o más de las cinco unidades de muestra examinadas.

Salmonellae: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 10$, $c = 0$, $m = 0$) no deberán localizarse microorganismos Salmonella en ninguna de las 10 unidades de muestra examinadas.

DIRECTRICES MICROBIOLÓGICAS PARA HIELOS COMESTIBLES

Planes de toma de muestras y límites microbiológicos

Bacterias aerobias mesófilas: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 5$, $c = 2$, $m = 5 \times 10^4$, $M = 2,5 \times 10^5$) el número de bacterias aerobias mesófilas localizadas en cualquiera de las cinco unidades de muestra examinadas no deberá ser mayor de $2,5 \times 10^5$ por g ni mayor de 5×10^4 por g en tres o más de las cinco unidades de muestra examinadas.

Bacterias coliformes: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 5$, $c = 2$, $m = 10^2$, $M = 10^3$) el número de bacterias coliformes localizadas en cualquiera de las cinco unidades de muestra no deberá ser mayor de 10^3 por g ni mayor de 100 por g en tres o más de las cinco unidades de muestra examinadas.

Salmonellae: Cuando se efectúe la prueba según el método descrito ($n = 10$, $c = 0$, $m = 0$) no deberán localizarse microorganismos Salmonella en ninguna de las 10 unidades de muestra examinadas.

- 1/ Véase Anexo V al informe de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, publicado por la FAO, Roma, 1975 (EC/Microbiol/75/Report 1).
- 2/ Las mezclas concentradas y secas para helados deberán ensayarse después de haberse añadido la cantidad prescrita de agua para obtener un producto conforme a la definición que figura en la Sección 3.2.1 de ALINORM 78/11.

FUTURAS ACTIVIDADES PROPUESTAS EN MATERIA DE MICROBIOLOGIA DE
LOS ALIMENTOS - INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO

I. INTRODUCCION

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos tomó nota con satisfacción de que gracias al apoyo del Programa de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente había podido recibir asesoramiento sobre los riesgos microbiológicos para la salud relacionados con los alimentos, a través de los debates y recomendaciones de dos Consultas Conjuntas FAO/OMS de Expertos en Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos. Las Consultas, que se celebraron en 1975 y 1977, respectivamente, revisaron los trabajos ya realizados por diversos organismos internacionales en materia de microbiología e hicieron varias recomendaciones al Comité de Higiene de los Alimentos en lo que se refiere a las especificaciones microbiológicas para los alimentos.

En particular, la segunda reunión de la Consulta de Expertos había señalado que, si bien se necesitaban especificaciones internacionales para varios alimentos que circulaban en el comercio internacional, tales especificaciones sólo podían establecerse cuando se comprendiera plenamente la importancia de determinados microorganismos en ciertos alimentos y se llegara a un acuerdo sobre el establecimiento de planes de toma de muestras y métodos microbiológicos convenientes. Para facilitar la labor del Comité, la Consulta había formulado varios principios rectores para el establecimiento y aplicación de especificaciones microbiológicas para los alimentos y había confeccionado una lista de 13 alimentos que merecían, a su juicio, una atención prioritaria.

El Comité atribuyó gran importancia al asesoramiento dado por las dos Consultas y se sintió extremadamente decepcionado al enterarse de que probablemente no se dispondría de fondos para ulteriores reuniones de la Consulta. Estimó que para dar continuidad a los trabajos ya emprendidos y para que el Comité recibiera el mejor asesoramiento posible sobre cuestiones microbiológicas, la Comisión debería esforzarse en lograr la creación de un Comité de Expertos FAO/OMS en Microbiología de los Alimentos. Tal Comité se reuniría siempre que hiciera falta estudiar determinados asuntos sobre los cuales el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos necesitaba recibir con urgencia asesoramiento de los expertos. En el curso de la reunión, el Comité creó un Grupo Especial de Trabajo encargado de determinar las medidas necesarias para que pudiera seguir recibiendo continuamente asesoramiento sobre cuestiones microbiológicas.

II. COMPOSICION DEL GRUPO DE TRABAJO

La composición del Grupo de Trabajo fue la siguiente:

Dr. J.C. de Man (Presidente)	Suiza
Dr. J.H.B. Christian	Australia
Sr. I.E. Erdman	Canadá
Dr. K. Gerigk	República Federal de Alemania
Dr. M. van Schothorst	Países Bajos
Dr. A.C. Baird Parker	Reino Unido
Sr. E. Spencer Garrett	Estados Unidos de América
Sr. N. Insalata	Estados Unidos de América
Dr. L. Reinius	OMS

III. ACTIVIDADES FUTURAS PROPUESTAS EN MATERIA DE MICROBIOLOGIA DE LOS ALIMENTOS

El Grupo de Trabajo tomó nota de las observaciones de Australia sobre el porvenir de la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos en Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos, y apoyó firmemente la propuesta relativa a la creación de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos encargados de facilitar continuamente al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos el asesoramiento que necesitara sobre cuestiones microbiológicas.

Este Comité de Expertos desempeñaría las siguientes funciones:

1. Identificar las esferas de posible interés microbiológico.
2. Determinar las prioridades
3. Reunir y evaluar los datos microbiológicos disponibles
4. Examinar los planes de toma de muestras microbiológicas, así como los correspondientes límites y metodologías, teniendo en cuenta las novedades y progresos en materia de microbiología y tecnologías alimentarias y los datos más recientes obtenidos.

Este Comité ejercería, por consiguiente, algunas de las funciones encomendadas a las dos Consultas Conjuntas FAO/OMS, cuya gran utilidad ha sido ampliamente reconocida. Como es probable que el propuesto Comité no se forme en los próximos años, ha de encontrarse el medio de realizar la labor necesaria para el cumplimiento del mandato del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Como solución provisional, el Grupo de Trabajo recomendó la creación de un grupo de trabajo que ejerciera en breve las funciones de grupo científico asesor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Este grupo de trabajo sobre temas microbiológicos, que se reuniría con carácter especial, estaría integrado por un pequeño número de microbiólogos de comprobada experiencia y reconocida competencia en los temas específicos que han de tratarse. Los miembros del grupo de trabajo serían nombrados por el Presidente del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

La primera función del grupo de trabajo sobre cuestiones microbiológicas consistiría en determinar la utilidad, desde el punto de vista de la salud pública, del establecimiento de criterios microbiológicos para los alimentos crudos en general. Más concretamente, el grupo determinaría la necesidad de establecer criterios microbiológicos para la carne cruda refrigerada y congelada de aves de corral. La segunda Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS reconoció que este último tema merecía una atención inmediata. Desde el punto de vista económico, la elección del tema estaba justificada por la gran importancia que la carne de ave cruda refrigerada y congelada tiene en el comercio internacional.

La justificación técnica de la elección de la carne cruda de ave refrigerada y congelada se basaba en las siguientes consideraciones:

1. Necesidad de disponer de datos epidemiológicos que identifiquen la carne cruda de ave como causa principal de salmonelosis humana transmitida por los alimentos.
2. La dificultad reconocida de romper la cadena epidemiológica que lleva a la salmonelosis humana.
3. La necesidad de disponer de datos demostrativos de que la gran mayoría de las enfermedades documentadas de origen alimentario se debían al consumo indebido de alimentos susceptibles de contaminación y/o contaminados. La carne cruda de ave de corral es un producto alimenticio natural que tradicionalmente se consume mayormente en el domicilio y a través de los establecimientos de alimentación.
4. La confirmación de la carne cruda de ave de corral como fuente de contaminación microbiana podía dar lugar a:
 - evaluar de nuevo las probabilidades de éxito de los programas de erradicación de organismos patógenos
 - reconocer la necesidad de aceptar un nivel limitado de contaminación de Salmonella en la carne cruda de ave de corral
 - la necesidad de un examen periódico de especificaciones microbiológicas
 - un nuevo examen del uso de microorganismos indicadores como medida de las prácticas correctas de fabricación
 - la utilización óptima de los datos microbiológicos que obtengan los Gobiernos en sus evaluaciones de la incidencia de Salmonella en la carne cruda de aves de corral.

RESUMEN DE LA SITUACION DE LOS TRABAJOS
(preparado por la Secretaría)

Asunto	Trámite	Sometido al examen de	Documento	Observaciones
Frutas y Hortalizas en conserva	9	Gobiernos	CAC/RCP 2-1969	
Frutas desecadas	9	"	CAC/RCP 3-1969	
Coco desecado Frutas y hortalizas deshidratadas, incluidos los hongos comestibles	9	"	CAC/RCP 4/5-1971	
Nueces producidas por árboles	9	"	CAC/RCP 6-1972	
Pescado fresco 3/	9	"	CAC/RCP 9-1976	
Pescado en conserva 3/	9	"	CAC/RCP 10-1976	
Higiene de la carne 1/	9	"	CAC/RCP 11-1976	
Inspección ante-mortem y post-mortem 1/	9	"	CAC/RCP 12-1976	
Productos cárnicos elaborados 2/	9	"	CAC/RCP 13-1976	
Elaboración de carne de aves de corral	9	"	CAC/RCP 14-1976 *	
Productos de huevo	9	"	CAC/RCP 15-1976 *	
Código de prácticas de higiene - Maní (cacahuete)	5 /	12ª reunión CAC	ALINORM 78/13A Apéndice II	
Código de Prácticas de higiene - Moluscos	5 /	"	ALINORM 78/13A Apéndice III	
Código de Prácticas de higiene - Ancas de rana	3	Gobiernos/ 15ª FH	ALINORM 78/13A Apéndice IV	
Revisión de los Principios gene- rales de higiene de los alimentos	5 /	12ª reunión CAC	ALINORM 78/13A Apéndice V	
Código de Prácticas de higiene - Alimentos envasados de bajo punto de acidez	5	12ª reunión CAC/15ª FH	ALINORM 78/13A Apéndice VI	
Código de Prácticas de higiene - Alimentos para lactantes y niños	5	"	ALINORM 78/13A Apéndice VII	
Principios generales para el esta- blecimiento de especificaciones microbiológicas para los alimentos	-	Gobiernos/ 24ª Comité Ejecutivo 12ª CAC	ALINORM 78/13A Apéndice VIII y EC/Microbiol/ 77/Report 2, p.3 y Ap. II	
Armonización de las definiciones	-	24ª reunión Comité Eje- cutivo	ALINORM 78/13A párr. 61-63	Australia pre- parará un glo- sario de de- finiciones
Código de Prácticas - Pescado ahumado Código de Prácticas - Camarones	5	12ª CAC (CCFFP)	ALINORM 78/18A Ap. IX 4/ ALINORM 78/18A Ap. XII 4/	
Productos de huevo - Especifica- ciones microbiológicas 5/	5 /	12ª CAC	ALINORM 78/13 Apéndice VI	

* Se distribuirá a su debido tiempo

/ Se recomienda omitir los Trámites 6 y 7

- 1/ Elaborado independientemente por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne
- 2/ Elaborado independientemente por el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados
- 3/ Elaborado en colaboración con el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
- 4/ El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros también recomienda que se omitan los Trámites 6 y 7. Estos códigos no se ajuntarán al documento ALINORM 78/18A, pero se distribuirán separadamente.
- 5/ Se incluirá en el Código de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo (previa aprobación en el Trámite 8).

Asunto	Trámite	Sometido al examen de	Documento	Observaciones
Alimentos calientes vendidos por máquinas distribuidoras	-	15 ^a CCFH		Bélgica preparará un documento de base
Enumeración de Vibrio parahaemolyticus enteropatógeno	-	ICMSF et al	EC/Microbiol/77/Report 2, p. 19	
Código de Prácticas para mezclas de helado y hielos comestibles	-	15 ^a CCFH	"	Los gobiernos interesados proporcionarán justificación para su elaboración
Información sobre métodos de detección y enumeración de S. aureus en mezclas de helado y hielos comestibles	-	"	"	Los gobiernos y organizaciones internacionales proporcionarán información
Directrices microbiológicas aplicables a los hielos comestibles	-	Gobiernos	EC/Microbiol/77/Report 2, Apéndice II ALINORM 78/13A Apéndice IX	
Contaminación de las ancas de rana por <u>Salmonella</u>	-	CCFH/ Gobiernos/ OMS	EC/Microbiol/77/Report 2 p.19 y Ap.VI	La OMS y el CCFH recopilarán los datos gubernamentales
Toma de muestras e inspección para el examen microbiológicos de los productos cárnicos elaborados	-	CCFMP	EC/Microbiol/77/Report 2 p. 19	
Código de Prácticas para la elaboración de alimentos desecados e ingredientes alimentarios desecados	-	15 ^a CCFH	"	Se preparará un documento de base
Higiene de las aguas embotelladas	-	"	"	
Leche en polvo exenta de grasa	-	Expertos gubernamentales Leche y Productos Lácteos	-	
Suero en polvo y queso de suero	-	"	-	
Alimentos envasados de bajo punto de acidez y productos envasados en recipientes semirrígidos y bolsas flexibles	-	Grupo Especial de Trabajo y 15 ^a CCFH	ALINORM 78/13A párr. 104	