

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsímil: +36(06)570.4593

**Tema 5 del programa**

**CX/MMP 00/15**  
diciembre 1999

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITE DEL CODEX SOBRE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS**

#### **Cuarta reunión**

**Wellington, Nueva Zelandia, 28 de febrero - 3 de marzo de 2000**

### **DEFINICIONES DE TRATAMIENTO TERMICO**

#### **ANTECEDENTES**

1. En la segunda reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos se sometió a examen en el Trámite 4 un documento titulado **Anteproyecto de definiciones de tratamientos térmicos** (CX/MMP 96/5). No obstante, por falta de tiempo, el Comité no pudo examinar estas propuestas. Consideró que algunas definiciones necesitaban ser revisadas y aclaradas. El Comité convino en devolver el documento al Trámite 3 y pedir a la Federación Internacional de Lechería (FIL) que preparara un documento unificado teniendo en cuenta las observaciones escritas y las formuladas en la reunión, para que fuera examinado en las próximas reuniones del Comité y del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 97/11, párr. 74). Para facilitar el proceso de examen, la Secretaría de Nueva Zelandia pidió específicamente a la FIL, conforme a las instrucciones dadas por el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos en su segunda reunión, que limitara dicho examen a las decisiones indicadas en el documento ALINORM 97/11 y a las observaciones de los gobiernos de que dispusiera, y no incluyera por el momento ningún material nuevo.

2. La Secretaría de Nueva Zelanda, en colaboración con la Secretaría del Codex, preparó un documento, CX/MMP 98/8, incorporando los resultados de la revisión de comentarios<sup>1</sup> de la FIL, para que el Comité lo analizara durante su tercera reunión. Sin embargo, y debido a la escasez de tiempo, el Comité no pudo estudiar el documento y accedió a incluirlo en la orden del día de su cuarta reunión.

3. El Comité del Codex para la Higiene Alimentaria decidió, en su Sesión 29<sup>a</sup>, iniciar la elaboración de un Código de Prácticas Higiénicas para la Leche y los Productos Lácteos<sup>2</sup>. Durante su Sesión 30<sup>a</sup>, estudió un documento de debate que contenía los elementos que debían incluirse en dicho Código. Acordó convertirlos en una Propuesta de Código y cesar la elaboración del Código de Prácticas Higiénicas para la Elaboración de Quesos Blandos No curados/No madurados y Madurados como código independiente. Dicho Comité estudió, durante su Sesión 31<sup>a</sup>, la Propuesta de Código de Prácticas Higiénicas para la Leche y los Productos Lácteos preparada por el grupo de redacción.

4. El Anteproyecto de Código fue estudiado por el Comité durante su 32<sup>a</sup> reunión, en el Trámite 4<sup>3</sup>.

5. Teniendo en cuenta el trabajo mencionado anteriormente del Comité del Codex par Higiene Alimentaria, se invita al Comité a que considere la remisión de este tema a dicho Comité para su inclusión en el Código de Prácticas Higiénicas para la leche y los Productos Lácteos.

<sup>1</sup> ALINORM 97/11, párr. 74 y CX/MMP 96/4-Add.1 (CRD 5).

<sup>2</sup> ALINORM 97/13A, paragraphs 40-43.

<sup>3</sup> Véase CX/MMP 99/2

## EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DEFINICIONES DE TRATAMIENTOS TÉRMICOS POR LA FIL

### 1. ANTECEDENTES

- A. Presentaron observaciones escritas los gobiernos de Alemania, Canadá, Estados Unidos de América, India, Países Bajos, República Eslovaca, y la Federación Europea de Zootecnia (FEZ) (CX/MMP 96/5 - Add. 1). Hicieron también observaciones orales durante la reunión los delegados de Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelandia, Reino Unido y República de Corea, así como el observador de la Comunidad Europea (CE).
- B. Estas observaciones se han examinado individualmente en este informe. Se ha revisado el formato y el contenido del documento CX/MMP 96/5 para tener en cuenta las observaciones y mejorar la coherencia entre las secciones. El documento revisado se presenta como Anexo 1.

### 2. EXAMEN DE LAS OBSERVACIONES

#### 2.1 Cuestiones generales

**Países Bajos** pide aclaraciones respecto del carácter y la finalidad del documento y sugiere que se incluya el contenido en el Código de Principios.

**Recomendación:** El Comité ha decidido someter este documento al examen del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Si el Comité lo ratificara, el documento revisado (Apéndice 1) debería ser sometido al examen del CCFH. Se recomienda además que las definiciones propiamente dichas se incluyan en el Anexo al Código de Principios (véase la Sección 3 de este informe).

#### 2.2 Definición de leche cruda

**Canadá** sugiere que en la definición se incluya la declaración “y que no ha sido sometida a ningún tratamiento alternativo para reducir la población microbiana”.

**India** propone que se aplique la definición de leche formulada en el Proyecto de Código de Principios Revisado.

*Observaciones:* La definición de “leche” formulada en el proyecto de Código de Principios Revisado se destina a los fines del Código, es decir, para la denominación y forma de presentación de los productos lácteos. Se reconoce, no obstante, que esta definición se refiere de hecho a la leche no tratada. La definición que figura en el Código dice así:

*“leche”:* es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida a partir de uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior”.

El proyecto de definición de “leche cruda” que figura en el documento CX/MMP 96/5, tiene otra finalidad, es decir, la de distinguirla de los productos tratados térmicamente. Las dos definiciones no deben ser necesariamente iguales, pero tampoco deberían ser contradictorias.

**Recomendación:** La definición redactada en el documento CX/MMP 96/5 debería mantenerse invariada para este documento, ya que es complementaria y no contradictoria a la definición de “leche” que figura en el Código, y aclara la interpretación general de “cruda”, para indicar que no ha sido calentada o cocida. Esta definición puede aplicarse también incluso cuando no se considera ningún tratamiento térmico alternativo, por ej., tratamientos equivalentes a la pasterización.

#### 2.3 Definición de termización

**Canadá** indicó que la legislación canadiense exigía una temperatura mínima de termización de 63° C durante 16 segundos por lo menos y declara que a temperaturas inferiores a 63°C deberían asignarse tiempos más prolongados que los 16 segundos para poder utilizar el término “termizada”.

**Países Bajos** señala un error en la nota 1, ya que normalmente se acepta un límite máximo de 4 microgramos de fenol por mililitro para la leche pasteurizada. No es posible, por tanto, trabajar con un límite de 2 microgramos para la leche termizada.

En una observación oral, la **CE** dijo que el límite para la fosfatasa era incorrecto, especialmente en relación con la pasteurización. Se requiere un límite máximo para distinguir la termización de la pasteurización. Además, se pusieron en duda las referencias a los dos métodos (norma FIL 63: 1971 para termización y Norma FIL 82: 1978 para la pasteurización). Debería seleccionarse uno de los dos métodos.

Observaciones: En los estudios publicados se observa que las condiciones de termización en la gama situada entre 62 y 65°C son las más utilizadas comúnmente y se han demostrado eficaces. Conducen también con las condiciones citadas por Cerf (1986) en el Boletín de la FIL N°200. Se ha indicado que el calentamiento a 55, 57 y 58°C es insuficiente o menos eficaz que el tratamiento térmico por encima de esa gama.

Es fundamental que se defina el concepto “termización”, es decir, no es suficiente destruir los organismos patógenos, inactivar la fosfatasa alcalina nativa o producir cambios químicos sensibles. Es necesario incluir en la definición el límite máximo de tiempo de aplicación para asegurar que el tratamiento de termización no incluya las condiciones de pasteurización (por lotes).

La Norma FIL 63: 1971 es un método de referencia que especifica la determinación de la actividad de la fosfatasa de la leche, expresada como la cantidad de fenol en microgramos liberados por 1 ml. Según la Norma, un exceso de 2 mg de fenol indica que la leche no ha sido pasteurizada.

La Norma FIL 82: 1978 ha sido objeto de revisión y el método revisado ha sido publicado como Norma provisional FIL 82A: 1987. La Norma especifica dos métodos sistemáticos alternativos para la detección cualitativa de la actividad de la fosfatasa. Este método puede detectar 0,5% de leche cruda en la leche pasteurizada.

Si se ha de incluir como parte de las definiciones un límite máximo para el fenol detectado en el ensayo de la fosfatasa para la leche pasteurizada, debería hacerse referencia al mismo método (ver referencia) en las secciones relativas tanto a la termización como a la pasteurización. Las normas de la FIL no citan un límite máximo de fenol para la leche con resultado de fosfatasa negativo.

No se considera esencial que se incluya en el documento un límite mínimo para la actividad de la fosfatasa, por lo que se recomienda su supresión. Se recomienda etiquetar los métodos especificados como método de referencia y método sistemático, respectivamente.

**Recomendación:** Adoptar la definición que figura a continuación en que, además de las enmiendas de redacción para eliminar las notas, se tienen en cuenta las antedichas observaciones:

“Definición”:

Por termización se entiende el tratamiento térmico que se aplica a la leche cruda con objeto de reducir el número de organismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de 62-65°C durante 15-20 segundos. La leche termizada debe resultar positiva a la prueba de la fosfatasa.

Determinación de la actividad de la fosfatasa:

Conforme a la Norma FIL 63:1971 (en examen) o la Norma FIL 82A: 1978

## 2.4 Definición de pasteurización

La **FEZ** propone que en la nota N°2 se incluya lo siguiente:

*“la pasteurización no destruye ni las esporas ni las toxinas secretadas en la leche por organismos que vivían en ella antes de someterla a tratamiento térmico”.*

Observaciones: Se ha de señalar que la definición que figura en el documento CX/MMP 96/5 ha sido publicada por el Codex Alimentarius (en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche Desecada mediante Pulverización).

No obstante, para mejorar su legibilidad, así como proporcionar un enfoque más coherente con los estudios publicados, y por motivos de coherencia con otras definiciones propuestas, debería modificarse la definición incluyendo una referencia al tratamiento térmico necesario para inactivar el *Mycobacterium tuberculosis* con un margen de seguridad razonable. Ello se demuestra claramente en el diagrama de Burton que figura en el Boletín de la FIL N°200 (1986).

(En algunos países se utiliza la *Coxiella burnettii* como organismo indicador, ya que es ligeramente más termoestable que el *Mycobacterium tuberculosis*.)

Por otra parte, la definición no debería hacer referencia al producto tratado sino al tratamiento propiamente dicho, por lo que sería oportuno indicar que el tratamiento se aplica también a la nata (crema).

No es necesario incluir en la definición el texto propuesto por la FEZ, ya que el tratamiento debería definirse en función de la inactivación de *M. Tuberculosis* y no de la no inactivación de determinados otros microorganismos.

**Recomendación:** Adoptar la definición que se formula a continuación, que además de introducir enmiendas editoriales que prevén la supresión de las notas, tiene en cuenta las antedichas observaciones:

“Definición”:

Por pasterización se entiende el tratamiento térmico destinado a reducir el número de microorganismos nocivos presentes en la leche y la nata (crema) a un nivel en que no constituyan un riesgo notable para la salud. El tratamiento deberá ser tal que permita prolongar la duración en almacén de la leche y determine los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles. Las condiciones de pasterización están concebidas para destruir efectivamente el organismo *Mycobacterium tuberculosis*. La leche y la nata (crema) pasterizadas deben resultar negativas a la prueba de la fosfatasa.

Determinación de la actividad de la fosfatasa:

Conforme a la Norma FIL 63:1971 (en examen) o la Norma FIL 82A: 1978”

## **2.5 Ejemplos de combinaciones de temperatura/tiempo mínimos para la pasterización**

### **2.5.1 Temperaturas de pasterización:**

**Canadá** ha indicado que el requisito legal para la pasterización es de 72°C durante 16 segundos, y de 63°C durante 30 minutos en el caso de pasterizadores de tina.

**Estados Unidos de América** es favorable a la adición de los siguientes requisitos de tiempo y temperatura además de los requisitos aplicables a la leche y a la leche desnatada pasterizadas:

<u>Productos lácteos y nata (crema) edulcorados:</u>	66°C durante 30 minutos
	75°C durante 15 segundos

<u>Productos de alta viscosidad (por ej. mezclas de helados y batidos de huevo y leche):</u>	69°C durante 30 minutos
	80°C durante 25 segundos
	83°C durante 15 segundos

En sus observaciones orales, **Nueva Zelandia** y **Estados Unidos de América** declararon que las combinaciones de tiempo/temperatura citadas podían inducir a error o engaño. Debían estipularse disposiciones tanto para la leche como para la nata (crema) y los productos de alta viscosidad. El **Reino Unido** y **Francia** dijeron que no eran necesarias para estos ejemplos.

Observaciones: Condiciones de pasterización mínima equivalentes para la leche pueden obtenerse representando gráficamente la línea correspondiente a la siguiente ecuación formulada por Kessler (1985b):

$\log t_{p^*=1} = 14885/T - 41,97$  que se derivó de la ecuación siguiente:

$$\ln t/t_0 = E_a/R (1/T - 1/T_0)$$

en que:

$E_a = 285\ 000$  J/mol (energía de activación cuando  $z = 8^\circ\text{C}$  y temperatura =  $72^\circ\text{C}$ )

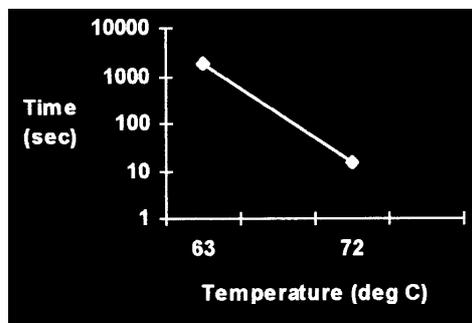
$R = 8\ 314$  J/mol

$t_0 = 15$  segundos

$T_0 = 345$  K (temperatura absoluta correspondiente a  $72^\circ\text{C}$ )

$t$  y  $T$  son el tiempo y la temperatura en combinaciones que producen el mismo efecto bactericida  $P^* = 1$

La línea pasa entre los puntos  $63^\circ\text{C}$  durante 30 minutos y  $72^\circ\text{C}$  durante 15 segundos en el gráfico logarítmico de tiempo y temperatura que figura a continuación:



Bøgh - Sørensen (1992): Informe sobre combinaciones de temperatura/tiempo apropiadas para la nata (crema)

**Recomendación:** Se considera conveniente incluir ejemplos de combinaciones de tiempo/temperatura para la leche y la nata (crema), ya que la definición se refiere concretamente al tratamiento de estos productos. La inclusión de otros ejemplos de productos específicos no se considera conveniente, ya que en ese caso la lista resultaría demasiado detallada. En cambio, podría incluirse una directriz general indicando que los productos de elevado contenido de azúcar y alta viscosidad requieren otras condiciones de pasterización. En consecuencia, se recomiendan las siguientes directrices para la aplicación de la pasterización, en que se tienen en cuenta las antedichas observaciones:

“Directrices para la aplicación de la pasterización:

Para la leche, las condiciones mínimas de pasterización son aquellas que producen efectos bactericidas equivalentes a las producidas por las combinaciones de  $72^\circ\text{C}$  durante 15 segundos (pasterización de flujo continuo) o  $63^\circ\text{C}$  durante 30 minutos (pasterización en lotes). Pueden obtenerse otras condiciones equivalentes representando gráficamente la línea que pasa por esos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura.

Para la nata (crema), se considera en general que las condiciones mínimas son superiores a las previstas para la leche, por ejemplo,  $75^\circ\text{C}$  durante 15 segundos (10-20% de grasa),  $80^\circ\text{C}$  durante 15 segundos (más del 20% de grasa) y  $65^\circ\text{C}$  durante 30 minutos (pasterización en lotes). Los preparados a base de leches y natas (cremas) con elevado contenido de azúcar o alta viscosidad requieren asimismo condiciones de pasterización superiores a las condiciones mínimas previstas para la leche.”

### 2.5.2 Temperatura de enfriamiento:

**Canadá** considera que la temperatura de enfriamiento de “10°C o menos” es demasiado alta y pide que se establezca una temperatura mínima de 6°C.

**Alemania** sugiere el texto siguiente: “*El producto se enfría sin demora a 6°C*”

**Estados Unidos de América** se muestra favorable a que se revise la declaración como sigue: “El producto pasteurizado (salvo cuando se han de introducir inmediatamente cultivos). Se enfría sin demora a 10°C o menos”.

**Recomendación:** La temperatura a la que ha de enfriarse la leche después de la pasteurización no se considera parte de la definición ni parte de las directrices para la aplicación de la pasteurización, por lo que debería suprimirse del documento.

Si el CCMMP decide mantener esta disposición, la declaración debería ser que “la leche y la nata (crema) pasteurizadas (salvo cuando ha de ser sometida inmediatamente a ulterior elaboración) se enfría a 6°C o menos.”

### 2.6 Definición de esterilización y las denominaciones “esterilizada” y “UHT”

**Canadá** señala un error: la expresión  $F^{\circ} = 3$  debería corregirse por  $F_0 = 3$ .

Además, Canadá informa que la expresión “leche esterilizada” no se utiliza en el Canadá. Los consumidores no reconocen una diferencia en las propiedades organolépticas entre las leches esterilizada y UHT, ya que esta última se envasa asépticamente con aromas idénticos. Las expresiones “estéril” y “comercialmente estéril” no significan lo mismo. Las expresiones deberían ser “esterilizada comercialmente” y “UHT” para ser más exactos.

La **República Eslovaca** señala que el término “esterilización” se define en función del efecto bactericida y abarca tanto la esterilización dentro del envase como el tratamiento UHT, sin tener en cuenta las considerables diferencias en cuanto a los cambios químicos, nutricionales y organolépticos inducidos por el tratamiento térmico. Se sugiere que se vuelva a redactar la parte 4 de forma que se distinga la diferencia de los tratamientos térmicos. Se sugiere un texto en que se evite el parámetro  $F_0$ , ya que las combinaciones de tiempo/temperatura especificadas se consideran suficientes, y que se acentúe más el principio de combinaciones de tiempo/temperatura equivalentes.

La **FEZ** sugiere que al final de la segunda línea se añada el texto siguiente: “...o al menos inhibir ...” y que la última frase de la nota 5 se enmiende como sigue: “*en la presencia de gran número de esporas*”.

En sus observaciones orales, la **CE** y **Corea** declararon que se utilizaban ya tratamientos térmicos que consistían en combinaciones de esterilización y UHT. La **CE** pidió además que se estableciera un criterio químico para distinguir la “esterilización” del “tratamiento UHT”. El **Reino Unido** dijo que la definición de “tratamiento UHT” no resulta clara y los delegados del **Reino Unido, Francia y Estados Unidos de América** declararon que “elaborada asépticamente” no es un tratamiento térmico.

*Observaciones:* La definición de “esterilización” (Sección 4) y las secciones siguientes relativas al uso de los términos “esterilizada” y “UHT” deberían separarse y redactarse de nuevo para mayor claridad, tal como se ha pedido.

Las definiciones no deberían referirse a los productos tratados sino a los procedimientos propiamente dichos, por lo que sería oportuno incluir que los tratamientos se aplican también a la nata (crema).

Conforme a lo señalado por la República Eslovaca, los tratamientos térmicos “UHT” y “esterilización” producen efectos bactericidas equivalentes, pero los efectos químicos inducidos por el calor en la leche y la nata (crema) son mayores en la esterilización. En consecuencia, el sabor y el aspecto de la leche “esterilizada” son diferentes a los de la leche “UHT”. Para mayor información se remite a Fox *et al.* (1995).

Debería mantenerse un valor mínimo de  $F_0$  de 3 minutos para las definiciones, contra algunas opiniones de que  $F_0$  no es apropiado. El tratamiento térmico mínimo especificado para garantizar la seguridad de la salud pública, corresponde a un  $F_0$  de 3 minutos, es el mismo tanto

para los productos “UHT” como los productos esterilizados. En algunas circunstancias, un  $F_0$  de 3 minutos puede resultar insuficiente para asegurar la estabilidad microbiológica a temperaturas ambiente debido a la presencia de esporas de bacilos termofílicos altamente resistentes al calor.

El uso de  $F_0$  supone que el valor  $z$  es independiente de la temperatura; ello no es estrictamente correcto pero la variación respecto de la gama de temperaturas utilizada en el tratamiento UHT es pequeña e insignificante. Una definición alternativa en que se utilice el índice adimensional elaborado por Kessler,  $B^*$ , a un valor de 1, que se refiere a 9 reducciones logarítmicas de una población mixta de esporas resistentes al calor, corresponde a un tratamiento térmico de intensidad análoga (equivalente a un  $F_0$  de 2,7 minutos según Burton (1985) o 3,1 minutos según Kessler, (1985a)).

Otras condiciones equivalentes para el tratamiento “UHT” y la “esterilización” que den un valor de  $F_0$  de 3 minutos pueden obtenerse representando gráficamente la línea que pasa por las siguientes combinaciones de temperatura/tiempo en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura:

115°C durante 13 minutos, 121°C durante 3 minutos, 140°C durante 2,3 segundos.

Tal como señalaron la Comisión de la CE y Corea, algunos procedimientos comprenden una fase de preesterilización de “UHT” vinculada higiénicamente a una “esterilización” final dentro del envase. Para calcular el valor de  $F_0$ , los efectos de las dos fases pueden considerarse acumulativos siempre que constituyan un único proceso continuo.

Se reconoce que la terminología para las leches definidas aquí como “esterilizadas” y “UHT” varía según los países. Además, en algunos de ellos, la leche o la nata (crema) comercializada con la denominación “esterilizada” ha sido sometida o bien a procedimientos de “esterilización” en envases herméticamente cerrados o en un proceso “UHT” de flujo continuo seguido de llenado aséptico en envases herméticamente cerrados. Se ha de reconocer que no es posible reflejar la legislación y terminología vigentes de todos los países en las definiciones del Codex.

Algunos países utilizan la expresión alternativa “elaborada asépticamente” para lo que aquí se define como “leche esterilizada” y/o “UHT”. Como han señalado varios delegados, la expresión “asépticamente elaborada” no se refiere al tratamiento térmico aplicado sino al procedimiento de llenado. El documento no se opone al uso de tales expresiones adicionales.

No debería adoptarse la propuesta de que se especifiquen criterios químicos para distinguir la “esterilización del “tratamiento UHT”. Los parámetros correspondientes a que se hace referencia en los estudios publicados son la formación de la lactulosa inducida por el calor y/o la desnaturalización de la  $\beta$ -lactoglobulina. Estos parámetros son parámetros de calidad técnica y no pertinentes para fines de inocuidad. Además, el grado de desnaturalización de la  $\beta$ -lactoglobulina varía en gran medida, lo que hace que dicho criterio no sea idóneo para este fin. Aunque la cantidad de lactulosa que se forma constituye un criterio mejor, no puede utilizarse para distinguir el tratamiento UHT (tiempo de aplicación muy breve) de los procedimientos en dos fases (tiempo de aplicación prolongado) debido a la extensa superposición de los valores.

**Recomendaciones:** Se considera conveniente incluir ejemplos de combinaciones de tiempo/temperatura, pero subrayando la forma de hallar combinaciones equivalentes. Deberían separarse las definiciones y las directrices de aplicación.

Se recomienda adoptar las siguientes definiciones y directrices de aplicación, en las que además de las enmiendas de redacción que prevén la eliminación de las notas, se tienen en cuenta las observaciones anteriores:

#### **“Definición de tratamiento UHT (temperatura ultraelevada)**

Por tratamiento UHT (temperatura ultraelevada) de la leche o la nata (crema) se entiende un tratamiento térmico de elevada temperatura/breve tiempo que tiene por objeto elaborar productos comercialmente estériles que puedan almacenarse a temperatura ambiente. El proceso tiene por objeto destruir todos los microorganismos; es improbable que cualesquiera microorganismos residuales causen el deterioro del producto en condiciones normales de

almacenamiento. La leche y la nata (crema) sometidas a tratamiento UHT se envasan asépticamente en envases esterilizados y cerrados herméticamente. El tratamiento térmico total es equivalente, por lo que respecta a su eficacia contra las esporas bacterianas resistentes al calor, a un valor mínimo de  $F_0$  de 3 minutos.

\*) Por envase cerrado herméticamente se entiende un recipiente concebido y destinado para impedir la entrada de microorganismos.

### **Definición de esterilización**

Por esterilización de la leche o la nata (crema) se entiende un tratamiento térmico de elevada temperatura/breve tiempo destinado a elaborar un producto comercialmente estéril que pueda almacenarse a temperatura ambiente. El procedimiento tiene por objeto destruir todos los microorganismos; es improbable que cualesquiera microorganismos residuales causen el deterioro del producto en condiciones normales de almacenamiento. La esterilización es un procedimiento térmico que se aplica dentro del envase o por lotes aplicando condiciones mínimas de temperatura-tiempo a un valor de  $F_0$  de 3 minutos.

### **Directrices para la aplicación del tratamiento UHT y la esterilización**

La gama de temperaturas aplicadas para el tratamiento UHT es de 135-150°C en combinación con tiempos de aplicación apropiados, tales como 140°C durante 2,3 segundos. La gama de temperaturas aplicada para la esterilización es de 110-125°C en combinación con tiempos de aplicación apropiados, tales como 121°C durante 3 minutos o 115°C durante 13 minutos.

Pueden obtenerse otras condiciones equivalentes que den un valor  $F_0$  de 3 minutos representando gráficamente la línea que pasa por los puntos de las antedichas combinaciones de temperatura/tiempo en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse acumulativos siempre que constituyan un único proceso continuo.

### **Determinación de la estabilidad microbiológica, química y física**

Conforme a la Norma FIL 48: 1969 (en examen)”

## **3. RECOMENDACIONES RESPECTO A LA PUBLICACION POR EL CODEX**

Se recomienda que el CCMMP examine lo siguiente:

- 1) que el documento que se adjunta se someta al Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos para que lo incluya en el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, que está preparando el Comité; y
- 2) que las definiciones propiamente dichas se incluyan en el Anexo al Código Revisado de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos.

## **REFERENCIAS**

Bøgh-Sørensen, T. (1992) Cream pasteurization technology. Chapter 7 in “Pasteurization of Cream”, Bulletin of IDF **271**, 32-39.

Burton, H. (1985) Definitions of sterilised and UHT milks. Paper prepared for IDF Group B21, September 1985 in response to questions by DR E. Green, Group D35.

Burton, H. (1986) Microbiological aspects. Chapter 3 in “Monograph on Pasteurized Milk”, Bulletin of IDF **200**, 9-14.

Cerf, O. (1986) Introduction. Chapter 1 in “Monograph on Pasteurized Milk”, Bulletin of IDF **200**, 2-3.

Fox, P.F. (editor) (1995) Heat-Induced Changes in Milk, 2nd ed., IDF Special Issue 9501.

Kessler, H.G. (1985a) Paper prepared for IDF Group B21, October 1985 in response to questions by DR E. Green, Group D35.

Kessler, H.G. (1985b) Thermal processing of liquid foods. Paper presented to the IUFoST Symposium "Aseptic processing and Packaging of Foods" held in Tylösand, Sweden, September 9-12, 1985.

### **RESULTADOS DE ESTE EXAMEN**

Se adjunta este documento como Anexo a la revisión propuesta del "Anteproyecto de definiciones de tratamientos térmicos de la leche y la nata (crema)".

**ANTEPROYECTO DE DEFINICIONES DE TRATAMIENTOS TERMICOS DE LA LECHE Y LA NATA (CREMA)  
(en el Trámite 3)**

**1. AMBITO DE APLICACION**

Las definiciones que figuran a continuación se aplican a la leche y la nata (crema) definidas respectivamente en el Artículo 2 del Código Revisado de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos y la Norma Revisada para las Natas (cremas) (A-9).

**2. LECHE CRUDA**

**2.1 Definición de leche cruda:**

Por leche cruda se entiende la leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir, su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (es decir, no más de 40°C).

**3. TERMIZACION**

**3.1 Definición de termización (para fines industriales solamente):**

Por termización se entiende el tratamiento térmico que se aplica a la leche cruda con objeto de reducir el número de organismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de 62-65°C durante 15-20 segundos. La leche termizada debe resultar positiva a la prueba de la fosfatasa.

**3.2 Determinación de la actividad de fosfatasa:**

Conforme a la Norma FIL 63:1971 (método de referencia) (en examen) o la Norma FIL 82A:1978 (método sistemático).

**4. PASTERIZACION**

**4.1 Definición de pasterización:**

Por pasterización se entiende el tratamiento térmico destinado a reducir el número de microorganismos nocivos presentes en la leche y la nata (crema) a un nivel en que no constituyan un riesgo notable para la salud. El tratamiento deberá ser tal que permita prolongar la duración en almacén de la leche y determine los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles. Las condiciones de pasterización están concebidas para destruir efectivamente el organismo *Mycobacterium tuberculosis*. La leche y la nata (crema) pasterizadas deben resultar negativas a la prueba de la fosfatasa.

**4.2 Directrices para la aplicación de la pasterización:**

Para la leche, las condiciones mínimas de pasterización son aquellas que producen efectos bactericidas equivalentes a las producidas por las combinaciones de 72°C durante 15 segundos (pasterización de flujo continuo) o 63°C durante 30 minutos (pasterización en lotes). Pueden obtenerse otras condiciones equivalentes representando gráficamente la línea que pasa por esos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura.

Para la nata (crema), se considera en general que las condiciones mínimas son superiores a las previstas para la leche, por ejemplo, 75°C durante 15 segundos (10-20% de grasa), 80° C durante 15 segundos (más del 20% de grasa) y 65°C durante 30 minutos (pasterización en lotes). Los preparados a base de leches y natas (cremas) con elevado contenido de azúcar o alta viscosidad requieren asimismo condiciones de pasterización superiores a las condiciones mínimas previstas para la leche.”

**4.3 Determinación de la actividad de la fosfatasa:**

Conforme a la Norma FIL 63:1971 (método de referencia) (en examen) o la Norma FIL 82A:1978 (método sistemático).

## **5. TRATAMIENTO UHT (TEMPERATURA ULTRA ELEVADA) Y ESTERILIZACION**

### **5.1 Definición de tratamiento UHT (temperatura ultra elevada)**

Por tratamiento UHT (temperatura ultraelevada) de la leche o la nata (crema) se entiende un tratamiento térmico de elevada temperatura/breve tiempo que tiene por objeto elaborar productos comercialmente estériles que puedan almacenarse a temperatura ambiente. El proceso tiene por objeto destruir todos los microorganismos; es improbable que cualesquiera microorganismos residuales causen el deterioro del producto en condiciones normales de almacenamiento. La leche y la nata (crema) sometidas a tratamiento UHT se envasan asépticamente en envases esterilizados y cerrados herméticamente. El tratamiento térmico total es equivalente, por lo que respecta a su eficacia contra las esporas bacterianas resistentes al calor, a un valor mínimo de  $F_0$  de 3 minutos.

\*) Por envase cerrado herméticamente se entiende un recipiente concebido y destinado para impedir la entrada de microorganismos.

### **5.2 Definición de esterilización**

Por esterilización de la leche o la nata (crema) se entiende un tratamiento térmico de elevada temperatura/breve tiempo destinado a elaborar un producto comercialmente estéril que pueda almacenarse a temperatura ambiente. El procedimiento tiene por objeto destruir todos los microorganismos; es improbable que cualesquiera microorganismos residuales causen el deterioro del producto en condiciones normales de almacenamiento. La esterilización es un procedimiento térmico que se aplica dentro del envase o por lotes aplicando condiciones mínimas de temperatura-tiempo a un valor de  $F_0$  de 3 minutos.

### **5.3 Directrices para la aplicación del tratamiento UHT y la esterilización**

La gama de temperaturas aplicadas para el tratamiento UHT es de 135-150°C en combinación con tiempos de aplicación apropiados, tales como 140°C durante 2,3 segundos. La gama de temperaturas aplicada para la esterilización es de 110-125°C en combinación con tiempos de aplicación apropiados, tales como 121°C durante 3 minutos o 115°C durante 13 minutos. Pueden obtenerse otras condiciones equivalentes que den un valor  $F_0$  de 3 minutos representando gráficamente la línea que pasa por los puntos de las antedichas combinaciones de temperatura/tiempo en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse acumulativos siempre que constituyan un único proceso continuo.

### **5.4 Determinación de la estabilidad microbiológica, química y física**

Conforme a la Norma FIL 48: 1969 (en examen).