



# Producción de alimentos de origen animal

Segunda edición



Organización  
Mundial de la Salud



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Agricultura  
y la Alimentación



# **Producción de alimentos de origen animal**

---

Segunda edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Roma, 2009

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-306394-9

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al

Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica  
División de Comunicación  
FAO

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia  
o por correo electrónico a:  
[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

## LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental que integran más de 180 miembros, creado en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias que establecieron la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Comisión también promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

El resultado principal del trabajo de la Comisión, el Codex Alimentarius («código de alimentos» en latín), es un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente. Los textos que contiene la presente publicación forman parte del Codex Alimentarius.

## PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

### Segunda edición

Las directrices y códigos de prácticas del Codex sobre la producción de alimentos de origen animal se publican en formato compacto para permitir su uso y conocimiento amplios por los gobiernos, las autoridades de reglamentación, las industrias de alimentos y minoristas y los consumidores. Esta segunda edición incluye los textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta 2009.

Si desea más información sobre estos textos o sobre cualquier otro aspecto relacionado con la Comisión del Codex Alimentarius, puede dirigirse al

Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma, Italia  
Fax: +39 06 57054593  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)  
[http:// www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

**PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL**

Segunda edición

PREFACIO	iii
CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE <i>CAC/RCP 58-2005</i>	1
CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS <i>CAC/RCP 57-2004</i>	79
CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y LOS PRODUCTOS DE HUEVO <i>CAC/RCP 15-1976</i>	137
DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS <i>(CAC/GL 71-2009)</i>	171
CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS <i>CAC/RCP 61-2005</i>	231
CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL <i>CAC/RCP 54-2004</i>	251
CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR LA AFLATOXINA B <sub>1</sub> PRESENTE EN LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS PIENSOS SUPLEMENTARIOS PARA ANIMALES PRODUCTORES DE LECHE <i>CAC/RCP 45-1997</i>	267
GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos) <i>CAC/MISC 5-1993</i>	273

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE

CAC/RCP 58-2005

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE CÓDIGO</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>DEFINICIONES</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA CARNE</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>11</b>
5.1	Principios de higiene de la carne que se aplican a la producción primaria	11
5.2	Higiene de los animales de matanza	12
5.3	Higiene de los animales de caza silvestres sacrificados	14
5.4	Higiene de los piensos e ingredientes de los piensos	15
5.5	Higiene ambiental de la producción primaria	16
5.6	Transporte	17
5.6.1	Transporte de los animales de matanza	17
5.6.2	Transporte de los animales de caza silvestres sacrificados	18
<b>6.</b>	<b>PRESENTACIÓN DE LOS ANIMALES PARA LA MATANZA</b>	<b>18</b>
6.1	Principios de higiene de la carne que se aplican a los animales presentados para la matanza	18
6.2	Condiciones del cobertizo	19
6.3	Inspección <i>ante-mortem</i>	20
6.3.1	Formulación de sistemas de inspección <i>ante-mortem</i>	20
6.3.2	Realización de la inspección <i>ante-mortem</i>	22
6.3.3	Categorías de dictamen <i>ante-mortem</i>	23
6.4	Información sobre los animales presentados para la matanza	24
<b>7.</b>	<b>PRESENTACIÓN DE ANIMALES DE CAZA SILVESTRES PARA EL FAENADO</b>	<b>25</b>
7.1	Principios de higiene de la carne que se aplican a la inspección de los animales de caza silvestres sacrificados que se presentan para el faenado	25
7.2	Inspección de los animales de caza silvestres sacrificados que se presentan para el faenado	25
<b>8.</b>	<b>ESTABLECIMIENTOS: DISEÑO, INSTALACIONES Y EQUIPO</b>	<b>26</b>
8.1	Principios de higiene de la carne aplicables a los establecimientos, instalaciones y equipo	26
8.2	Diseño y construcción de los cobertizos	27
8.3	Diseño y construcción de las zonas de matanza	28
8.4	Diseño y construcción de las zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne	28
8.5	Diseño y construcción del equipo para las zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne	30

Adoptado 2005. Este Código sustituye a los siguientes Códigos de Prácticas del Codex: *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Cruda* (CAC/RCP 11-1976); *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Animales de Caza Silvestre* (CAC/RCP 29-1983); *Código Internacional Recomendado para la Inspección Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem sobre Animales de Matanza y Carnes* (CAC/RCP 41-1993); *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos Cármicos Elaborados* (CAC/RCP 13-1976); *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral* (CAC/RCP 14-1976); *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Producción, el Almacenamiento y la Composición de Carne de Reses y Aves Separada Mecánicamente destinada a Ulterior Elaboración* (CAC/RCP 32-1293).

8.6	Suministro de agua	31
8.7	Control de la temperatura	32
8.8	Instalaciones y equipo para la higiene personal	32
8.9	Medios de transporte	33
<b>9.</b>	<b>CONTROL DEL PROCESO</b>	<b>33</b>
9.1	Principios de higiene de la carne que se aplican al control del proceso	34
9.2	Sistemas de control del proceso	35
9.2.1	Procedimientos operativos normalizados de saneamiento (POES)	36
9.2.2	HACCP	37
9.2.3	Parámetros basados en los resultados para el control del proceso	38
9.2.4	Sistemas de reglamentación	40
9.2.5	Sistemas de garantía de la calidad	42
9.3	Requisitos generales de higiene para el control del proceso	42
9.4	Requisitos de higiene para la matanza y el faenado	43
9.5	Inspección <i>post-mortem</i>	46
9.5.1	Formulación de sistemas de inspección <i>post-mortem</i>	46
9.5.2	Realización de la inspección <i>post-mortem</i>	48
9.6	Dictamen <i>post-mortem</i>	50
9.7	Requisitos de higiene para el control del proceso después de la inspección <i>post-mortem</i>	52
9.8	Requisitos de higiene para las partes de animales consideradas peligrosas o no aptas para el consumo humano	58
9.9	Sistemas para retirar productos de la circulación	59
<b>10.</b>	<b>ESTABLECIMIENTOS: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO</b>	<b>60</b>
10.1	Principios de higiene de la carne que se aplican al mantenimiento y saneamiento de los establecimientos, las instalaciones y el equipo	60
10.2	Mantenimiento y saneamiento	60
<b>11.</b>	<b>HIGIENE PERSONAL</b>	<b>62</b>
11.1	Aseo personal	62
11.2	Estado de salud personal	63
<b>12.</b>	<b>TRANSPORTE</b>	<b>63</b>
<b>13.</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES</b>	<b>63</b>
<b>14.</b>	<b>CAPACITACIÓN</b>	<b>64</b>
14.1	Principios de capacitación en higiene de la carne	64
14.2	Programas de capacitación	65
<b>ANEXOS</b>		
<b>Anexo I</b>	<b>Evaluación de los procedimientos organolépticos de inspección <i>post-mortem</i> de la carne basados en el análisis de riesgos</b>	<b>66</b>
<b>Anexo II</b>	<b>Verificación del control del proceso aplicado a la higiene de la carne mediante pruebas microbiológicas</b>	<b>73</b>



# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE

RCP/CAC 58-2005

## 1. INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente se ha considerado la carne como vehículo de una proporción significativa de enfermedades humanas transmitidas por los alimentos. Ha cambiado el espectro de las enfermedades transmitidas por la carne que son de importancia para la salud pública, a la par de los cambios sufridos por los sistemas de producción y elaboración. El hecho de que el problema continúe ha quedado bien ilustrado en años recientes con estudios de vigilancia en seres humanos, relativos a patógenos transmitidos por la carne tales como *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y *Yersinia enterocolitica*. Aparte de los peligros biológicos, químicos y físicos existentes, están surgiendo nuevos peligros, por ejemplo, el agente de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Asimismo, el consumidor tiene expectativas sobre temas relativos a la idoneidad que no son necesariamente significativos para la salud humana.

Un enfoque contemporáneo sobre la higiene de la carne basado en el análisis de riesgos requiere que las medidas higiénicas se apliquen a los puntos de la cadena alimentaria cuando tengan mayor valor para reducir los riesgos alimentarios para los consumidores. Ello deberá reflejarse en la aplicación de medidas específicas que estén basadas en la ciencia y en la evaluación de riesgos, prestando más atención a la prevención y control de la contaminación durante todos los aspectos de la producción de la carne y su ulterior elaboración. La aplicación de los principios HACCP es un elemento esencial. La medida del éxito de los programas actuales es una demostración objetiva de los niveles de control de peligros en los alimentos que están relacionados con los niveles requeridos de protección al consumidor, en lugar de concentrarse en medidas detalladas y prescriptivas que producen resultados desconocidos.

A nivel nacional, las actividades de la autoridad competente que tiene jurisdicción sobre el matadero (normalmente administraciones veterinarias<sup>1</sup>) persiguen muy a menudo objetivos relacionados con la sanidad animal y la salud pública. Esto es lo que sucede, especialmente, en el caso de la inspección *ante-mortem* y *post-mortem* en la que el matadero es un punto clave en la vigilancia de la sanidad animal, incluida las zoonosis. Es importante que se reconozca esta dualidad de funciones independientemente de la organización jurisdiccional y que se integren las actividades pertinentes relacionadas con la salud pública y la sanidad animal.

<sup>1</sup> En la actualidad, la OIE está preparando directrices de aplicación nacional sobre las actividades *ante-mortem* y *post-mortem* en la producción de carne para disminuir los peligros significativos planteados a la salud pública y animal.

Varios gobiernos nacionales están aplicando sistemas que redefinen los respectivos papeles de la industria y el gobierno en las actividades de higiene de la carne. Independientemente de los sistemas de ejecución, la autoridad competente está encargada de definir la función del personal que participa en las actividades relativas a la higiene de la carne, según proceda, y de verificar que se cumplen todos los requisitos reglamentarios.

Los principios de gestión de riesgos en la inocuidad de los alimentos<sup>2,3</sup> deberán incorporarse, cuando proceda, a la formulación y aplicación de los programas de higiene de la carne. En concreto se deberá tener en cuenta el trabajo realizado por la JMRA, el JECFA y las Consultas de Expertos FAO/OMS, así como las recomendaciones correspondientes sobre gestión de riesgos. Además, es posible que los nuevos riesgos para la salud humana transmitidos por la carne que han sido recientemente reconocidos requieran medidas adicionales a las que normalmente se aplican a la higiene de la carne; por ejemplo, dada la posibilidad de transmisión zoonótica de trastornos del sistema nervioso central de ganado sacrificado, se deberán aplicar programas adicionales de vigilancia de la sanidad animal.

## 2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTE CÓDIGO**

El presente Código abarca disposiciones de higiene para la carne cruda, preparados de carne y carne manufacturada desde el momento de producción del animal vivo hasta el punto de venta al por menor. Además desarrolla el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*<sup>4</sup> en lo que respecta a estos productos. Cuando procede, se desarrollan y aplican en el contexto específico de la higiene de la carne el Anexo a dicho código (Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación) y los *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos*<sup>5</sup>.

A los efectos de este código, carne es la que se obtiene de ungulados domésticos, solípedos domésticos, aves de corral domésticas, lagomorfos, animales de caza de cría, aves de caza de cría (incluidas las ratitas) y animales de caza silvestres. Este Código de Prácticas también puede aplicarse a otros tipos de animales de los que se obtiene carne, con sujeción a toda medida higiénica específica exigida por la autoridad competente. Además de las medidas generales de higiene que se aplican a todas las especies de animales descritas *supra*, este Código también presenta medidas específicas que se aplican a diversas especies y clases de animales, por ejemplo, animales de caza silvestres que se hayan cazado en el campo.

<sup>2</sup> *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Contexto del Codex Alimentarius* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

<sup>3</sup> CAC/GL 63-2007: *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)*.

<sup>4</sup> CAC/RCP 1-1969.

<sup>5</sup> CAC/GL 21-1997.

Las medidas de higiene que se aplican a los productos descritos en este Código deberán tener en cuenta toda ulterior medida y prácticas de manipulación de los alimentos que probablemente el consumidor aplique. Téngase presente que algunos de los productos descritos en este Código no pueden someterse a tratamientos térmicos u otros procesos biocidas antes del consumo.

Por su naturaleza, la higiene de la carne constituye una actividad compleja, y este Código hace referencia a normas, textos y otras recomendaciones elaboradas en otras partes del sistema del Codex cuando los vínculos son apropiados, por ejemplo, los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995), *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007), las *Directrices Generales para el Uso del Término "Halal"* (CAC/GL 24-1997) y el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004).

A fin de proporcionar información que aumente la coherencia, se deberán establecer enlaces con las normas, directrices y recomendaciones del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres que se refieran a las zoonosis.

En las secciones subsiguientes se incluyen en los "recuadros de línea doble" subconjuntos los principios generales (Sección 4). Cuando se proporcionan directrices a nivel de sección, las de naturaleza más prescriptiva se presentan en "recuadros de línea simple", para indicar que son recomendaciones basadas en conocimientos y prácticas actuales. Deberán ser consideradas de naturaleza flexible y sujetas a disposiciones alternativas, siempre que se alcancen los resultados exigidos en lo que concierne a la inocuidad y salubridad de la carne.

Cuando la carne se produce para el comercio local, las prácticas tradicionales pueden dar lugar a discrepancias con respecto a algunas de las recomendaciones para la higiene de la carne que se presentan en este Código.

### 3. DEFINICIONES

A los efectos de este Código se usan las siguientes definiciones. (Téngase presente que en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se ofrecen definiciones más generales referentes a la higiene de los alimentos<sup>6</sup>).

**Animal** Animales de las siguientes categorías:

- ungulados domésticos;
- solípedos domésticos;
- aves domésticas, es decir, aves de corral;
- lagomorfos;
- animales de caza de cría;

<sup>6</sup> *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

- aves de caza de cría, incluidas las ratites;
- animales de caza silvestres, es decir, mamíferos y aves terrestres silvestres que se pueden cazar (incluidos los que viven en territorios cercados en condiciones de libertad similares a las de los animales silvestres);
- otros animales, según lo determine la autoridad competente.

**Apto para el consumo humano** Apto para el consumo humano, de conformidad con los siguientes criterios:

- ha sido producido en las condiciones de higiene que se esbozan en este Código;
- es apropiado para el uso al que está destinado<sup>7</sup>, y
- satisface los parámetros basados en los resultados con respecto a enfermedades o defectos según lo determine la autoridad competente.

**Autoridad competente**<sup>8</sup> La autoridad oficial designada por el gobierno para efectuar el control de la higiene de la carne, incluido la formulación y cumplimiento de las normas reglamentarias para la higiene de la carne.

**Basado en el análisis de riesgos** Que contiene cualquier objetivo de rendimiento, criterio de rendimiento o criterio del proceso formulado de conformidad con los principios del análisis de riesgos<sup>9</sup>.

**Buenas Prácticas de Higiene (BPH)** Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria<sup>10</sup>.

**Canal** El cuerpo de un animal después del faenado.

**Carne** Todas las partes de un animal que han sido dictaminadas como inocuas y aptas para el consumo humano o se destinan para este fin.

**Carne elaborada/manufacturada** Productos resultantes de la elaboración de la carne cruda o de la ulterior elaboración de dichos productos elaborados de manera que, cuando se corta, en la superficie cortada se observa que el producto ya no tiene las características de la carne fresca.

**Carne cruda** Carne fresca, picada o separada mecánicamente<sup>11</sup>.

**Carne fresca** Carne que, aparte de haber sido refrigerada, no ha recibido, a los efectos de su conservación, otro tratamiento que el envasado protector y que conserva sus características naturales.

**Carne picada** Carne deshuesada que ha sido reducida a fragmentos.

**Carne separada mecánicamente (CSM)** Producto que se obtiene separando la carne de los huesos que la sustentan después del deshuesado de reses o de aves de corral,

<sup>7</sup> Véanse, por ejemplo, las *Directrices Generales para el uso del Término "Halal"* (CAC/GL 24-1997).

<sup>8</sup> La autoridad competente proporciona garantías oficiales para el comercio internacional de la carne. El Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos ha formulado los requisitos de certificación a los efectos de la salud pública y de las prácticas leales de comercio (ref. CAC/GL 26-1997). Los requisitos de certificación a los efectos de la sanidad animal (incluidas las zoonosis) se encuentran en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (ref. Sección 1.2, Obligaciones y ética en materia de comercio internacional). Ambos deberán leerse en forma paralela cuando se requiera certificación veterinaria.

<sup>9</sup> Definición interina a los efectos de este Código.

<sup>10</sup> Manual para Maestros de la OMC, 1999.

<sup>11</sup> Ello no excluye intervenciones a los efectos de la reducción de patógenos.

utilizando medios mecánicos que causan la pérdida o modificación de la estructura de la fibra muscular.

**Cazador** Persona que participa en la caza y/o sangrado, evisceración parcial y faenado parcial de animales de caza silvestres en el campo.

**Contaminante** Todo agente biológico o químico, materia extraña u otra sustancia que no se haya agregado intencionalmente al alimento y que pueda poner en peligro la inocuidad o salubridad de éste.<sup>12</sup>

**Control del proceso** Todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr la inocuidad y salubridad de la carne<sup>13</sup>.

**Criterio del proceso** Parámetros de control del proceso físico, (por ejemplo tiempo, temperatura) en una etapa especificada que pueden aplicarse para lograr un objetivo de rendimiento o un criterio de rendimiento<sup>14</sup>.

**Criterio de rendimiento** Efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un objetivo de rendimiento o un objetivo de inocuidad de los alimentos.

**Decomisado** Que ha sido objeto de inspección y dictamen por una persona competente o respecto del cual la autoridad competente ha determinado de algún otro modo que es peligroso o no apto para el consumo humano y que debe ser destruido en forma adecuada.

**Depósito para animales de caza** Edificio donde se mantienen temporalmente los animales de caza silvestres sacrificados antes de su transferencia a un establecimiento, y que ha sido aprobado, registrado y/o inscrito en una lista para tal fin por la autoridad competente. (*Téngase presente que, a los efectos de este Código, un depósito para animales de caza es un tipo especial de establecimiento.*)

**Enfermedad o defecto** Toda anomalía que afecte a la inocuidad y/o salubridad.

**Equivalencia** Capacidad de diferentes sistemas de higiene de la carne para cumplir los mismos objetivos de inocuidad y/o salubridad.

**Establecimiento** Edificio o zona que se utiliza para efectuar actividades relacionadas con la higiene de la carne y que ha sido aprobado, registrado y/o incluido en una lista para tal fin por la autoridad competente.

**Faenado** Separación progresiva del cuerpo de un animal en canal y otras partes comestibles y no comestibles.

**Garantía de la calidad** Todas las actividades planificadas y sistemáticas que se realizan en el marco del sistema de calidad y que se han demostrado necesarias con el fin de dar suficientes seguridades de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad<sup>15</sup>.

**Higiene de la carne** Todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de la carne en todas las etapas de la cadena alimentaria.

**Inocuo para el consumo humano** Inocuo para el consumo humano, de conformidad con los siguientes criterios:

<sup>12</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

<sup>13</sup> El “proceso” incluye la inspección *ante-mortem* y *post-mortem*.

<sup>14</sup> Definición interina a los efectos de este Código.

<sup>15</sup> ISO 8402.

- ha sido producido aplicando todos los requisitos relativos a la inocuidad de los alimentos que son apropiados para el fin que se destina;
- satisface los criterios de rendimiento y de proceso basados en el análisis de riesgos para peligros especificados; y
- no plantea peligros a niveles que sean nocivos para la salud humana.

**Inspección ante-mortem**<sup>16</sup> Todo procedimiento o prueba efectuado por una persona competente a animales vivos con el propósito de emitir un dictamen sobre su inocuidad y salubridad y su destino.

**Inspección organoléptica** Utilización de los sentidos de la vista, el tacto, el gusto y el olfato para la identificación de enfermedades y defectos.

**Inspección post-mortem**<sup>17</sup> Todo procedimiento o análisis efectuado por una persona competente a todas las partes pertinentes de animales sacrificados con el propósito de emitir un dictamen sobre su inocuidad y salubridad y su destino.

**Inspector oficial** Persona competente designada, acreditada o reconocida de algún otro modo por la autoridad competente para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne en nombre de la autoridad competente o bajo la supervisión de la misma.

**Inspector veterinario** Inspector oficial que posee un título profesional de veterinario y lleva a cabo las actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne que estipule la autoridad competente<sup>18</sup>.

**Matadero** Todo establecimiento en donde se sacrifican y se preparan para el consumo humano determinados animales y que ha sido aprobado, registrado y/o incluido en una lista por la autoridad competente para dicho fin.

**No comestible** Que ha sido objeto de inspección y dictamen por una persona competente o respecto del cual la autoridad competente ha determinado de algún otro modo que no es apto para el consumo humano.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)** Máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que logra o contribuye al logro del nivel adecuado de protección.

**Objetivo de rendimiento** Máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en una etapa determinada de la cadena alimentaria antes del momento de consumo que logra o contribuye al logro de un objetivo de inocuidad de los alimentos o un nivel adecuado de protección, según corresponda.

**Operador de establecimiento** Persona encargada del control de un establecimiento a quien corresponde garantizar que se cumplen los requisitos reglamentarios de higiene de la carne.

**Organismo competente** Organismo reconocido oficialmente y supervisado por la autoridad competente para llevar a cabo actividades específicas relativas a la higiene de la carne.

**Peligro** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.<sup>19</sup>

<sup>16</sup> Estos y otros procedimientos y análisis estipulados por la autoridad competente también se pueden llevar a cabo especialmente a los efectos de la sanidad animal.

<sup>17</sup> Estos y otros procedimientos y análisis estipulados por la autoridad competente también se pueden llevar a cabo especialmente a los efectos de la sanidad animal.

<sup>18</sup> Esas actividades podrían incluir objetivos de sanidad animal.

<sup>19</sup> Definiciones a los efectos del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

**Persona competente** Persona que tiene la capacitación, los conocimientos, las aptitudes y la capacidad para desempeñar la tarea que se le asigne, y que está sujeta a los requisitos especificados por la autoridad competente.

**Preparado de carne** Carne cruda a la que se le han agregado productos alimenticios, condimentos o aditivos.

**Productos listos para el consumo (PLPC)** Productos destinados al consumo sin ulteriores tratamientos biocidas.

**Procedimientos operativos normalizados de saneamiento (POES)** Sistema documentado para garantizar la limpieza del personal, las instalaciones, los equipos y los instrumentos y, en caso necesario, su desinfección para alcanzar niveles especificados antes de las operaciones y en el curso de las mismas.

**Producción primaria** Todas las etapas de la cadena alimentaria que forman parte de la producción animal y el transporte de los animales al matadero, o de la caza y el transporte de los animales de caza silvestres a un depósito para animales de caza.

**Residuos químicos** Residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas según se describen en las definiciones a los efectos del Codex Alimentarius<sup>20</sup>

**Sistema de garantía de la calidad** Estructura, procedimientos, procesos y medios de organización necesarios para lograr la garantía de la calidad

**Validación** Obtención de pruebas de que la medida o medidas de control de la higiene de los alimentos seleccionadas para controlar un peligro en un alimento es capaz de controlar el peligro en el grado apropiado, en forma eficaz y sistemática.<sup>21</sup>

**Verificación** Actividades desempeñadas por la autoridad competente y/o el organismo competente para determinar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

**Verificación (Operador)** Examen continuo de los sistemas de control del proceso por el operador, incluidas las medidas correctivas y preventivas para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y/o especificados.

#### 4. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA CARNE

- i. La carne deberá ser inocua y apta para el consumo humano, y todas las partes interesadas, incluidos el gobierno, la industria y los consumidores, contribuyen al logro de ese objetivo<sup>22</sup>.
- ii. La autoridad competente deberá tener la facultad jurídica de establecer e imponer los requisitos reglamentarios de la higiene de la carne y será responsable en última instancia de verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios relativos a la higiene de la carne. Será responsabilidad del operador del establecimiento proveer carne que sea inocua, apta y que cumpla con los requisitos reglamentarios relativos a la higiene de la carne. Deberá existir una obligación jurídica de que las partes correspondientes proporcionen la información y asistencia que la autoridad competente requiera.

<sup>20</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

<sup>21</sup> Definición interina a los efectos de este Código.

<sup>22</sup> Los requisitos específicos para la higiene de la carne deberán tener en cuenta los peligros biológicos, químicos y físicos, así como las características fisiopatológicas y de otro tipo relacionadas con la aptitud para el consumo humano.

- iii. Los programas relativos a la higiene de la carne deberán tener como meta principal la protección de la salud pública, basarse en una evaluación científica de los riesgos para la salud humana transmitidos por la carne y tener en cuenta todos los peligros pertinentes para la inocuidad de los alimentos identificados mediante la investigación, la vigilancia y otras actividades conexas.
- iv. Los principios de análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos deberán incorporarse, en la medida que ello sea posible y adecuado, en la formulación y aplicación de los programas de higiene de la carne<sup>23</sup>.
- v. En la medida en que ello sea posible y práctico, las autoridades competentes deberán formular objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) de conformidad con un enfoque basado en el análisis de riesgos, de manera que se exprese objetivamente el nivel de control de los peligros requerido para cumplir los objetivos de salud pública.
- vi. Los requisitos de higiene de la carne deberán controlar en la mayor medida posible los peligros a lo largo de toda la cadena alimentaria. Se deberá tomar en cuenta la información recibida de la producción primaria, de manera que los requisitos de higiene de la carne se adapten a la variedad y prevalencia de peligros para la población animal de la que se obtiene la carne.
- vii. El operador del establecimiento deberá aplicar los principios de HACCP. Tales principios deberán aplicarse también en la mayor medida posible en la formulación y aplicación de las medidas de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- viii. La autoridad competente deberá definir el papel del personal que participa en actividades de higiene de la carne, según corresponda, incluido el papel específico del inspector veterinario.
- ix. Sólo personal con la capacitación, los conocimientos, las aptitudes y la capacidad adecuados deberá llevar a cabo la gama de actividades relativas a la higiene de la carne que establezca la autoridad competente.
- x. La autoridad competente deberá verificar que el operador del establecimiento posea sistemas adecuados para rastrear y retirar la carne de la cadena alimentaria. Se deberá considerar la posibilidad de establecer comunicación con los consumidores y otras partes interesadas, y ponerla en práctica, cuando corresponda.
- xi. Según sea apropiado a las circunstancias, se deberán considerar los resultados del seguimiento y la vigilancia de las poblaciones animal y humana, con el examen revisión y/o modificación consiguientes de los requisitos de higiene de la carne en caso necesario.

<sup>23</sup> *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Contexto del Codex Alimentarius* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius); *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*; Informe de la Consulta Conjunta FAO/OMS sobre principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos (Kiel, Alemania, 18-22 de marzo de 2002).



- xii. Las autoridades competentes deberán reconocer la equivalencia de medidas alternativas de higiene, cuando corresponda, y promulgar medidas de higiene de la carne que alcancen los resultados requeridos en lo que concierne a su inocuidad y salubridad y que faciliten la adopción de prácticas leales en el comercio de la carne.

## 5. PRODUCCIÓN PRIMARIA

La producción primaria es una fuente importante de peligros relacionados con la carne. Hay cierto número de peligros presentes en las poblaciones de animales de matanza, por ejemplo *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y diversos peligros químicos y físicos, y su control durante la producción primaria a menudo presenta dificultades considerables. El enfoque de la higiene de la carne basado en el análisis de riesgos incluye la consideración de opciones de gestión de riesgos que pueden tener efectos significativos en la reducción del riesgo cuando se aplican en la producción primaria<sup>24</sup>.

El suministro de información pertinente sobre los animales destinados a la matanza facilita la aplicación de programas de higiene de la carne basados en el análisis de riesgos y permite que los procedimientos de inspección se adapten a la variedad y la prevalencia de enfermedades y defectos de una población animal determinada. Ello puede ser especialmente importante en situaciones en las que la presencia de ciertos agentes zoonóticos no es detectable mediante pruebas organolépticas o de laboratorio ordinarios y en las que tal vez haya que adoptar medidas especiales, como por ejemplo la posible exposición a quistes de *Cysticercus bovis*.

Durante la verificación de los requisitos reglamentarios se deberán tener debidamente en cuenta sistemas de garantía de la calidad voluntarios u oficialmente reconocidos aplicados a la producción primaria.

Los principios y directrices presentados en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección III del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

<sup>24</sup> *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Contexto del Codex Alimentarius* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

### 5.1 Principios de higiene de la carne que se aplican a la producción primaria

- i. La producción primaria deberá gestionarse de una manera que reduzca la probabilidad de introducción de peligros y contribuya en forma apropiada a que la carne sea inocua y apta para el consumo humano.
- ii. El sector de la industria primaria y la autoridad competente deberán establecer, siempre que sea posible y viable, sistemas para recopilar, cotejar y facilitar información sobre los peligros y condiciones que puedan estar presentes en las poblaciones animales y que puedan afectar a la inocuidad y salubridad de la carne.
- iii. La producción primaria deberá incluir programas oficiales u oficialmente reconocidos para el control y la vigilancia de los agentes zoonóticos presentes en las poblaciones animales y en el medio ambiente según corresponda a las circunstancias, y se deberá dar parte de las enfermedades zoonóticas de declaración obligatoria, según se requiera.
- iv. Unas buenas prácticas de higiene (BPH) en la producción primaria deberán incluir, por ejemplo, la salud e higiene de los animales, registros de los tratamientos, piensos e ingredientes de los piensos y factores ambientales pertinentes, así como la aplicación de los principios de HACCP, en la mayor medida posible.
- v. Las prácticas de identificación de los animales deberán permitir la rastreabilidad hasta el lugar de origen, en la medida de lo posible, para poder llevar a cabo una investigación reglamentaria en caso necesario.

### 5.2 Higiene de los animales de matanza

Tanto los productores primarios como la autoridad competente deberán colaborar en la aplicación de programas de higiene de la carne basados en el análisis de riesgos en la producción primaria, con el fin de documentar el estado sanitario general de los animales de matanza, y aplicar prácticas que mantengan o mejoren dicho estado, por ejemplo, programas de lucha contra las zoonosis. Se deberán fomentar los programas de control de la calidad en la producción primaria, que podrán incluir la aplicación de principios de HACCP según las circunstancias. Las autoridades competentes deberán tener en cuenta dichos programas en la formulación y aplicación general de programas de higiene de la carne basados en el análisis de riesgos.

Con el fin de facilitar la aplicación de programas de higiene de la carne basados en el análisis de riesgos:

- Los productores primarios deberán registrar en la medida de lo posible la información pertinente sobre el estado sanitario de los animales en relación con la producción de carne inocua y apta para el consumo humano. Esta información deberá ponerse a disposición del matadero de acuerdo con las circunstancias.

- Se deberán establecer sistemas para que el matadero remita al productor primario información sobre la inocuidad y salubridad de los animales de matanza y de la carne con objeto de mejorar la higiene en la explotación ganadera y, cuando se apliquen programas de garantía de la calidad dirigidos por el productor, incorporarlos a estos programas para mejorar su eficacia.
- La autoridad competente deberá analizar en forma sistemática la información del productor primario sobre el seguimiento y la vigilancia para poder modificar los requisitos de higiene de la carne en caso necesario.

La autoridad competente deberá aplicar un programa oficial para el control de determinados agentes zoonóticos, peligros químicos y contaminantes. Ese programa deberá ser coordinado en la mayor medida posible con otras autoridades competentes que tengan responsabilidades relacionadas con la salud pública y animal.

Los programas oficiales u oficialmente reconocidos para determinados agentes zoonóticos deberán incluir medidas destinadas a:

- controlar y erradicar su presencia en poblaciones o subconjuntos de poblaciones animales, por ejemplo determinados grupos de aves de corral;
- prevenir la introducción de nuevos agentes zoonóticos;
- establecer sistemas de seguimiento y vigilancia que proporcionen datos de referencia y orientación con respecto a un enfoque basado en el análisis de riesgos para controlar dichos peligros en la carne; y
- controlar el movimiento de animales entre unidades de producción primaria, y hacia los mataderos, cuando las poblaciones estén sujetas a restricciones de cuarentena.

Los programas oficiales u oficialmente reconocidos para peligros y contaminantes químicos deberán incluir medidas destinadas a:

- controlar el registro y uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas de manera que no haya en la carne residuos en niveles tales que el producto no sea apto<sup>25</sup> para el consumo humano; y
- establecer sistemas de seguimiento y vigilancia que proporcionen datos de referencia y orientación con respecto a un enfoque basado en el análisis de riesgos para controlar dichos peligros en la carne.

<sup>25</sup> Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009)

Deberán establecerse, en la medida de lo posible, sistemas de identificación de los animales en la producción primaria para que se pueda rastrear la procedencia de la carne desde el matadero o establecimiento al lugar de producción de los animales.

Los animales no deberán ser cargados para su transporte al matadero cuando:

- el nivel de contaminación de la superficie externa del animal pueda poner en peligro la higiene durante la matanza y el faenado, y no sean posibles intervenciones adecuadas, como el lavado o el esquila; o
- haya información que indique que los animales pueden poner en peligro la producción de carne inocua y apta para el consumo humano, por ejemplo debido a enfermedades específicas o a la administración reciente de medicamentos veterinarios. En algunos casos, sólo se podrá proceder al transporte cuando los animales hayan sido específicamente identificados (por ejemplo animales “sospechosos”) y vayan a ser sacrificados bajo supervisión especial; o
- puedan existir o surgir situaciones que causen estrés en los animales y que probablemente tendrán efectos adversos en la inocuidad y salubridad de la carne.

### 5.3 Higiene de los animales de caza silvestres sacrificados

Se puede obtener sólo un conocimiento limitado sobre el estado sanitario de las poblaciones de animales de caza silvestres de los que se obtiene carne. No obstante, la autoridad competente deberá considerar todas las fuentes posibles al recopilar dicha información. En este sentido, se deberá alentar a los cazadores a que faciliten información pertinente, por ejemplo sobre la procedencia geográfica de los animales de caza silvestres y sobre cualquier síntoma clínico de enfermedad observado en poblaciones de animales silvestres.

La carne de animales de caza silvestres se deberá obtener de manera que:

- los métodos de matanza sean compatibles con la producción de carne inocua y apta para el consumo humano; y
- su procedencia geográfica no esté sujeta a prohibiciones oficiales, por ejemplo, en el caso de programas químicos simultáneos de lucha contra plagas o cuarentenas zoonosológicas.

Los cazadores son particularmente importantes como fuente de información sobre los animales que matan y deberán estar al tanto de sus responsabilidades en cuanto al suministro al establecimiento de toda la información pertinente que pueda afectar a la inocuidad y salubridad de la carne de los animales de caza silvestres, por ejemplo, síntomas clínicos de enfermedad que se adviertan inmediatamente antes de la caza y enfermedades y defectos muy obvios que se detecten durante el faenado parcial y/o la evisceración en el campo. La autoridad competente deberá exigir que se imparta a los cazadores u otras personas que participan en la obtención de carne de animales de caza silvestres capacitación básica sobre higiene de la carne, apropiada para el lugar, por ejemplo, reconocimiento de enfermedades y defectos, aplicación de buenas prácticas de higiene en el faenado parcial en el campo y transporte al depósito de animales de caza.

Como los animales de caza silvestres se matan en el campo, inmediatamente después de darles muerte son esenciales unas prácticas de higiene adecuadas para reducir al mínimo la contaminación de las partes comestibles. Se deberán aplicar buenas prácticas de higiene en la medida de lo posible durante el sangrado, el faenado parcial, por ejemplo la remoción de la cabeza, y/o la evisceración parcial (cuando esté permitida por la autoridad competente).<sup>26</sup>

El sangrado y el faenado parcial de los animales de caza silvestres en el campo deberán incluir:

- el sangrado y la evisceración parcial de los animales de caza silvestres tan pronto como sea posible después de haberles dado muerte (a menos que la autoridad competente hayan exonerado de ello a una determinada especie);
- el desuello parcial y/o el faenado parcial de forma que se reduzca al mínimo posible el nivel de contaminación de las partes comestibles;
- la remoción solamente de las partes del animal que no sean necesarias para la inspección y el dictamen *post-mortem*; y
- la conservación de los pulmones, el hígado, el corazón y los riñones, como mínimo, si se lleva a cabo una evisceración parcial, ya sea como dejándolos adjunción natural de la canal o identificándolos y envasándolos como adjunción de la canal, a menos que el cazador, que sea una persona competente, haya llevado a cabo una inspección y no haya detectado anomalías o sospechado la existencia de las mismas<sup>27</sup>.

Los depósitos de animales de caza silvestres no deberán utilizarse simultáneamente para fines que no sean los de recepción y mantenimiento de dichos animales, a menos que la autoridad competente especifique otros usos y condiciones.

La entrega de animales de caza silvestres a un depósito destinado a tal fin o a un establecimiento deberá realizarse en los plazos establecidos por la autoridad competente teniendo en cuenta las condiciones de obtención, las condiciones ambientales y los resultados deseados en materia de inocuidad de los alimentos. El cuerpo y otras partes del animal no deberán congelarse antes de su faenado e inspección *post-mortem* en un establecimiento, a menos que sea inevitable debido a la temperatura ambiente.

#### 5.4 Higiene de los piensos e ingredientes de los piensos

La alimentación de los animales durante la producción primaria deberá estar sujeta a buenas prácticas de alimentación animal<sup>28</sup>. Se deberán mantener registros en los lugares de fabricación sobre el origen de los piensos y los ingredientes de los piensos para facilitar la verificación.

<sup>26</sup> Por lo general, la evisceración parcial sólo incluye la remoción del aparato gastrointestinal, lo que facilita la disminución de la temperatura.

<sup>27</sup> En el caso de animales pequeños de caza silvestre, la autoridad competente podrá permitir una evisceración completa.

<sup>28</sup> Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal CAC/RCP 54-2004).

Es necesaria la colaboración entre todas las partes interesadas en la producción, fabricación y utilización de piensos e ingredientes de los piensos, con objeto de establecer cualquier vinculación entre los peligros identificados y el nivel de riesgo para el consumidor que pueda resultar de su transmisión a través de la cadena alimentaria.<sup>29</sup>

No se deberá alimentar a los animales con piensos e ingredientes de los piensos que:

- hayan sido reconocidos como probables vías de introducción de agentes zoonóticos (incluidas encefalopatías espongiformes bovinas transmisibles, EEB) a la población de matanza; o
- contengan sustancias químicas (por ejemplo medicamentos veterinarios, plaguicidas) o contaminantes que puedan dar lugar a residuos en la carne en niveles tales que el producto no sea apto para el consumo humano.

La autoridad competente deberá aplicar la legislación y los controles adecuados con respecto a la alimentación de los animales con proteína animal cuando exista una posibilidad de transmisión de agentes zoonóticos, y ello podrá incluir una prohibición de dicha alimentación cuando la gestión de riesgos lo justifique. Todos los piensos e ingredientes de piensos elaborados deberán estar sujetos a criterios microbiológicos y de otro tipo adecuados, de conformidad con un plan de muestreo y un protocolo de pruebas especificado y límites máximos para las micotoxinas.

## 5.5 Higiene ambiental de la producción primaria

La producción primaria de animales no deberá realizarse en zonas donde la presencia de peligros en el medio ambiente pueda dar lugar a un nivel inaceptable de dichos peligros en la carne.

La autoridad competente deberá formular y aplicar programas de seguimiento y vigilancia apropiados a las circunstancias que tengan en cuenta:

- los peligros derivados de animales y vegetales que puedan amenazar la producción de carne inocua y apta para el consumo humano;
- los contaminantes ambientales que puedan dar lugar a niveles en la carne que hagan que el producto no sea apto para el consumo humano; y
- la garantía de que posibles vectores, como el agua, no sean vehículos importantes de transmisión de peligros.

<sup>29</sup> Código Zoosanitario Internacional de la OIE (capítulos sobre enfermedades zoonóticas); Directrices de la OIE sobre resistencia antimicrobiana.

Deberán establecerse medios y procedimientos que garanticen que:

- los cobertizos y las plataformas de alimentación, cuando se utilicen, y otras zonas donde puedan acumularse agentes zoonóticos y otros peligros se pueden limpiar eficazmente y se mantienen en buenas condiciones sanitarias (véase la Sección 10);
- los sistemas procesamiento elaboración y/o eliminación de animales muertos y desechos no constituyan una posible fuente de peligros para la salud humana y la sanidad animal transmitidos por los alimentos; y
- los peligros químicos que se requieran por motivos tecnológicos sean almacenados de manera que no contaminen el medio ambiente o los piensos e ingredientes de los piensos planteando de ese modo un riesgo a la salud humana.

## 5.6 Transporte

### 5.6.1 Transporte de los animales de matanza

El transporte de animales de matanza deberá llevarse a cabo de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad y salubridad de la carne<sup>30</sup>.

Los animales de matanza requieren medios de transporte al matadero que garanticen que:

- se reducen al mínimo la suciedad y la contaminación cruzada con materia fecal;
- no se introducen nuevos peligros durante el transporte;
- se mantiene la identificación animal de los animales en lo que respecta al lugar de procedencia; y
- se trata de evitar un estrés excesivo que pueda tener efectos negativos en la inocuidad de la carne (como la liberación de patógenos inducida por el estrés).

Los vehículos de transporte deberán diseñarse y mantenerse de manera que:

- los animales puedan ser cargados, descargados y transportados fácilmente y con el mínimo riesgo de daños;
- los animales de especies diferentes y los animales de la misma especie que puedan causarse daños recíprocos estén separados físicamente durante el transporte entre ellos;
- el uso de rejillas en el suelo, jaulas o dispositivos similares limite la suciedad y la contaminación cruzada con materia fecal;

<sup>30</sup> Código Zoonosario Internacional (capítulos sobre transporte); Informe del Grupo de Trabajo de la OIE sobre el Bienestar Animal de los Animales, octubre de 2002.

- cuando el transporte tenga más de un piso, los animales estén protegidos de la contaminación cruzada, según corresponda;
- la ventilación sea adecuada; y
- la limpieza y la desinfección se lleven a cabo sin dificultad (véase la Sección 10).

Los vehículos de transporte y las jaulas, cuando se utilicen deberán ser limpiados y, en caso necesario, desinfectados lo antes posible después de que los animales hayan sido descargados en el matadero.

#### 5.6.2 Transporte de los animales de caza silvestres sacrificados

Después de la matanza y el faenado parcial en el campo, los cuerpos y otras partes deberán ser transportados sin demora a establecimiento, o a un depósito para animales de caza silvestres, de manera de se reduzca al mínimo la contaminación de las partes comestibles. El uso de dichos vehículos con este fin deberá ser compatible con unas buenas prácticas de higiene y con cualesquiera requisitos reglamentario específicos.

La temperatura del cuerpo deberá reducirse activamente lo antes posible después del faenado parcial en el campo y el transporte, a no ser que se considere innecesario debido a la baja temperatura ambiente.

## 6. PRESENTACIÓN DE LOS ANIMALES PARA LA MATANZA

Sólo se deberán presentar para la matanza animales sanos, limpios y debidamente identificados.

Todos los animales deberán ser examinados a su llegada al matadero. Cuando se observen anomalías en el comportamiento o en el aspecto que indiquen que un animal o una remesa de animales deberá aislarse, ese aislamiento deberá ser realizado y notificado a la persona competente que efectúa la inspección *ante-mortem*.

La inspección *ante-mortem* es una actividad importante previa a la matanza, y en los sistemas de higiene de la carne se deberá utilizar toda la información pertinente sobre los animales presentados para la matanza .

### 6.1 Principios de higiene de la carne que se aplican a los animales presentados para la matanza

- i. Los animales que se presenten para la matanza deberán estar suficientemente limpios, de manera que no pongan en peligro la higiene durante la matanza y el faenado.



- ii. Las condiciones de mantenimiento de los animales presentados para la matanza deberán reducir al mínimo la contaminación cruzada con patógenos transmitidos por los alimentos y facilitar una matanza y un faenado eficaces.
- iii. Los animales de matanza deberán ser objeto de una inspección *ante-mortem*, determinando la autoridad competente los procedimientos y pruebas que habrán de utilizarse, la manera en la que se efectuará la inspección, y la capacitación, los conocimientos, las aptitudes y la capacidad necesarios del personal que participe en la misma.
- iv. La inspección *ante-mortem* deberá basarse en la ciencia y en el análisis de riesgos, según las circunstancias, y tener en cuenta toda la información pertinente recibida de la producción primaria.
- v. La información pertinente recibida de la producción primaria, cuando la haya, y los resultados de la inspección *ante-mortem* deberán utilizarse en el control del proceso.
- vi. La información pertinente recibida de la inspección *ante-mortem* deberá ser analizada y remitida al productor primario, cuando proceda.

## 6.2 Condiciones del cobertizo

El mantenimiento de los animales presentados para la matanza tiene un efecto importante en muchos aspectos de la matanza y el faenado y la producción de carne inocua y apta para el consumo humano. La limpieza de los animales es un factor importante que influye en el nivel de contaminación microbiológica cruzada de la canal y otras partes comestibles durante la matanza y el faenado. Se podrán aplicar una serie de medidas adecuadas a las especies de animal para garantizar que solamente se sacrifiquen animales que estén suficientemente limpios, con el fin de reducir la contaminación microbiológica cruzada.

Los sistemas de garantía de la calidad aplicados por el operador del establecimiento deberán fomentar la consecución de condiciones apropiadas en los cobertizos de manera permanente.

El operador del establecimiento deberá garantizar unas condiciones del cobertizo que incluyan:

- unas instalaciones explotadas de manera que se reduzca en la mayor medida posible la suciedad y la contaminación cruzada de los animales con patógenos transmitidos por los alimentos;
- un mantenimiento de los animales que no ponga en peligro el estado fisiológico de éstos y que permita una inspección *ante-mortem*; por ejemplo los animales deberán descansar debidamente, no estar hacinados y estar protegidos de las inclemencias del tiempo cuando sea necesario;

- la separación de las diferentes clases y tipos de animales de matanza ; p. ej; la separación de los animales con necesidades especiales de faenado y la separación de animales “sospechosos” que hayan sido identificados como susceptibles de contagiar a otros animales determinados patógenos transmitidos por los alimentos (véase la Sección 6.3);
- sistemas para asegurar que sólo se sacrifican animales suficientemente limpios;
- sistemas para asegurar que se han retirado debidamente los piensos antes de la matanza;
- el mantenimiento de la identificación de los animales (ya sea individualmente, o por lotes, por ejemplo en el caso de las aves de corral) hasta el momento de la matanza y el faenado; y
- la transmisión de la información pertinente sobre animales o lotes de animales con el fin de facilitar la inspección *ante* y *post-mortem*.

Al establecer la frecuencia e intensidad de las actividades de verificación necesarias para determinar que las condiciones del cobertizo son conformes a los requisitos reglamentarios, la autoridad competente o el organismo competente deberá tener en cuenta los sistemas de garantía de la calidad debidamente aplicados por el operador del establecimiento.

### 6.3 Inspección *ante-mortem*

Todos los animales presentados para la matanza deberán ser objeto de una inspección *ante-mortem* por una persona competente, ya sea en forma individual o por lotes. La inspección deberá incluir la confirmación de que los animales están debidamente identificados, de manera que en la inspección *ante-mortem* se tenga en cuenta en cuenta toda situación especial referente al lugar de la producción primaria, incluidos los controles de cuarentena pertinentes para la salud pública y la sanidad animal.

La inspección *ante-mortem* deberá respaldar la inspección *post-mortem* mediante la aplicación de una variedad específica de procedimientos y/o pruebas que tengan en cuenta el comportamiento, el porte y el aspecto, así como los síntomas de enfermedad, del animal vivo.

Los animales que se describen a continuación deberán ser objeto de controles, procedimientos u operaciones especiales impuestos por la autoridad competente (que podrían incluir la denegación de la entrada en el matadero) cuando:

- los animales no estén suficientemente limpios;
- hayan muerto en tránsito;
- exista una enfermedad zoonótica que plantee una amenaza inmediata a los animales o las personas, o se sospeche la presencia de la misma;
- exista una enfermedad zoonosanitaria sujeta a restricciones de cuarentena, o se sospeche la presencia de la misma;

- no se hayan cumplido los requisitos de identificación de los animales; o
- falten, o sean insuficientes, las declaraciones del productor primario, si la autoridad competente las exige (incluido el cumplimiento de buenas prácticas veterinarias en el uso de medicamentos veterinarios).

### 6.3.1 Formulación de sistemas de inspección *ante-mortem*

La inspección *ante-mortem* deberá incluirse como parte integrante de un sistema global de producción de carne basado en el análisis de riesgos, con sistemas de control del proceso (véase la Sección 9) que incluyan los elementos apropiados. Tanto en la formulación como en la aplicación de los sistemas de inspección *ante-mortem*, deberá utilizarse información pertinente sobre la población de matanza, por ejemplo clase de animales, estado sanitario o región geográfica de procedencia.

La autoridad competente deberá establecer la inspección *ante-mortem*, incluidos los procedimientos y pruebas, de conformidad con un enfoque basado en la ciencia y en el análisis de riesgos. Cuando no exista un sistema basado en el análisis de riesgos, los procedimientos se basarán en los conocimientos científicos y la práctica actuales.

Los procedimientos y pruebas *ante-mortem* podrán integrarse y aplicarse en forma conjunta a fin de alcanzar los objetivos en materia de salud pública y sanidad animal. En tales casos, todos los aspectos de la inspección *ante-mortem* deberán estar basados en la ciencia y adaptados a los riesgos pertinentes.

Cuando la preocupación por la salud pública lo justifique, podrán requerirse medidas adicionales para la inspección *ante-mortem* ordinaria.

Las características de un programa de inspección *ante-mortem* basado en el análisis de riesgos son las siguientes:

- procedimientos para la confirmación de la identificación adecuada de los animales de conformidad con la legislación nacional;
- formulación y aplicación de procedimientos y análisis organolépticos que sean pertinentes y proporcionales a los riesgos transmitidos por la carne asociados con síntomas clínicos de enfermedad y anomalías fácilmente detectables;
- adaptación de los procedimientos a la variedad y frecuencia de las enfermedades y los defectos que es razonable suponer que estarán presentes en la población de matanza, teniendo en cuenta el tipo de animal, la procedencia geográfica y el sistema de producción primaria;
- integración en la medida de lo posible con el control del proceso basado en el sistema HACCP, por ejemplo la aplicación de criterios objetivos para asegurar la limpieza adecuada de los animales que se presenten para la matanza;

- continua adaptación de los procedimientos a la información recibida de la unidad de producción primaria, cuando sea posible;
- utilización de pruebas de laboratorio para los peligros que no se detectan mediante la inspección organoléptica, cuando se sospeche su presencia, por ejemplo residuos y contaminantes químicos; y
- envío de la información al productor primario, con objeto de lograr una continua mejora del estado de inocuidad y salubridad de los animales presentados para la matanza (véase la Sección 6.4).

### 6.3.2 Realización de la inspección *ante-mortem*

La autoridad competente deberá determinar cómo ha de realizarse la inspección *ante-mortem*, incluida la identificación de los componentes que se pueden aplicar en la producción primaria y no en el matadero, por ejemplo en el caso de aves de corral objeto de cría intensiva.<sup>31</sup> La autoridad competente deberá establecer los requisitos de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad de todo el personal que participe, y las funciones del inspector oficial, incluido el inspector veterinario (véase la Sección 9.2). La autoridad competente o el organismo competente deberá efectuar una verificación de las actividades de inspección y de los dictámenes, según corresponda. La responsabilidad final de verificar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios deberá corresponder a la autoridad competente.

Las responsabilidades del operador del establecimiento con respecto a la inspección *ante-mortem* incluyen:

- el suministro de la información verificable exigida por la autoridad competente con respecto a la inspección *ante-mortem* llevada a cabo en la producción primaria;
- la segregación de los animales si, esténtor ejemplo, han parido recientemente durante el transporte o en los cobertizos o han abortado recientemente y/o muestran adherencias de membranas fetales;
- la aplicación de sistemas de identificación para animales o lotes de animales hasta el momento de la matanza que documenten los resultados de la inspección *ante-mortem*, y después de la matanza en el caso de animales "sospechosos";
- la presentación de animales que estén suficientemente limpios; y
- inmediatota pronta retirada de los animales que hayan muerto en el cobertizo, por ejemplo a causa de enfermedades metabólicas, estrés o sofocación, con la autorización de la persona competente que realiza la inspección *ante-mortem*.

<sup>31</sup> En algunos casos, la autoridad competente podrá permitir la matanza en la granja de determinadas clases de animales, por ejemplo animales de caza de cría; en tales casos, los animales de matanza deberán ser objeto de una inspección *ante-mortem* y otros controles de higiene que determine la autoridad competente.

La inspección *ante-mortem* en el matadero deberá llevarse a cabo tan pronto como sea posible después de la llegada de los animales de matanza. Sólo se deberá proceder a la matanza de los animales respecto de los cuales se haya dictaminado que están suficientemente descansados, pero esa matanza no deberá demorarse más de lo necesario. Si ya se ha llevado a cabo una inspección *ante-mortem* y hay una demora de más de 24 horas con respecto a la matanza, se deberá repetir la inspección *ante-mortem*.

Los sistemas de inspección *ante-mortem* exigidos por la autoridad competente deberán incluir lo siguiente:

- se deberá tener en cuenta, en forma permanente, toda la información pertinente recibida de la producción primaria, por ejemplo declaraciones del productor primario con respecto al uso de medicamentos veterinarios, e información relativa a los programas oficiales de control de peligros;
- los animales de los que se sospeche que no están sanos o no son aptos para el consumo humano deberán ser identificados como tales y manipulados por separado de los animales normales (véanse las Secciones 6.2 y 8.2);
- los resultados de la inspección *ante-mortem* deberán ponerse a disposición de la persona competente que realice la inspección *post-mortem* antes de que los animales sean inspeccionados en los centros *post-mortem*, con objeto de que el dictamen final sea más preciso. Ello es especialmente importante cuando la persona competente que realiza la inspección *ante-mortem* dictamina que se puede proceder a la matanza de un animal sospechoso en condiciones especiales de higiene;
- en situaciones más equívocas, la persona competente que realiza la inspección *ante-mortem* podrá retener el animal (o el lote) en instalaciones especiales para someterlo a una inspección más detallada, pruebas diagnósticas y/o un tratamiento;
- los animales decomisados como no sanos o no aptos para el consumo humano deberán ser identificados inmediatamente como tales y manipulados de manera que no se produzca una contaminación cruzada de otros animales con peligros transmitidos por los alimentos (véase la Sección 8.2); y
- se deberá hacer constar el motivo del decomiso y, en caso necesario, realizándose pruebas de laboratorio para confirmarlo si se considera necesario. Esta información deberá enviarse al productor primario.

La matanza de animales en el marco de un programa oficial u oficialmente reconocido para erradicar o combatir una enfermedad zoonótica específica, por ejemplo la salmonelosis, se deberá llevar a cabo exclusivamente en condiciones de higiene especificadas por la autoridad competente.

### 6.3.3 Categorías de dictamen *ante-mortem*

Las categorías de dictamen *ante-mortem* incluyen las siguientes:

- aprobado para la matanza;
- aprobado para la matanza, con sujeción a una segunda inspección *ante-mortem*, después de un período de retención adicional, por ejemplo cuando los animales no están lo suficientemente descansados o están temporalmente afectados por un estado fisiológico o metabólico;
- aprobado para la matanza en condiciones especiales, como en el caso de la matanza aplazada de animales “sospechosos”, cuando la persona competente que realiza la inspección *ante-mortem* sospecha que las conclusiones de la inspección *post-mortem* podrían dar lugar a un decomiso parcial o total;
- decomisado por razones de salud pública, es decir debido a: peligros transmitidos por la carne, peligros para la salud de los trabajadores o posibilidad de contaminación inaceptable del lugar donde se lleva a cabo la matanza y el faenado después de la matanza<sup>32</sup>;
- decomisado por razones de salubridad de la carne;
- matanza urgente, cuando el animal que reúne las condiciones para ser aprobado pudiera deteriorarse si hubiera una demora en la matanza; y
- decomisado por razones zoonosológicas, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional pertinente.

## 6.4 Información sobre los animales presentados para la matanza

La información facilitada sobre los animales presentados para la matanza puede ser un factor importante para determinar procedimientos óptimos de matanza y faenado y constituye una condición necesaria para una formulación y aplicación satisfactorias del control del proceso por el operador del establecimiento. La autoridad competente deberá analizar la información pertinente y tenerla en cuenta cuando establezca los requisitos de higiene para los sistemas de higiene basados en el análisis de riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria (véase la Sección 9.2).

La autoridad competente podrá exigir un seguimiento de los animales presentados para la matanza con objeto de establecer una información de referencia con respecto a la prevalencia de peligros en la población de matanza, por ejemplo patógenos transmitidos por la carne o residuos químicos que excedan de los límites máximos para residuos. La autoridad competente deberá formular y aplicar dichas actividades de seguimiento con arreglo a los objetivos nacionales de salud pública. El análisis científico y la distribución de los resultados a las partes interesadas son tareas que corresponden a la autoridad competente.

<sup>32</sup> La persona competente podrá dictaminar, después de la inspección *post-mortem* en instalaciones especiales, que las partes comestibles del animal pueden recuperarse con fines específicos, por ejemplo como alimento para animales domésticos.

Con objeto de facilitar la higiene de la carne basada en la ciencia y en el análisis de riesgos, deberán establecerse a lo largo de toda la cadena alimentaria sistemas que proporcionen:

- información permanente sobre animales presentados para la matanza con miras a su incorporación en los planes de HACCP y/o en los programas de garantía de la calidad que forman parte del control del proceso;
- información enviada al productor primario sobre el estado de inocuidad y salubridad de los animales presentados para la matanza; e
- información a la autoridad competente que facilite un examen permanente.

## 7. PRESENTACIÓN DE ANIMALES DE CAZA SILVESTRES PARA EL FAENADO

Los animales de caza silvestres sacrificados que se presentan a un establecimiento han sido objeto de prácticas de matanza, manipulación y transporte diferentes de las aplicadas a los animales vivos presentados para la matanza. Los animales de caza silvestres sacrificados deberán someterse a una inspección adecuada antes de dar comienzo al faenado y a una inspección *post-mortem* completa para evitar una contaminación indebida del lugar donde tiene lugar el faenado y un desperdicio de recursos.

### 7.1 Principios de higiene de la carne que se aplican a la inspección de los animales de caza silvestres sacrificados que se presentan para el faenado

- i. La inspección de los animales de caza silvestres sacrificados para determinar su inocuidad y salubridad antes del faenado deberá basarse en el análisis de riesgos, en la medida de lo posible, y tener en cuenta la información pertinente recibida del campo.

### 7.2 Inspección de los animales de caza silvestres sacrificados que se presentan para el faenado

La inspección deberá determinar, en la medida de lo posible, si se han aplicado debidamente prácticas de higiene a los animales cazados en el campo, incluida una evaluación de la limpieza necesaria para un faenado higiénico. En ese momento se deberán confirmar las medidas especiales exigidas por la autoridad competente para facilitar la inspección *post-mortem*, por ejemplo la correcta identificación y la adjunción de las vísceras separadas del cuerpo del animal (véase 5.3).

La inspección deberá tener en cuenta toda información disponible con respecto a la caza en el campo, por ejemplo la presencia de anomalías en el momento de la muerte y la ubicación geográfica. Cuando sea posible, los resultados se deberán comunicar a los

cazadores o a otras personas que hayan participado en la caza de dichos animales, con el fin de ampliar sus conocimientos sobre higiene de la carne y su contribución a ella.

La inspección de los animales de caza sacrificados para determinar su inocuidad y salubridad antes del faenado deberá estar basada en el análisis de riesgos en la medida de lo posible, ya que a veces no se presenta el animal entero para el faenado, por ejemplo es muy probable que el aparato gastrointestinal de los animales de caza mayor se haya dejado en el campo. Los procedimientos de inspección previos al faenado y a la inspección *post-mortem* serán, por naturaleza, necesariamente limitados. Deberán centrarse en la detección de anomalías intrínsecas a la caza en el campo de animales, por ejemplo signos de muerte natural o de que el animal estaba moribundo en el momento de la matanza, los efectos de una bala mal ubicada o en expansión, descomposición, y cualquier indicio de intoxicación con venenos o contaminantes ambientales. Los sistemas para la aplicación de procedimientos de inspección y los dictámenes deberán basarse en los que se utilizan en la inspección *ante-mortem* de otras clases de animales (véase la Sección 6.3).

La identidad del cuerpo de un animal, junto con las partes que se requieran para la inspección *post-mortem*, deberá mantenerse hasta el dictamen *post-mortem*.

## 8. ESTABLECIMIENTOS: DISEÑO, INSTALACIONES Y EQUIPO

Los principios y directrices que se ofrecen en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección IV del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

La autoridad competente deberá permitir variaciones en el diseño y la construcción de los depósitos para animales de caza y los establecimientos de elaboración de animales de caza silvestres sacrificados, así como en sus instalaciones, cuando por necesidad sean transitorias, siempre que no se ponga en peligro la higiene de la carne.

### 8.1 Principios de higiene de la carne aplicables a los establecimientos, instalaciones y equipo

- i. Los establecimientos deberán estar ubicados, diseñados y construidos de manera que se reduzca en la mayor medida posible la contaminación de la carne.
- ii. Las instalaciones y el equipo deberán estar diseñados, construidos y mantenidos de manera que se reduzca en la mayor medida posible la contaminación de la carne .
- iii. Los establecimientos, las instalaciones y el equipo deberán estar diseñados de manera que permitan al personal desempeñar sus funciones en forma higiénica.
- iv. Las instalaciones y el equipo que estén en contacto directo las partes comestibles del animal y con la carne deberán estar diseñados y construidos de manera que pueda haber una limpieza y vigilancia eficaces de su estado de higiene.



- v. Deberá disponerse de un equipo adecuado para el control de la temperatura, la humedad y otros factores, según convenga al sistema específico de elaboración de la carne.
- vi. El agua deberá ser potable, excepto en los casos en que se pueda utilizar agua de diferente calidad sin que ello cause contaminación de la carne.

Todos los establecimientos deberán contar con instalaciones y equipos apropiados para que las personas competentes desempeñen debidamente sus actividades relacionadas con la higiene de la carne.

Las instalaciones de laboratorio necesarias para respaldar las actividades de higiene de la carne podrán estar situadas en el establecimiento o en otro lugar.

## 8.2 Diseño y construcción de los cobertizos

Los cobertizos deberán estar diseñados y contruidos de manera que no den lugar a una excesiva suciedad de los animales, no causen un nivel excesivo de estrés de los animales o no tengan de algún otro modo efectos negativos en la inocuidad y salubridad de la carne que se obtiene de los animales mantenidos en ellos.

Los cobertizos deberán estar diseñados y contruidos de manera que:

- los animales puedan mantenerse sin estar hacinados o sufrir lesiones, ni quedar expuestos a las inclemencias climáticas;<sup>33</sup>
- haya medios e instalaciones apropiados para la limpieza y/o secado de animales
- se facilite la inspección *ante-mortem*;
- los suelos cuenten con un pavimento o rejilla y permitan un drenaje;
- haya un suministro adecuado y una red de agua potable para beber y para la limpieza, y se prevean instalaciones de alimentación, en caso necesario;
- exista una separación física entre los cobertizos y las zonas del matadero donde pueda haber material comestible;
- los animales "sospechosos" puedan ser segregados e inspeccionados en zonas aparte.<sup>34</sup> Estas zonas deberán incluir instalaciones donde los animales "sospechosos" puedan ser mantenidos de manera segura bajo supervisión en espera de la matanza, con objeto de evitar la contaminación de otros animales; y

<sup>33</sup> En el caso de las aves de corral y las aves de caza de cría, se deberá contar con instalaciones para estacionar vehículos de transporte en zonas que estén bien ventiladas y protegidas de la luz solar directa, de las inclemencias del tiempo y de las temperaturas extremas.

<sup>34</sup> En el caso de las aves de corral y las aves de caza de cría, las aves "sospechosas" se sacrifican en la línea de matanza con arreglo a disposiciones especiales de higiene.

- exista una zona contigua con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos de transporte y las jaulas, a menos que haya instalaciones a poca distancia que estén aprobadas por la autoridad competente.

Podrán exigirse instalaciones especiales para manipular los animales decomisados.

Las instalaciones deberán:

- estar construidas de manera tal que todas las partes, el contenido intestinal y las heces de los animales decomisados puedan ser mantenidos de forma segura, según las circunstancias; y
- estar construidas y equipadas de manera que se facilite una limpieza y desinfección eficaces (véase la Sección 10).

### 8.3 Diseño y construcción de las zonas de matanza

Las zonas de insensibilización y sangrado deberán estar separadas de las zonas de faenado (ya sea en forma física o por distancia), de manera que se reduzca al mínimo la contaminación cruzada de los animales.

Las zonas de escaldado, apelmbrado, desplume, raspado y flameado (u operaciones similares) deberán mantenerse debidamente separadas de las zonas de faenado.

Cuando se lleve a cabo la matanza, la línea de elaboración deberá diseñarse de manera que haya un constante avance de los animales para evitar la contaminación cruzada.

Se podrán exigir instalaciones especiales para sacrificar y faenar los animales "sospechosos" o lesionados.

Cuando existan, dichas instalaciones deberán:

- ser fácilmente accesibles desde los corrales que contengan animales "sospechosos" o lesionados;
- estar construidas de manera adecuada para almacenar en forma higiénica las partes obtenidas de animales "sospechosos" o lesionados, y
- estar construidas y equipadas de manera que se facilite una limpieza y desinfección eficaces (véase la Sección 10).

### 8.4 Diseño y construcción de las zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne

Todas las zonas e instalaciones en las que se faenan cuerpos de animales o pueda haber carne deberán estar diseñadas y construidas de manera que se faciliten unas buenas

prácticas de higiene<sup>35</sup> y se reduzca en la mayor medida posible la contaminación de la carne.

Las salas y otras zonas en las que se faenen cuerpos de animales o pueda haber carne deberán estar diseñadas y construidas de manera que:

- se reduzca en la mayor medida posible la contaminación cruzada durante las operaciones;
- se pueda llevar a cabo una limpieza, desinfección y mantenimiento eficaces durante las operaciones y entre ellas (véase la Sección 10);
- los suelos de las zonas en que haya agua tengan suficiente declive hacia sumideros dotados de rejillas o protegidos de algún otro modo, para asegurar un desagüe continuo desagüe ;
- las puertas externas no se abran en forma directa a la zona;
- los conductos por los que se transportan por separado las distintas partes de los animales estén equipados con ventanillas de inspección y limpieza, cuando sean necesarias para la desinfección;
- se usen salas o zonas separadas para el faenado de porcinos u otros animales no desollados, cuando se faenen otras clases de animales al mismo tiempo;
- se usen salas separadas para:
  - el vaciado y limpieza de aparatos digestivos y la ulterior preparación de aparatos digestivos limpios, a no ser que dicha separación se considere innecesaria
  - la manipulación de carne y partes no comestibles de animales, después de haber sido designadas como tales, a no ser que dichos productos estén separados por el tiempo o la distancia
  - el almacenamiento de partes no comestibles de los comestibles de animales como cueros, cuernos, pezuñas, plumas y grasas no comestibles;
- haya iluminación natural o artificial apropiada para un control higiénico del proceso;
- haya instalaciones apropiadas para la preparación y almacenamiento de grasas comestibles;
- se restrinja eficazmente el acceso y establecimiento de plagas; y
- se prevean instalaciones adecuadas para el almacenamiento seguro de sustancias químicas (por ejemplo materiales de limpieza, lubricantes y tintas de marcar) y otras sustancias peligrosas, de manera que se prevenga la contaminación accidental de la carne.

Deberá disponerse, en caso necesario, de salas debidamente diseñadas y aisladas para enfriar, refrigerar y congelar la carne.

<sup>35</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969).

Los mataderos y otros establecimientos en los que se deshuesa o se corta la carne deberán tener, con tal fin:

- instalaciones que permitan un avance constante de las operaciones o que garanticen la separación entre los distintos lotes de producción;
- una o varias salas donde se pueda controlar la temperatura; y
- una separación entre la zona de deshuesado, cortado y embalaje primario y la zona de envasado, a menos que existan medidas de higiene que garanticen que el envasado no contamina la carne.

Se podrá usar madera en las salas para el curado, ahumado, maduración, encurtido, almacenamiento y despacho de preparados de carne y carne manufacturada cuando ello sea esencial por motivos tecnológicos, mientras no se pongan en peligro los requisitos de higiene de la carne.

Los sistemas de desagüe y eliminación de desechos no deberán ser una fuente de contaminación de la carne, del suministro de agua potable ni procesamientos en los lugares de elaboración. Todas las líneas deberán ser estancas y estar debidamente ventiladas y equipadas con colectores, trampas y sumideros que estén aislados de toda zona en la que se faenan cuerpos de animales o pueda haber carne.

Los establecimientos deberán tener una zona apropiada, suficientemente protegida de la contaminación ambiental y capaz de prevenir variaciones adversas de la temperatura, para el despacho de la carne.

### **8.5 Diseño y construcción del equipo para las zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne**

Todo el equipo que se utilice en las zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne deberá facilitar unas buenas prácticas de higiene. El equipo y los recipientes de las salas o zonas donde se faenan cuerpos de animales o puede haber carne deberán estar diseñados y contruidos de manera que se reduzca al mínimo la contaminación. No se deberá permitir que la carne entre en contacto con el suelo y las paredes o con las estructuras fijas no diseñadas a tal efecto.

Cuando se utilicen líneas de matanza, deberán estar diseñadas de manera que haya un avance constante de los cuerpos, las canales y otras partes de los animales con el fin de prevenir la contaminación cruzada entre las distintas partes de la línea de matanza y entre las distintas líneas de matanza. En los establecimientos donde circulen preparados de carne y carne manufacturada, la distribución y el equipo deberán diseñarse de manera que se evite la contaminación cruzada entre productos en diferentes estados y productos en diferentes etapas de producción.

Todas las salas y otras zonas en que se faenan animales o puede haber carne deberán estar equipadas con instalaciones adecuadas para lavarse las manos, y con instalaciones adecuadas para el lavado y desinfección de los instrumentos, en caso necesario (véase Sección 10).

Las instalaciones para la limpieza y desinfección del equipo deberán:

- estar diseñadas para limpiar y desinfectar eficazmente el equipo en cuestión;
- estar ubicadas de forma conveniente con respecto al lugar de trabajo; y
- disponer de tuberías para las aguas residuales.

El equipo y los instrumentos con que se utilicen para partes no comestibles o decomisadas de los animales deberán estar claramente identificados.

Los establecimientos deberán estar dotados de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, de manera que se evite el exceso de calor, humedad y condensación y se asegure que el aire no está contaminado con olores, polvo o humo.

Los sistemas de ventilación deberán estar diseñados y contruidos de manera que:

- se reduzca al mínimo la contaminación transmitida por el aire proveniente de aerosoles y gotas de condensación;
- se controlen la temperatura ambiente, la humedad y los colores; y
- se reduzca al mínimo la entrada de aire de zonas contaminadas (por ejemplo zonas de matanza y faenado) a zonas limpias (por ejemplo salas de enfriamiento de canales).

El equipo utilizado para el tratamiento térmico de carne manufacturada y preparados de carne deberá estar equipado con todos los dispositivos de control necesarios para asegurar la aplicación de un tratamiento térmico apropiado.

## 8.6 Suministro de agua<sup>36</sup>

Se deberán prever instalaciones adecuadas para vigilar y mantener la potabilidad, el almacenamiento, el control de la temperatura y la distribución del agua y la eliminación de las aguas residuales.

Se deberá instalar un equipo que proporcione:

- un suministro adecuado y fácilmente accesible de agua potable caliente y fría en todo momento;
- agua potable caliente para una desinfección eficaz del equipo, o un sistema de desinfección equivalente;
- agua potable de temperatura adecuada para lavarse las manos; y
- solución desinfectante utilizada de conformidad con las especificaciones del fabricante, suministrada como y cuando se necesite.

<sup>36</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Sección 5.5 (CAC/RCP 1-1969).

Cuando se suministre agua no potable para diversos usos, por ejemplo para la lucha contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y los sistemas de redes deberán estar diseñados e identificados de manera de que evite la contaminación cruzada del agua potable.

### 8.7 Control de la temperatura

Cuando no hay un control adecuado de la temperatura, la humedad y otros factores ambientales, la carne es especialmente vulnerable a la supervivencia y proliferación de patógenos y microorganismos causantes de descomposición.

Las instalaciones y el equipo deberán ser adecuados para:

- enfriar, refrigerar y/o congelar la carne con arreglo a especificaciones escritas;
- almacenar la carne a temperaturas que permitan cumplir los requisitos de inocuidad y salubridad; y
- vigilar la temperatura, la humedad, la entrada de aire y otros factores ambientales de manera que se garantice la aplicación de los sistemas de control del proceso.

Cuando se genera vapor al cocer la carne, se deberá extraerlo debidamente de la zona para reducir al mínimo la posibilidad de condensación e impedir su infiltración a salas vecinas.

### 8.8 Instalaciones y equipo para la higiene personal

La matanza y el faenado de animales y partes de animales, y la ulterior manipulación de preparados de carne y carne manufacturada brinda muchas oportunidades para una la contaminación cruzada de la carne por los manipuladores de alimentos (véase la Sección 11). Se necesitan instalaciones adecuadas para la higiene personal que reduzcan al mínimo la contaminación cruzada de la carne debida a esta causa.

Las instalaciones y el equipo deberán estar diseñados y ubicados de manera que no se ponga en peligro la inocuidad de la carne. En caso necesario, se deberán establecer servicios separados, por ejemplo para el personal que manipula animales vivos o productos decomisados (véase la Sección 11).

Las instalaciones para la higiene personal deberán incluir:

- vestuarios, duchas, inodoros con descarga de agua, instalaciones para lavarse y secarse las manos en los lugares apropiados, y zonas separadas para comer; y
- ropa de protección, que pueda limpiarse eficazmente y reduzca al mínimo la acumulación de contaminantes.

Todas las salas en las que haya carne al descubierto deberán estar equipadas con instalaciones adecuadas para el lavado de manos que:

- estén ubicadas de forma conveniente con respecto al lugar de trabajo;
- tengan grifos que no se manejen con las manos;
- suministren agua a temperatura adecuada, y estén dotadas de dispositivos de suministro de jabón líquido u otros productos para el lavado de las manos;
- incluyan equipo de secado de manos, en caso necesario, y recipientes para depositar toallas de papel desechadas; y
- dispongan de tuberías para las aguas residuales.

## 8.9 Medios de transporte

Los vehículos o contenedores en los que se transporte la carne sin protección deberán:

- estar diseñados y equipados de manera que la carne no entre en contacto con el suelo;
- tener juntas y puertas herméticas que eviten la entrada de contaminación de cualquier procedencia; y
- estar equipados, en caso necesario, de manera que se pueda mantener y vigilar la temperatura y la humedad.

## 9. CONTROL DEL PROCESO

Hay una extensa gama de peligros relacionados con la carne, como por ejemplo *Salmonella* spp. y los residuos de medicamentos veterinarios; con el lugar donde tiene lugar la elaboración, como por ejemplo *Listeria monocytogenes*; y con los propios manipuladores de alimentos, como por ejemplo *Staphylococcus aureus* y virus de la hepatitis. Para producir carne que sea inocua y apta para el consumo humano es necesario un control eficaz del proceso que incluya tanto buenas prácticas de higiene como HACCP.

Los principios y directrices presentados en esta sección deberán ser conformes con las directrices y objetivos generales de la Sección V del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Se amplían en esta sección con respecto a los peligros en la carne, aunque son igualmente aplicables a las características de salubridad.

Muchos aspectos de los procedimientos de matanza y faenado pueden dar lugar a una grave contaminación de la carne, por ejemplo la remoción de la piel o las plumas, la evisceración, el lavado de las canales, la inspección *post-mortem*, el recortado y la ulterior manipulación en la cadena de frío. En estas circunstancias, los sistemas de

control del proceso deberán limitar la contaminación microbiana cruzada al nivel más bajo posible, y reflejar la contribución proporcional de dichos controles a la reducción de los riesgos para la salud humana transmitidos por la carne.

Los productos listos para el consumo podrán exigir tipos específicos de pruebas microbiológicas que incorporen criterios microbiológicos<sup>37</sup>.

### 9.1 Principios de higiene de la carne que se aplican al control del proceso

- i. La producción de carne inocua y apta para el consumo humano exige prestar atención detallada a la formulación, la aplicación, el seguimiento y el examen del control del proceso.
- ii. El operador del establecimiento es el principal responsable de aplicar los sistemas de control del proceso. Cuando se apliquen dichos sistemas, la autoridad competente deberá verificar que cumplan con todos los requisitos relativos a la higiene de la carne.
- iii. El control del proceso deberá limitar en la mayor medida posible la contaminación microbiológica usando un método basado en el análisis de riesgos.
- iv. El sistema HACCP deberá ser aplicado, cuando sea posible, como sistema preferido de control del proceso, y estar respaldado por buenas prácticas de higiene que incluyan procedimientos operativos normalizados de saneamiento.
- v. El control del proceso deberá responder a una estrategia integrada de control de los peligros a lo largo de la cadena alimentaria, teniendo en cuenta la información recibida de la producción primaria y previa a la matanza, siempre que sea posible.
- vi. Todos los cuerpos de animales deberán ser objeto de una inspección *post-mortem* que esté basada en la ciencia y en el análisis de riesgos y que se adapte a los peligros y/o defectos que sea razonable suponer que están presentes en los cuerpos de los animales presentados para la inspección.<sup>38</sup>
- vii. La autoridad competente deberá determinar los procedimientos y pruebas que habrán de utilizarse en la inspección *post-mortem*, la manera en que se realizará la inspección y la capacitación, los conocimientos, las aptitudes y la capacidad necesarias del personal que participe en ellos (incluidas las funciones de los veterinarios y del personal empleado por el operador del establecimiento).
- viii. La inspección *post-mortem* deberá tener en cuenta toda la información pertinente recibida de la producción primaria, de la inspección *ante-mortem* y de los programas oficiales u oficialmente reconocidos de control de peligros.

<sup>37</sup> Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

<sup>38</sup> Cuando no exista capacidad para realizar una evaluación de riesgos, la inspección *post-mortem* llevada a cabo de conformidad con los conocimientos científicos y las prácticas actuales deberá ser capaz de lograr el nivel de protección de los consumidores exigido.



- ix. El dictamen *post-mortem* deberá basarse en los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos, otros riesgos a la salud humana, por ejemplo los derivados de la exposición de los trabajadores o de la manipulación de la carne en el hogar, riesgos para la sanidad animal transmitidos por los alimentos que especifique la legislación nacional pertinente, y las características de salubridad.
- x. Siempre que sea posible, a autoridad competente deberá establecer objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento para los resultados de las actividades de control del proceso y de inspección *post-mortem*, que deberán estar sujetos a verificación por la autoridad competente.
- xi. Cuando proceda, los planes de HACCP para los preparados de carne y la carne manufacturada deberán incluir pruebas microbiológicas con fines de verificación. Dichas pruebas deberán ser pertinentes para el tipo de producto y los probables riesgos para los consumidores, incluidas las subpoblaciones vulnerables.
- xii. El operador del establecimiento podrá contratar a organismos competentes o personas competentes para llevar a cabo las actividades prescritas de control del proceso<sup>39</sup>, incluidas las inspecciones *ante-mortem*<sup>40</sup> y *post-mortem* que apruebe la autoridad competente.
- xiii. Al manipular productos listos para el consumo hasta el punto de venta al consumidor, se deberá velar porque que no haya ningún contacto con productos no listos para el consumo, y porque se reduzca en la mayor medida posible cualquier otra exposición a posibles fuentes de contaminación microbiológica.
- xiv. El operador del establecimiento podrá aplicar sistemas voluntarios u oficialmente reconocidos de garantía de la calidad, siempre que fomenten las actividades de higiene de la carne, que podrán ser tenidos en cuenta por la autoridad competente en la verificación de los requisitos reglamentarios.

## 9.2 Sistemas de control del proceso

El control efectivo del proceso requiere la formulación y aplicación de sistemas apropiados. La industria es la principal responsable de aplicar y supervisar los sistemas de control del proceso para garantizar la inocuidad y salubridad de la carne. Dichos sistemas deberán incorporar las buenas prácticas de higiene y los planes de HACCP que sean adecuados a las circunstancias.

Un sistema documentado de control del proceso deberá describir las actividades relacionadas con la higiene de la carne aplicadas (incluidos los procedimiento de muestreo), los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento (si se establecen), las actividades de verificación y las medidas correctivas y preventivas.

<sup>39</sup> Las actividades prescritas de control del proceso podrán incluir "sistemas de inspección oficialmente reconocidos" (CAC/GL 20-1995).

<sup>40</sup> Inspección *ante-mortem*, regulada en la Sección 6.3.

El operador del establecimiento podrá contratar a organismos competentes o personas competentes debidamente reconocidas por la autoridad competente para llevar a cabo las actividades de control del proceso, incluida la inspección *post-mortem*. Dichas actividades deberán formar parte de los sistemas de HACCP o de garantía de la calidad, según las circunstancias.

Los sistemas de control del proceso relacionados con la inocuidad de los alimentos deberán incorporar un enfoque basado en el análisis de riesgos. La aplicación de los principios de HACCP en la formulación y aplicación de los sistemas de control del proceso deberá realizarse de conformidad con el Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (APPCC) y las *Directrices para su Aplicación* (CAC/RCP 1-1969). Las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997) establecen los requisitos generales para el control de las operaciones relativas a los alimentos, en lo que al comercio internacional se refiere.

#### 9.2.1 **Procedimientos operativos normalizados de saneamiento (POES)**

Los procedimientos preoperativos y operativos normalizados de saneamiento deberán reducir en la mayor medida posible la contaminación directa e indirecta de la carne. Un sistema de POES indebidamente aplicado deberá asegurar la limpieza y saneamiento de las instalaciones y los equipos antes de dar comienzo a las operaciones, y el mantenimiento de una higiene adecuada durante las operaciones. La autoridad competente podrá establecer directrices para los POES, que podrán incluir requisitos reglamentarios mínimos para el saneamiento general.

Las características de los POES son:

- la elaboración por el establecimiento de un programa escrito relativo a los POES donde se describan los procedimientos correspondientes y la frecuencia de su aplicación;
- la identificación del personal del establecimiento encargado de la aplicación y el seguimiento de los POES;
- la documentación del seguimiento y cualquier medida correctiva y/o preventiva adoptada, que se pondrá a disposición de la autoridad competente con fines de verificación;
- medidas correctivas, incluida la forma adecuada de disponer del producto; y
- evaluaciones periódicas de la eficacia del sistema por el operador del establecimiento.

Se podrá recurrir a una variedad de métodos directos o indirectos para la verificación microbiológica de los POES. Los operadores de los establecimientos deberán utilizar métodos de control del proceso estadístico o de otro tipo para controlar las tendencias de saneamiento.

En el caso de los productos listos para el consumo, la verificación microbiológica de los POES para las superficies que están o no en contacto con los alimentos será probablemente más intensa que la relativa a otro tipo de productos.

### 9.2.2 HACCP

Los sistemas HACCP aplicados a la producción de carne constituyen un medio activo de control del proceso con fines relativos a la inocuidad de los alimentos<sup>41</sup>. La validación de un plan de HACCP para la carne deberá asegurar su efectividad para alcanzar los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento (véase la Sección 9.2.3), teniendo en cuenta el grado de variabilidad de la presencia de peligros que normalmente está asociado con los diversos lotes de animales que son objeto de elaboración.

La frecuencia de la verificación podrá variar en función de los aspectos operativos del control del proceso, el historial del establecimiento en materia de aplicación del plan de HACCP y los resultados de la verificación misma. La autoridad competente podrá optar por aprobar planes de HACCP y estipular las frecuencias de verificación.

Las pruebas microbiológicas para la verificación de los sistemas de HACCP, por ejemplo para la verificación de límites críticos y el control estadístico del proceso, es un elemento importante del sistema HACCP para muchos productos.

Se deberán facilitar a los operadores de establecimientos directrices para la formulación de programas de HACCP destinados a satisfacer los criterios del proceso predeterminados por la autoridad competente, con el fin de orientar la elaboración de planes de HACCP específicos para procesos y productos. Las directrices deberán formularse en consulta con la industria y otras organizaciones interesadas, y podrán diferenciarse según la categoría de elaboración, como por ejemplo:

- Carne cruda molida o triturada, por ejemplo, salchicha de porcino
- Carne con inhibidores secundarios / no estable en almacén, por ejemplo *corned beef* curado
- Carne sometida a tratamiento térmico / parcialmente cocida, no estable en almacén, por ejemplo hamburguesas parcialmente cocidas
- Carne totalmente cocida / no estable en almacén, por ejemplo jamón cocido
- Carne no sometida a tratamiento térmico / estable en almacén, por ejemplo embutido seco
- Carne sometida a tratamiento térmico / estable en almacén, por ejemplo tasajo de bovino
- Carne sometida a tratamiento térmico / comercialmente estéril, por ejemplo carne en conserva
- Procesos étnicos específicos, por ejemplo tandoori

Al elaborar planes de HACCP para preparados de carne y carne manufacturada sometidos a tratamiento térmico, el operador del establecimiento deberá documentar

<sup>41</sup> Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación (Anexo del documento CAC/RCP 1-1969).

plenamente, según corresponda al proceso, todos los parámetros del proceso térmico, la manipulación posterior al tratamiento térmico y los tratamientos de conservación adicionales apropiados para los resultados previstos del proceso, por ejemplo un producto pasteurizado. Los parámetros del proceso para el enfriado de productos sometidos a tratamiento térmico podrán incorporar, según corresponda al producto, el enfriado rápido, el enfriado lento o el enfriado interrumpido. Los productos previamente calentados no deberán envasarse a una temperatura que exceda de un nivel mínimo, por ejemplo 4° C, a menos que se pueda demostrar que el enfriamiento posterior al envasado no pone en peligro la inocuidad del producto.

Los planes de HACCP para preparados de carne y carne manufacturada que estén cocidos deberán incluir un seguimiento y documentación de los parámetros que aseguren que se han alcanzado las temperaturas internas adecuadas. Se deberá tomar la temperatura interna del producto cuando sea necesario para verificar la idoneidad de la cocción.

### 9.2.3 **Parámetros basados en los resultados para el control del proceso**

En un sistema de higiene de la carne basado en el análisis de riesgos, el establecimiento de objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento para los resultados de determinadas actividades refuerza considerablemente la verificación del control del proceso. En la mayoría de los casos, la autoridad competente establecerá dichos criterios u objetivos. Cuando se establezcan objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento, la industria podrá usarlos con el fin de demostrar fácilmente un control adecuado del proceso para las características de inocuidad de la carne.

El establecimiento deberá contar con un sistema documentado de control del proceso para aplicar medidas correctivas que le permitan lograr los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento en forma sistemática. Las revisiones deberán dejar la debida constancia del examen del proceso y de toda otra medida correctiva y preventiva que se requiera como resultado del incumplimiento de los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento. La autoridad competente deberá aplicar un sistema para recopilar y analizar los resultados de todos los establecimientos en la mayor medida posible, y examinar periódicamente las tendencias del control del proceso en relación con los objetivos nacionales de higiene de la carne.

Cuando sea posible, los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento deberán expresar objetivamente el nivel de control de los peligros resultante de la aplicación de los principios del análisis de riesgos. Cuando no haya suficiente conocimiento de los riesgos para la salud humana, los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento podrán ser establecidos inicialmente a partir de encuestas de referencia sobre el rendimiento corriente y modificado posteriormente según proceda para responder a los objetivos de salud pública. Cuando se hayan establecido parámetros basados en los resultados para las características de salubridad de la carne, esos resultados deberán ser alcanzables en la práctica y responder a las expectativas de los consumidores.

También podrán establecerse parámetros organolépticos.

Los objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento para los resultados de los sistemas de control del proceso tienen el efecto de:

- facilitar la validación de los sistemas de control del proceso;
- facilitar la derivación de parámetros del proceso en diversas etapas del sistema de producción de alimentos;
- permitir el máximo de flexibilidad e innovación técnica en la forma en que el operador del establecimiento logra el nivel requerido de rendimiento;
- facilitar la coherencia del rendimiento en toda la industria;
- establecer una base objetiva para directrices y normas reglamentarias impulsadas por los resultados, por ejemplo requisitos estadísticos de control del proceso, prevalencia de *Salmonella* spp;
- mejorar el control de los peligros en el curso del tiempo de manera que aumente el nivel de protección de los consumidores; y
- facilitar la determinación de la equivalencia de las medidas sanitarias.

Los objetivos microbiológicos de rendimiento o los criterios microbiológicos de rendimiento, criterios del proceso y criterios microbiológicos para los productos LPC deberán estar basados en el análisis de riesgos según la categoría del producto, por ejemplo sin tratamiento térmico y estable en almacenamiento, con tratamiento térmico y estable en almacenamiento, totalmente cocido y no estable en almacenamiento. El establecimiento y/o la autoridad competente deberán llevar a cabo pruebas microbiológicas de verificación con una frecuencia adecuada a las circunstancias. La autoridad competente también podrá realizar pruebas para verificar que la industria mantiene un nivel adecuado de control. Los planes APPCC aplicados por el establecimiento deberán documentar las medidas correctivas y preventivas a tomarse en caso de que las pruebas den resultados positivos con respecto a patógenos o toxinas

Cuando los objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento se establecen como requisitos reglamentarios, por ejemplo, directrices para niveles permitidos de *E. coli* genérico, normas para la ausencia de *E. coli* O157:H7, y límites máximos de residuos para sustancias químicas extremadamente tóxicas, se deberá proporcionar a todas las partes interesadas una explicación de la vinculación con un nivel apropiado de protección al consumidor.

En algunas circunstancias un criterio de rendimiento puede establecerse como criterio microbiológico que define la aceptabilidad de un lote de producción, por ejemplo en base a la presencia o ausencia de una cantidad de microbios, y/o la cantidad de sus toxinas o metabolitos de acuerdo a un plan de toma de muestras especificado.<sup>42</sup>

<sup>42</sup> Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

La autoridad competente deberá, cuando sea posible, reconocer las diferentes actividades de higiene de la carne basadas en el análisis de riesgos comprendidas en su esfera de competencia de las que se haya demostrado que alcanzan como mínimo los mismos resultados de higiene de la carne basados en el análisis de riesgos.

#### 9.2.4 Sistemas de reglamentación

La autoridad competente deberá estar legalmente habilitada para establecer y aplicar los requisitos reglamentarios de higiene de la carne, y será responsable en última instancia de verificar que se cumplan todos los requisitos reglamentarios. La autoridad competente deberá:

- i. Establecer sistemas reglamentarios (por ejemplo retirada, rastreo., seguimiento del producto, etc., según proceda) y requisitos, por ejemplo en materia de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad del personal (generalmente a escala nacional).
- ii. Realizar controles específicos de higiene de la carne que sean actividades asignadas a la autoridad competente, por ejemplo los programas oficiales de muestreo, los aspectos de las actividades *ante-mortem* y *post-mortem* especificados por la autoridad competente o la certificación oficial.
- iii. Verificar que los sistemas de control del proceso que aplica el operador del establecimiento cumplen los requisitos reglamentarios, p. ej, buenas prácticas de higiene POES y HAPPC, según proceda.
- iv. Verificar que los organismos competentes desempeñen sus funciones según lo previsto.
- v. Tomar las medidas de observancia que sean necesarias.

La autoridad competente deberá verificar el cumplimiento de:

- los requisitos relativos a las buenas prácticas de higiene para: animales presentados para la matanza (y animales de caza silvestres presentados para el faenado), establecimientos, instalaciones y equipo, control del proceso, transporte e higiene del personal;
- los POES;
- los planes de HACCP;
- todos los requisitos reglamentarios referentes a la inspección *ante-mortem* y *post-mortem*;
- objetivos de rendimiento microbiológico o criterios de rendimiento, criterios de proceso o criterios microbiológicos que sean requisitos reglamentarios;
- residuos químicos y niveles de contaminantes que estén por debajo de los límites máximos descritos en la legislación pertinente y en los planes nacionales de muestreo;
- los programas oficiales u "oficialmente reconocidos" de lucha contra zoonosis, por ejemplo pruebas microbiológicas para detectar la presencia de *E. coli* O157:H7; y
- las medidas adicionales de gestión del riesgo que especifique la autoridad competente.

Las actividades de verificación podrán incluir la evaluación de las actividades de elaboración llevadas a cabo por el personal del establecimiento, comprobaciones de documentos, la inspección organoléptica de las partes comestibles y de la carne, la toma de muestras para pruebas de laboratorio y pruebas para determinar la presencia de patógenos, organismos indicadores, residuos, etc. La aprobación/registro/inclusión en una lista de un establecimiento podrá aumentar la capacidad de la autoridad competente para verificar que las operaciones del mismo cumplen los requisitos reglamentarios.

La autoridad o autoridades competentes deberán llevar a cabo un seguimiento adecuado de las actividades de verificación realizadas por el operador, y la naturaleza e intensidad de ese seguimiento deberán estar basadas en el análisis de riesgos y en el rendimiento. Dicho seguimiento deberá incluir la distribución y venta al por menor de los productos de manera que se mitiguen los riesgos para los consumidores.

El inspector oficial (incluido el inspector veterinario) deberá verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y podrá recurrir a comprobaciones adicionales de documentos, procedimientos y pruebas para desempeñar esta función. La autoridad competente deberá determinar las reglas relativas a la presencia del inspector oficial durante la inspección *ante-mortem* y *post-mortem* y durante la elaboración, el cortado y el almacenamiento de la carne, en relación con el empleo de otras personas competentes y con los posibles riesgos para la salud humana asociados con las clases de animales y de carne de que se trate.

Un programa nacional de higiene de la carne deberá estar sujeto a verificación por la autoridad competente.

Cuando el operador del establecimiento no cumpla con los requisitos reglamentarios, la autoridad competente deberá tomar medidas para asegurar su observancia, que podrán incluir:

- la identificación de la producción mientras el operador recupera el control del proceso;
- el cese de la producción, y la retirada de la certificación de la carne considerada peligrosa o no apta para el uso a que esté destinada;
- la retirada de la supervisión oficial o de la acreditación de personas competentes;
- la imposición de un tratamiento específico, la retirada del mercado o la destrucción de la carne, en caso necesario; y
- la retirada o suspensión total o parcial de la aprobación/registro/inclusión en una lista del establecimiento si los sistemas de control del proceso no son válidos o incumplen los requisitos en repetidas ocasiones.

### 9.2.5 **Sistemas de garantía de la calidad**

Cuando se hayan establecido en la industria sistemas de garantía de la calidad verificable, la autoridad competente deberá tenerlos en cuenta<sup>43</sup>.

## 9.3 **Requisitos generales de higiene para el control del proceso**

El control del proceso deberá cumplir los requisitos generales de higiene del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.<sup>44</sup>

Los requisitos generales de higiene para el control del proceso deberán incluir, por ejemplo:

- agua para la limpieza y desinfección de calidad apropiada para el fin a que se destina y utilizada de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de la carne;
- una limpieza de las instalaciones y el equipo que incluya el desmontaje de los mismos, cuando sea necesario, la eliminación de todos los residuos, el enjuague de los componentes, la aplicación de un producto de limpieza autorizado, la repetición del enjuague, el nuevo montaje de los componentes y otra desinfección y enjuague, según proceda;
- la manipulación y almacenamiento de los recipientes y el equipo de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de la carne;
- un montaje de los recipientes o cajas de cartón en salas o zonas donde pueda haber carne armarse de realizado de manera que haya una mínima posibilidad de contaminación; y
- un acceso controlado del personal a las zonas de elaboración.

La autoridad competente y la industria deberán recurrir a laboratorios debidamente acreditados o reconocidos de algún otro modo para verificar el control del proceso y llevar a cabo otras actividades relativas a la higiene de la carne. Las pruebas aplicadas a las muestras deberán basarse en métodos analíticos validados.<sup>45</sup>

Se podrá requerir análisis de laboratorio para:

- la verificación del control del proceso;
- la vigilancia del cumplimiento de los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento;

<sup>43</sup> *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos – Sección 4 “Garantía de la Calidad”* (CAC/GL 26-1997).

<sup>44</sup> Téngase presente que los requisitos generales para el control de los materiales recibidos, el uso del agua, el envasado, la documentación y los registros, y los procedimientos de retirada se describen en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

<sup>45</sup> *Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que participan en el Control de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 27-1997).



- la vigilancia de los residuos;
- el diagnóstico de las enfermedades que afecten a cada animal; y
- la vigilancia de las zoonosis.

#### 9.4 Requisitos de higiene para la matanza y el faenado

Solamente se deberán llevar al matadero animales vivos destinados a la matanza, con la excepción de los animales que hayan sido objeto de una matanza de emergencia fuera del matadero y que tengan la documentación veterinaria pertinente.

No deberán entrar en el matadero, animales que no sean los destinados a la matanza, con la excepción de los animales utilizados para el transporte o el arreo, a condición de que estos animales permanezcan en la zona del matadero destinada a la manipulación de animales vivos.

Solamente se deberá sacrificar o faenar un animal en un matadero si se dispone de una persona competente para llevar a cabo la inspección *ante-mortem* y *post-mortem*. En caso de matanzas de emergencia, cuando no se disponga de una persona competente se aplicarán disposiciones especiales establecidas por la autoridad competente para asegurar que la carne sea inocua y apta para el consumo humano.

Todos los animales llevados a la zona de matanza deberán ser sacrificados sin demora. Las operaciones de insensibilización, punción y sangrado de los animales no deberá efectuarse a una velocidad superior a aquella a la que puedan admitirse los cuerpos de los animales para su faenado.

Durante las operaciones iniciales de faenado, y teniendo debidamente en cuenta la necesidad de reducir al mínimo la contaminación:

- los animales sacrificados que sean escaldados, chamuscados o sometidos a un tratamiento análogo, deberán ser despojados de toda cerda, pelo, costras, plumas, cutículas y suciedad;
- la tráquea y el esófago deberán permanecer intactos durante el sangrado, excepto en el caso de sacrificio ritual;
- el sangrado deberá ser lo más completo posible; si la sangre va a utilizarse con fines alimentarios, la misma deberá ser recogida y manipulada de forma higiénica;
- la lengua deberá retirarse de manera que no se corten las amígdalas;
- se podrá no exigir el desuello de la cabeza en el caso de ciertos animales, por ejemplo, cabras, terneros y ovejas, siempre que las cabezas se manipulen de manera de que se evite una contaminación indebida de la carne;

- antes de separar de la cabeza cualquier carne destinada al consumo humano, la cabeza deberá limpiarse y, salvo en el caso de los cuerpos de animales escaldados y pelados, desollarse en una medida suficiente para facilitar la inspección y la separación higiénica de las partes especificadas;
- las ubres de animales lactantes o manifiestamente enfermos deberán ser retiradas lo antes posible;
- la retirada de las ubres deberá realizarse de manera que su contenido no contamine el cuerpo del animal;
- sólo deberá permitirse el desuello o despellejado con gas (insuflando aire o gas entre la piel o cuero y el tejido interno para facilitar el desuello) si puede satisfacer los criterios requeridos para el control del proceso; y
- los cueros/vellones no deberán ser lavados, descarnados o acumulados en ninguna parte del matadero o establecimiento que se utilice para la matanza o el faenado.

Las aves de corral y las aves de caza de cría sólo podrán ser limpiadas para eliminar el polvo, las plumas y otros contaminantes después del desplume mediante la aplicación de agua potable. El lavado de los cuerpos de los animales en múltiples etapas del proceso de faenado y a la mayor brevedad posible después de cada etapa contaminante reduce la adherencia de bacterias a la piel, lo cual puede disminuir la contaminación general de las canales. (El lavado después de la evisceración e inspección *post-mortem* también es necesario por motivos tecnológicos, ya que es el único método disponible para limpiar sistemáticamente las canales antes de comenzar el proceso de enfriamiento.) El lavado podrá realizarse por diversos métodos, como por ejemplo pulverización o inmersión.

Las ratites de cría pueden tener una cantidad excesiva de polvo y suciedad en las plumas, lo que entraña la posibilidad de una contaminación grave de la zona de faenado, a no ser que haya una separación adecuada, ya sea recurriendo a la distancia, a una barrera física o a otros medios tales como la ventilación positiva.

Una vez que haya comenzado a quitar el cuero/vellón, los cuerpos de los animales deberán separarse unos de otros para evitar el contacto y mantenerse así hasta que la persona competente que realice la inspección *post-mortem* haya inspeccionado cada canal y emitido el dictamen correspondiente. (Nota: Aunque una total separación de las canales es más difícil en el caso de las aves de corral y de las aves de caza de cría, dicho contacto deberá reducirse al mínimo.)

Durante el faenado, y teniendo debidamente en cuenta la necesidad de reducir al mínimo la contaminación:

- cuando se desuelen cuerpos de animales, este proceso deberá completarse antes de la evisceración;

- el agua de los tanques de escaldado deberá manejarse de manera que no esté excesivamente contaminada;
- la evisceración deberá efectuarse sin demora;
- se deberá prevenir la descarga o derrame de todo material procedente del esófago, buche, estómago, intestinos, cloaca o recto, o de la vesícula biliar, la vejiga urinaria, el útero o las ubres;
- no se deberá separar los intestinos del estómago durante la evisceración ni practicar otros cortes en los intestinos, a no ser que éstos hayan sido atados previamente para evitar el derrame de su contenido, excepto en el caso de las aves de corral y aves de caza;
- el estómago y los intestinos y todo el material no comestible procedente de la matanza y/o el faenado de cuerpos de animales deberán ser retirados lo antes posible de la zona de faenado y tratados de manera que se evite la contaminación cruzada de la carne;
- los métodos utilizados para eliminar la contaminación visible y microbiana deberán ser de eficacia demostrada y cumplir otros requisitos estipulados por la autoridad competente; y
- la materia fecal y de otro tipo deberá ser extraída o eliminada de algún otro modo de las canales de maneja que no cause una ulterior contaminación y permita alcanzar los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento adecuados para el control del proceso.

Los cuerpos y las canales de los animales no deberán entrar en contacto con las superficies o el equipo a menos que sea prácticamente inevitable. Cuando el uso del equipo entrañe un contacto debido a su diseño, por ejemplo en el caso de máquinas de eviscerado automático, se deberá mantener y vigilar debidamente la higiene del equipo.

Cuando la persona competente que lleva a cabo la inspección *post-mortem* considere que la forma en que se está procediendo a la matanza o el faenado de animales o a la manipulación ulterior de la carne afectará negativamente a la inocuidad o la salubridad de la carne, deberá exigir una reducción de la tasa de producción o la suspensión de las operaciones u otras medidas apropiadas que estime necesarias (véase la Sección 9.2.4).

Los operadores de establecimientos deberán cumplir los requisitos de la autoridad competente en lo referente a la presentación de partes comestibles de cuerpos de animales para la inspección *post-mortem*. Las partes de los animales sacrificados que se hayan retirado antes de la inspección *post-mortem* deberán mantenerse identificables como pertenecientes a una canal (o a un grupo de canales) cuando sea necesario para el dictamen *post-mortem*.

Las instalaciones y el equipo para la matanza y/o el faenado podrán utilizarse para otros fines, p. ej., para la matanza de emergencia por razones de sanidad animal, siempre que se cumplan los requisitos de limpieza y desinfección adecuados.

La autoridad competente deberá fomentar la elaboración y adopción en el establecimiento de tecnologías y procedimientos innovadores que reduzcan la contaminación cruzada y aumenten la inocuidad de los alimentos, como por ejemplo colocar el intestino grueso en una bolsa y cerrarla.

## 9.5 Inspección *post-mortem*

Todas las canales y otras partes pertinentes deberán ser objeto de una inspección *post-mortem*, que preferiblemente formará parte de un sistema global basado en el análisis de riesgos para la producción de carne.

En la inspección *post-mortem* de las canales y otras partes pertinentes se deberá utilizar la información recibida de la producción primaria y de la inspección *ante-mortem*, junto con las conclusiones de la inspección organoléptica de la cabeza, la canal y las vísceras, para emitir un dictamen sobre la inocuidad y salubridad de las partes destinadas al consumo humano. Cuando los resultados de la inspección organoléptica sean insuficientes para dictaminar con exactitud que las canales y otras partes pertinentes son inocuas o aptas para el consumo humano, se deberá mantener aisladas esas partes y aplicar procedimientos de inspección y/o pruebas confirmatorios.

### 9.5.1 Formulación de sistemas de inspección *post-mortem*

La autoridad competente deberá establecer los procedimientos de inspección *post-mortem* y pruebas con arreglo a un enfoque basado en la ciencia y en el análisis de riesgos. La autoridad competente está encargada de establecer criterios para el dictamen y verificar el sistema de inspección *post-mortem*. Cuando no haya un sistema basado en el análisis de riesgos, los procedimientos tendrán que basarse en los conocimientos científicos y las prácticas actuales.

Los procedimientos *post-mortem* y las pruebas podrán integrarse y aplicarse en forma conjunta con el fin de lograr objetivos de salud pública y sanidad animal. En dichos casos, todos los aspectos de la inspección *post-mortem* deberán estar basados en la ciencia y adaptados a los riesgos pertinentes.

Se deberá utilizar información pertinente sobre la población animal, por ejemplo tipo de animales, su estado de salud y la región geográfica de procedencia, tanto en la formulación como en la aplicación de los sistemas de inspección *post-mortem*.

Cuando esté indicado por razones de la salud pública, se podrá exigir una exploración ordinaria de las canales y otras partes pertinentes por medios que no sean la inspección organoléptica en relación con presuntos peligros, como por ejemplo pruebas para detectar la presencia de *Trichinella* spp.

Las características de un programa de inspección *post-mortem* basado en el análisis de riesgos son:

- la formulación y aplicación de procedimientos y pruebas organolépticos que sean pertinentes y proporcionales a los riesgos transmitidos por la carne asociados con anomalías de fácil detección;
- la adecuación de los procedimientos a la variedad y prevalencia de las enfermedades y defectos que se a razonable suponer que están presentes en una población de matanza, teniendo en cuenta el tipo (edad), la procedencia geográfica y el sistema de producción primaria de los animales de matanza, por ejemplo, incisiones múltiples en músculos pertinentes de todos los porcinos provenientes de regiones geográficas en las que esté presente *Taenia solium*;
- procedimientos que reduzcan en la mayor medida posible la contaminación cruzada por medio de la manipulación, que podrán incluir procedimientos limitados a la observación visual de las canales y otras partes pertinentes, en primer lugar, si la evaluación de riesgos lo justifica;
- la inspección de las partes no comestibles de los animales cuando puedan desempeñar el papel de indicadores en el dictamen sobre las partes comestibles;
- la modificación de los procedimientos tradicionales cuando la investigación científica haya demostrado que no son eficaces o que son peligrosos para los alimentos, por ejemplo, la incisión sistemática de los ganglios linfáticos de animales jóvenes para detectar anomalías granulomatosas;
- la aplicación sistemática de procedimientos organolépticos más intensivos, cuando se detecte una enfermedad o dolencia susceptible de extensión general en una parte de una canal y otras partes pertinentes, por ejemplo quistes de *Taenia saginata* en ganado bovino, xantosis;
- la aplicación sistemática de procedimientos adicionales de inspección basados en el análisis de riesgos, cuando se obtienen resultados positivos en una prueba diagnóstica de animales vivos, por ejemplo, pruebas de tuberculina en bovino y pruebas de maleína en equinos;
- la utilización de pruebas de laboratorio para determinar peligros que no se detecten mediante la inspección organoléptica, por ejemplo *Trichinella* spp., residuos de sustancias químicas y contaminantes;
- la aplicación de los resultados mensurables de una inspección organoléptica que respondan a un enfoque basado en el análisis de riesgos;
- la integración con planes de HACCP aplicados a otras actividades de control del proceso.
- la adaptación permanente de los procedimientos para tener en cuenta la información recibida de la producción primaria, por lotes; y
- el envío de la información al productor primario, con el fin de lograr una mejora continua de la inocuidad y salubridad de los animales presentados para la matanza (véase la Sección 6.4).

### 9.5.2 Realización de la inspección *post-mortem*

La inspección *post-mortem* deberá realizarse tan pronto como sea posible después de la matanza de los animales o de la llegada de animales de caza silvestres sacrificados. La inspección deberá tener en cuenta toda la información pertinente que se haya recibido de la producción primaria y de la inspección *ante-mortem*, por ejemplo la procedente de programas oficiales u oficialmente reconocidos de control de peligros o la relativa a animales sacrificados como "sospechosos".

La autoridad competente deberá determinar: la manera de llevar a cabo la inspección *post-mortem*, los requisitos de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad exigidos al personal participante (incluidos el inspector oficial, el inspector veterinario y el personal que no sea empleado por la autoridad competente) y la frecuencia e intensidad de las actividades de verificación (véase la Sección 9.2.4). En última instancia, la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de todos los requisitos de la inspección y dictamen *post-mortem* recaerá en la autoridad competente.

Las canales y otras partes pertinentes decomisadas por la persona competente que lleva a cabo la inspección *post-mortem* como peligrosas o no aptas para el consumo humano deberán ser identificadas según proceda y manipuladas de manera que se evite la contaminación cruzada de la carne de otras canales y partes pertinentes. Se deberá dejar constancia de la razón del decomiso, pudiéndose realizar pruebas de laboratorio confirmatorias si se considera necesario.

Las responsabilidades del operador del establecimiento con respecto a la inspección *post-mortem* incluyen:

- el mantenimiento de la identidad de las canales y otras partes pertinentes (incluida la sangre, cuando proceda) hasta que se finalice la inspección;
- el desollado y faenado de las cabezas en la medida de lo necesario para facilitar la inspección, por ejemplo, el desollado parcial para permitir el acceso a los ganglios linfáticos submaxilares, la separación de la base de la lengua para permitir el acceso a los ganglios linfáticos retrofaríngeos;
- el desollado de las cabezas en la medida de lo necesario para permitir la remoción higiénica de las partes comestibles, cuando ello sea una opción de elaboración;
- la presentación de las canales y otras partes pertinentes para la inspección, de conformidad con los requisitos de la autoridad competente;
- la prohibición al personal del establecimiento de eliminar y o modificar intencionadamente toda data prueba de enfermedad o defecto, o marca de identificación del animal, antes de la inspección *post-mortem*;
- la pronta remoción de fetos de la zona de evisceración, para el aprovechamiento de grasa u otros procesos que estén permitidos por la autoridad competente, por ejemplo la recogida de sangre fetal;

- la conservación en la zona de inspección de todas las canales y otras partes pertinentes que sean necesarias para la inspección hasta el momento en que hayan finalizado la inspección y el dictamen;
- la disponibilidad de medios para identificar y conservar todas las canales y otras partes pertinentes que requieran una inspección más detallada y/o pruebas diagnósticas antes de que pueda realizarse un dictamen sobre la inocuidad y salubridad, de manera de se evite la contaminación cruzada de la carne de otras canales y otras partes pertinentes;
- el decomiso de las partes de la canal que se hayan recortado de la región de la herida de punción;
- el decomiso sistemático del hígado y/o riñones de los animales más viejos, cuando la autoridad competente haya determinado que puede haber una acumulación de metales pesados en niveles inaceptables;
- la utilización de marcas sanitarias (especificadas por la autoridad competente) para notificar los resultados de la inspección *post-mortem*; y
- la cooperación con las personas competentes que lleven a cabo la inspección *post-mortem*, de todas las maneras necesarias para facilitar una eficaz inspección *post-mortem*, por ejemplo, el acceso a los registros de elaboración y el fácil acceso a todas las canales y otras partes pertinentes.

Los sistemas de inspección *post-mortem* deberán incluir:

- procedimientos y pruebas que estén basados en el análisis de riesgos en la medida de lo posible (véase la Sección 9.5.1);
- la confirmación de que la insensibilización y el sangrado se han realizado adecuadamente;
- la realización de la inspección tan pronto como sea posible después de haber finalizado el faenado;
- la inspección visual de las canales y otras partes pertinentes, incluidas las partes no comestibles, según determine la autoridad competente;
- el palpado y/o la incisión de las canales y otras partes pertinentes, incluidas las partes no comestibles, según determine la autoridad competente con arreglo a un enfoque basado en el análisis de riesgos;
- el palpado y/o incisiones adicionales que sean necesarios para efectuar el dictamen referente a cada canal y otras partes pertinentes, en condiciones adecuadas de control de la higiene.
- una inspección más detallada de las partes comestibles destinados al consumo humano, en comparación con la inspección de las partes utilizadas sólo como indicadores, según las circunstancias;
- incisiones sistemáticas y múltiples de los ganglios linfáticos cuando esas incisiones sean necesarias;

- otros procedimientos de inspección organoléptica, por ejemplo mediante el olfato o el tacto;
- en caso necesario, pruebas diagnósticas y de otro tipo llevados a cabo por la autoridad competente o por el operador del establecimiento en cumplimiento de instrucciones;
- objetivos de rendimiento o criterios de rendimiento aplicados a los resultados de la inspección organoléptica, si la hay;
- facultades de reglamentación para lentificar o detener la elaboración de manera de que se pueda efectuar una adecuada inspección *post-mortem* en todo momento;
- la remoción de las partes especificadas si así lo exige la autoridad competente, por ejemplo de "materiales de riesgo especificados" en el caso de la EEB; y
- la utilización adecuada y el almacenamiento seguro del equipo utilizado para el marcado sanitario.

La autoridad competente y la industria deberán registrar y divulgar los resultados de la inspección *post-mortem* según proceda. Se deberá dar parte a las autoridades competentes nacionales, así como al propietario del animal o animales, de las enfermedades humanas o animales de declaración obligatoria y de los casos de residuos o contaminantes que no cumplan los requisitos. La autoridad competente es responsable del análisis de los resultados de la inspección *post-mortem*, que deberá poner a disposición de todas las partes interesadas.

## 9.6 Dictamen *post mortem*

El dictamen *post-mortem* para determinar si las partes comestibles son inocuas y aptas para el consumo humano deberá estar basado esencialmente en los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos. Otros riesgos para la salud humana, como por ejemplo los que se derivan de la exposición de los trabajadores o de la manipulación de la carne en el hogar, son también consideraciones importantes. Los dictámenes relativos a las características de salubridad de la carne deberán responder a los requisitos de aceptabilidad por los consumidores adecuados al uso final.<sup>46</sup>

Aunque esta cuestión no esté comprendida en el mandato del Codex, los programas de inspección *post-mortem* podrán utilizarse para identificar canales y otras partes pertinentes de conformidad con los riesgos para la sanidad de los animales, y emitir un dictamen al respecto, según lo especifique la legislación nacional pertinente.

<sup>46</sup> La autoridad competente podrá tener en cuenta las necesidades variables de las distintas poblaciones de consumidores, de manera que los dictámenes de aptitud no distorsionen los aspectos económicos del suministro de alimentos.



El dictamen para determinar si las partes comestibles son inocuas y aptas para el consumo deberá tener en cuenta la información recibida de las siguientes fuentes:

- información de la producción primaria (véase la Sección 6);
- observaciones de los animales en el cobertizo;
- inspección *ante-mortem*; e
- inspección *post-mortem*, incluidas las análisis diagnósticas, en caso necesario.

El dictamen deberá estar basado, en la mayor medida posible, en la ciencia y en los riesgos para la salud humana, con arreglo a las directrices establecidas por la autoridad competente. Sólo las personas competentes deberán emitir dictámenes. El nivel de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad exigido para el dictamen podrá ser inferior en aquellas situaciones en que se dictamine siempre que las partes comestibles que muestran una anomalía específica son peligrosas o no son aptas para el consumo humano y se eliminen en forma apropiada.

Cuando los resultados iniciales de la inspección *post-mortem* sean insuficientes para dictaminar con certeza si las partes comestibles son inocuas o aptas para el consumo humano, el dictamen provisional deberá ir seguido de procedimientos de inspección y/o pruebas más detallados. En espera de los resultados de la inspección y/o las pruebas diagnósticas más detallados, todas las partes del animal que requieran una ulterior investigación deberán mantenerse bajo el control de la persona competente que realiza dichas actividades.

Las categorías de dictamen para las partes comestibles incluyen:

- inocuo y apto para el consumo humano;
- inocuo y apto para el consumo humano, con sujeción a la aplicación de un proceso prescrito, por ejemplo cocción, congelación<sup>47</sup>;
- retenido bajo sospecha de ser peligroso o no apto, en espera de los resultados de otros procedimientos y/o pruebas;
- peligroso para el consumo humano, pero susceptible de ser utilizado con otros fines, por ejemplo como alimento para animales domésticos, piensos o ingrediente de piensos o uso industrial no alimentario, siempre que haya controles de higiene adecuados para prevenir toda transmisión de peligros o su reintroducción ilegal en la cadena alimentaria humana;
- peligroso para el consumo humano y que ha de ser decomisado y destruido;

<sup>47</sup> La persona competente podrá dar instrucciones para que después de la inspección *post-mortem*, las partes comestibles mantenidas bajo un control adecuado de las existencias puedan ser consideradas inocuas y aptas cuando se les aplique un proceso determinado, con por ejemplo, congelación, cocción, enlatado.

- no apto para el consumo humano, pero susceptible de ser utilizado con otros fines, por ejemplo como alimento para animales domésticos, piensos o ingrediente de piensos o uso industrial no alimentario, siempre que haya controles adecuados para prevenir su reintroducción ilegal en la cadena alimentaria humana;
- no apto para el consumo humano y que ha de ser decomisado y destruido; y
- peligroso por razones de sanidad animal, según se especifica en la legislación nacional, y eliminado en consecuencia.<sup>48</sup>

Cuando se dictamine que las partes comestibles son inocuas y aptas para el consumo humano con sujeción a la aplicación de un proceso determinado, la autoridad competente deberá verificar si las especificaciones de dicho proceso son suficientes para eliminar/reducir o suprimir adecuadamente el peligro o la situación que es motivo de preocupación, por ejemplo especificaciones en materia de esterilización en autoclave, aprovechamiento de grasa a alta temperatura o congelación.

### 9.7 Requisitos de higiene para el control del proceso después de la inspección *post-mortem*

Las operaciones efectuadas después de la inspección *post-mortem* comprenden todos los procedimientos hasta el punto de venta al por menor, por ejemplo el enfriamiento de las canales, el deshuesado y el corte, la preparación ulterior, la elaboración, el envasado, la congelación, el almacenamiento y la distribución al punto de venta al por menor. Es necesario prestar especial atención al control de la temperatura, ya que la temperatura de las canales y otras partes comestibles recién sacrificadas y faenadas deberá reducirse lo más rápidamente posible hasta alcanzar un nivel que reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos o la formación de toxinas que puedan constituir un riesgo para la salud pública. También es importante que no se interrumpa la cadena de frío, excepto en la medida que sea necesaria para realizar operaciones prácticas, tales como la manipulación durante el transporte.

En el caso de las aves de corral y las aves de caza de cría, las vísceras o partes de vísceras, excepto los riñones, deberán ser totalmente retiradas por completo lo antes posible, a no ser que la autoridad competente permita lo contrario.

La carne autorizada como inocua y apta para el consumo humano deberá ser:

- retirada en forma inmediata de la zona de faenado;
- manipulada, almacenada y transportada, de manera que quede protegida de la contaminación y el deterioro;

<sup>48</sup> En ciertas circunstancias, cuando los animales procedan de regiones geográficas bajo cuarentena por motivos zoonosarios, se podrá dictaminar que las partes comestibles son aptas para el consumo humano pero están sujetas a distribución restringida.

- mantenida en condiciones que reduzcan su temperatura y/o la actividad del agua lo más rápidamente posible, a no ser que el cortado o el deshuesado se realicen antes del *rigor mortis*; y
- mantenida a temperaturas que permitan alcanzar los objetivos de inocuidad y salubridad.

En el caso de las aves de corral o de aves de caza de cría sometidas a enfriamiento por inmersión:

- el proceso de enfriamiento por inmersión deberá cumplir los criterios de higiene que especifique la autoridad competente;
- la reducción de la temperatura de las canales deberá ser lo más rápida posible;
- el recuento microbiológico de organismos y patógenos indicadores en las canales que salgan del proceso deberá ser menor que en las que entran en el proceso; y
- los requisitos sanitarios deberán incluir el vaciado total, la limpieza y la desinfección total de los tanques, según corresponda.

Una marca sanitaria oficial aplicada a la carne, la envoltura o el envase deberá indicar que el producto ha sido producido de acuerdo con los requisitos reglamentarios y ayudará a localizar el establecimiento de origen, en caso necesario. Cuando se utilice como parte de un programa oficial de higiene de la carne, mismota marca sanitaria deberá incluir el número de aprobación/registro/inclusión en una lista del establecimiento, ser aplicado de manera que no pueda ser utilizado nuevamente y ser legible. Otras marcas podrán indicar la conformidad con especificaciones comerciales o la inaceptabilidad para el consumo humano, como por ejemplo marcas distintivas para los alimentos para animales.

Las marcas sanitarias oficiales podrán aplicarse directamente al producto o a su envoltura o envase, o imprimirse en una etiqueta que se adhiera al producto, envoltura o envase. Cuando se trate de transporte a granel a otro establecimiento para una ulterior manipulación, elaboración o envoltura, las marcas sanitarias podrán aplicarse a la superficie exterior del contenedor o envase.

Cuando se coloquen canales, partes de canales o carne en una sala de depósito:

- se deberán respetar estrictamente todos los requisitos relativos al control higiénico de las operaciones, por ejemplo, tasas de carga de las cámaras frigoríficas, rotación productote existencias y especificaciones relacionadas con la temperatura y la humedad relativa;

- las canales o partes de canales que estén colgadas o colocadas en rejillas o bandejas deberán mantenerse de forma que permita una adecuada circulación de aire;
- se deberá evitar la posibilidad de contaminación cruzada causada por el goteo de líquidos; y
- se deberá controlar el goteo de agua y la condensación de las instalaciones situadas a mayor altura y la condensación, en la medida de lo posible, para prevenir la contaminación de la carne y de las superficies en contacto con los alimentos.

Las salas y el equipo de corte, trituración, separación mecánica, preparación y manufactura de la carne deberán estar diseñadas de manera que las actividades puedan llevarse a cabo por separado, o que no se produzca una contaminación cruzada.

La carne destinada al corte o al deshuesado deberá ser llevada a las salas de trabajo de forma progresiva, a medida que se necesite, y no deberá acumularse sobre las mesas de trabajo. Si la carne se corta o deshuesa antes de alcanzar las temperaturas adecuadas para el almacenamiento y transporte, su temperatura deberá reducirse inmediatamente a los niveles prescritos.

Cuando la carne fresca sea cortada o deshuesada antes del *rigor mortis*:

- deberá transportarse directamente de la sala de faenado a la sala de corte o deshuesado;
- la sala de corte o deshuesado deberá tener un sistema de regulación de la temperatura y estar directamente conectada con las zonas de faenado, a menos que la autoridad competente apruebe otros procedimientos que aseguren un nivel equivalente de higiene; y
- el corte, deshuesado y envasado deberán realizarse sin demora y cumplir todos los requisitos para el control higiénico del proceso.

Cuando la carne cruda sea triturada:

- se deberá obtener sólo de partes de los animales que hayan sido aprobadas por la autoridad competente, por ejemplo músculos estriados y tejidos adiposos adheridos a ellos<sup>49</sup>;
- no deberá contener fragmentos de hueso o de piel;
- todo tejido que presente evidentes anomalías y/ o toda contaminación posterior al faenado eliminar antes de la trituración;
- la autoridad competente podrá especificar criterios de composición.

<sup>49</sup> Los músculos estriados de las especies animales afectadas deberán sido examinadas para detectar la presencia de *Trichinella*, según estipule la autoridad competente.

Cuando la carne cruda sea separada mecánicamente, la autoridad competente deberá:

- restringir el tipo de partes de los animales que pueden ser utilizadas, por ejemplo no se podrán utilizar cabezas;
- establecer normas de composición para el contenido máximo de calcio; y
- exigir un etiquetado específico para el producto final.

Cuando la carne cruda sea triturada, separada mecánicamente o utilizada en preparados de carne:

- la autoridad competente podrá especificar programas de tiempo/ temperatura máximos para el control del proceso en cada etapa de la producción, por ejemplo tiempo y temperatura máximos desde el momento del enfriamiento o la congelación de la materia prima hasta el momento de su preparación, temperaturas máximas durante la producción, y tiempo máximo antes del enfriamiento o la congelación;
- a menos que se use directamente como ingrediente para los preparados de carne y la carne manufacturada, deberá ser envuelta y/o envasada inmediatamente, y refrigerada luego en forma inmediata;
- la autoridad competente podrá especificar objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento microbiológicos, criterios de proceso o criterios microbiológicos para las materias primas y el producto final;
- los establecimientos deberán estar equipados con separadores magnéticos u otros sistemas para detectar la contaminación con fragmentos metálicos, cuando proceda; y
- no se deberá ser congelada de nuevo una vez descongelada.

Cuando los preparados de carne y la carne manufacturada sean manipulados:

- el proceso de circulación de la carne cruda antes de la elaboración y en el curso de ésta deberá asegurar una rotación uniforme de los productos acumulados para evitar una posible contaminación cruzada, por ejemplo entre las materias primas y los productos listos para el consumo;
- el suministro y adición de ingredientes no cárnicos deberán estar sujetos a las buenas prácticas de higiene y al sistema de HACCP, según proceda, y podrán incluir tratamientos de descontaminación, por ejemplo para hierbas y especias;
- los productos que incluyan productos proteínicos no cárnicos (según la definición o la norma del Codex), deberán estar debidamente etiquetados<sup>50</sup>;

<sup>50</sup> Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

- el control del proceso de los productos que no hayan sido objeto de esterilización comercial deberá evitar la proliferación de patógenos y la producción de toxinas durante todas las actividades de elaboración, como por ejemplo la fermentación, el tratamiento térmico parcial, el secado, la maduración y el curado. Los criterios del proceso podrán incluir, por ejemplo, un pH correcto después de la fermentación, programas correctos de tiempo/temperatura durante y después del tratamiento térmico o ahumado, una relación correcta humedad/proteína después del secado, una formulación y aplicación correctas de nitrito como ingrediente del curado;
- si el tratamiento térmico y/u otros tratamientos de elaboración no son suficientes para asegurar la estabilidad del producto, éste deberá ser enfriado hasta que se alcance una temperatura apropiada de almacenamiento y de manera que no se ponga en peligro la inocuidad del producto como resultado de la germinación y la consiguiente proliferación de agentes formadores de esporas patógenas;
- las formulaciones del producto, como por ejemplo la distribución de ingredientes antibacterianos en las emulsiones de salchicha cocida, el agregado de cultivos o el ajuste del pH, deberán permitir que se alcancen los niveles exigidos de control de patógenos;
- la contaminación microbiológica de la carne cruda utilizada en la producción de productos fermentados deberá ser lo más baja posible; en forma similar, sólo se deberá utilizar carne separada mecánicamente si se aplican programas de tiempo/temperatura para satisfacer los requisitos de inocuidad de los alimentos de la autoridad competente;
- la elaboración de productos estables en almacén en envases rígidos herméticamente cerrados deberá realizarse con arreglo a las directrices<sup>51</sup> del Codex;
- los tiempos de cocción y la temperatura interna de los productos cocidos deberán haber sido validados como parámetros que permiten conseguir una reducción adecuada de los patógenos, incluido el logro de objetivos de rendimiento, criterios de rendimiento y criterios microbiológicos especificados;
- los valores de pasteurización u otros tratamientos térmicos deberán ser validados para todos los productos refrigerados tratados térmicamente en envases herméticamente cerrados, de manera que se mantenga la inocuidad del producto hasta el final de su vida útil, teniendo en cuenta todos los factores de conservación que puedan estar presentes;
- a menos que se pueda garantizar la ausencia de *trichinellae* mediante pruebas o por otros medios, los tratamientos de elaboración de productos que contengan músculos estriados de especies animales afectadas, ya sea aisladamente o en combinación, deberán ser suficientes para destruir las *Trichinellae* spp.;

<sup>51</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979).

- se deberá prevenir la contaminación con *L. monocytogenes* de los productos tratados térmicamente/no estables en almacén y de los productos no tratados térmicamente/estables en almacén mediante el uso de POES y buenas prácticas de higiene sujetos a verificaciones microbiológicas sistemáticas;
- los productos secados deberán ser protegidos de la contaminación ambiental y de la reabsorción de humedad; y
- en los procesos aplicados a productos que contengan carne picada, triturada o separada mecánicamente deberán utilizarse separadores magnéticos u otros sistemas para detectar la contaminación con fragmentos metálicos.

Cuando la carne sea envasada o envuelta:

- el material de envasado deberá ser apto para su utilización, y ser almacenado y utilizado en forma higiénica; y
- las cajas o cartones deberán estar disponer de un forro adecuado o de otro medio adecuado para proteger la carne, con la salvedad de que en determinados casos no será necesario que estén forrados o protegidos de otra manera si las piezas de carne, tales como los cortes, son envueltas individualmente antes de ser envasadas.

Cuando la carne sea colocada en una sala de congelación:

- la carne que no esté en cajas de cartón deberá colgarse o colocarse en rejillas o bandejas de manera que se permita una circulación adecuada de aire;
- la carne que no esté en cajas de cartón deberá mantenerse de manera que se impida la contaminación cruzada causada por goteo de líquidos;
- las cajas de cartón que contengan carne deberán apilarse de manera que se permita una circulación adecuada de aire; y
- la carne en bandejas deberá colocarse de manera que se evite el contacto con la base de la bandeja superior.

Cuando la carne sea colocada en un congelador o en una sala de almacenamiento:

- la temperatura de la carne deberá haberse reducido a un nivel aceptable antes de su colocación;
- la carne expuesta deberá almacenarse de manera que la presencia de carne envasada o material de envasado no ponga en peligro la higiene;

- la carne, ya sea en forma de canal o envasada en cajas de cartón, no deberá apilarse directamente en el suelo, y deberá colocarse de manera que haya una circulación adecuada de aire;
- el congelador deberá manejarse y mantenerse en condiciones apropiadas para mantener la inocuidad y salubridad de la carne;
- las temperaturas deberán ser registradas y vigiladas continuamente; y
- se deberá mantener un control adecuado de las existencias.

Cuando la carne cruda se descongele para su ulterior elaboración, los controles de la higiene deberán ser tales que la descongelación no dé lugar a la proliferación de microorganismos o a la formación de toxinas que puedan constituir un riesgo para la salud humana. Dichos controles deberán incluir un drenaje adecuado para la evacuación de líquidos.

El operador del establecimiento deberá establecer y aplicar un procedimiento para determinar y validar la duración en almacén de la carne manufacturada y de los preparados de carne.

En ciertas circunstancias, si los productos listos para el consumo (LPC) no cumplen los objetivos microbiológicos de rendimiento, los criterios de rendimiento, los criterios del proceso o los criterios microbiológicos, podrán ser elaborados nuevamente, decomisados o considerados no comestibles. Cuando corresponda, se deberá verificar mediante un muestreo complementario que los productos LPC reelaborados cumplen los requisitos microbiológicos reglamentarios. Cuando los productos LPC hayan sido contaminados con patógenos después de la cocción y/u otro tratamiento de conservación, de manera que puedan plantear un riesgo para la salud pública, deberán ser reciclados o decomisados obligatoriamente.

Cuando los establecimientos hayan sido aprobados, registrados y/o incluidos en una lista para la matanza de diferentes especies de animales, todas las operaciones deberán ser controladas en el tiempo o en el espacio de manera que no haya posibilidad de mezcla accidental de la carne de diferentes especies de matanza ni de identificación errónea en el momento del envasado.

### **9.8 Requisitos de higiene para las partes de animales consideradas peligrosas o no aptas para el consumo humano**

Se deberán aplicar medidas especiales de higiene a las operaciones relacionadas con partes de animales consideradas peligrosas o no aptas para el consumo humano. Dichas medidas deberán prevenir la contaminación cruzada de otras partes comestibles y carne, así como toda posibilidad de sustitución.



Las partes de animales consideradas peligrosas o no aptas para el consumo humano deberán ser:

- colocadas sin demora en conductos, recipientes vagonetas u otros medios de manipulación específicamente identificados;
- identificadas por medios adecuados al tipo y uso final del tejido;
- cuando se trate de material decomisado, manipuladas en salas reservadas a ese propósito y transportadas de manera segura al lugar de evacuación (p. ej. centro de aprovechamiento de grasa).

### 9.9 Sistemas para retirar productos de la circulación

Los establecimientos deberán contar con sistemas adecuados para que puedan retirarse productos de la circulación. La autoridad competente deberá verificar que los sistemas sean adecuados. El operador deberá notificar a la autoridad competente cuando retire un producto por motivos de salud pública. En tales casos, los consumidores y las partes interesadas deberán ser informados según corresponda.

La retirada de productos requiere sistemas que permitan:

- la retirada, cuando el operador del establecimiento aplique medidas para prevenir la distribución, exhibición u oferta de un producto que no sea inocuo o apto para el consumo humano;
- la recuperación, cuando se apliquen medidas para devolver un producto peligroso o no apto que ya haya sido suministrado o puesto a disposición desde los consumidores;
- la retención, cuando la autoridad competente aplique medidas para velar porque el producto no sea trasladado o alterado en espera de la decisión sobre su destino; ello incluye almacenamiento por el operador del establecimiento, conforme a las instrucciones de la autoridad competente.

Los procedimientos concretos que se aprueben en caso de retirada dependerán de la situación específica y de los probables riesgos para la salud humana.

Cuando sea necesario retirar el producto, la cantidad del producto de que se trate podrá ser superior a la que la de un lote de producción o un lote objeto de muestreo. La autoridad competente deberá verificar, en la medida de lo posible, que el establecimiento haya tomado todas las medidas necesarias para asegurar que se incluya en la retirada todos los productos afectados o potencialmente afectados.

Los sistemas de retirada de productos elaborados por el operador del establecimiento deberán:

- incorporar procedimientos de identificación, gestión y aplicación que faciliten la retirada rápida y total de los lotes afectados;
- prever registros que faciliten el seguimiento hasta el origen del problema;

- prever registros que faciliten la investigación de todo insumo que pueda estar afectado;
- ser examinados y comprobados periódicamente; e
- incluir mecanismos de comunicación a la autoridad competente, los consumidores y otras partes interesadas, según proceda, especialmente cuando ello afecte a la salud pública.

## 10. ESTABLECIMIENTOS: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Los principios y directrices presentados en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección VI del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### 10.1 Principios de higiene de la carne que se aplican al mantenimiento y saneamiento de los establecimientos, las instalaciones y el equipo

- i. Los establecimientos, las instalaciones y el equipo deberán mantenerse y desinfectarse de manera que se reduzca en la mayor medida posible la contaminación de la carne.
- ii. Deberán aplicarse programas documentados de mantenimiento y saneamiento eficaces y apropiados (véase la Sección 9.2.1).
- iii. El seguimiento de la eficacia del mantenimiento y saneamiento deberá ser considerado un componente básico de los programas de higiene de la carne (véase la Sección 9.2.1).
- iv. Deberán aplicarse requisitos especiales de saneamiento para la matanza y faenado de los animales que decomisados o considerados “sospechosos”.

### 10.2 Mantenimiento y saneamiento

Los establecimientos, las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en buenas condiciones con el fin de facilitar todos los procedimientos de saneamiento y prevenir la contaminación de la carne, por ejemplo con fragmentos de metal, yeso que se desprende o contaminantes químicos.

Los POES deberán especificar el alcance y las especificaciones del programa de limpieza, las personas responsables y los procedimientos de seguimiento y registro.

Los programas y procedimientos de limpieza deberán:

- ser especificados en los POES según las circunstancias;
- prever la retirada y el almacenamiento de los desechos;

- garantizar que no haya una contaminación ulterior de la carne con detergentes o desinfectantes, a no ser que sea admisible en las condiciones de uso; y
- ser objeto de seguimiento para determinar su eficacia, por ejemplo mediante controles organolépticos y muestreos microbiológicos de las superficies que estén en contacto con la carne, y ser reformulados de nuevo en caso necesario.

Son necesarios programas especiales de limpieza para el equipo que se usa en la matanza y el faenado de las canales, como cuchillos, sierras, cortadoras, máquinas de eviscerar y boquillas de riego.

Dicho equipo deberá:

- limpiarse y desinfectarse al comienzo de cada período de trabajo;
- limpiarse y desinfectarse por inmersión en agua caliente, u otros métodos alternativos, con la debida frecuencia durante los períodos de trabajo y/o entre éstos;
- limpiarse y desinfectarse inmediatamente cada vez que entre en contacto con tejido anormal o enfermo que pueda contener patógenos transmitidos por los alimentos; y
- almacenarse en zonas estipuladas para evitar la contaminación.

Los recipientes y el equipo no deberán trasladarse de una zona “no comestible” a una zona “comestible” antes de su limpieza y desinfección.

Los programas de lucha contra las plagas son una parte esencial del mantenimiento y el saneamiento y deberán aplicar las buenas prácticas de higiene que se describe en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.<sup>52</sup>

En particular:

- el operador del establecimiento deberá documentar y verificar el programa en forma adecuada;
- el tratamiento de zonas, salas, instalaciones y equipo con un plaguicida autorizado deberá efectuarse con arreglo a las condiciones de empleo; y
- los plaguicidas y otras sustancias químicas de lucha contra las plagas deberán guardarse en un lugar seguro al que sólo tendrán acceso las personas autorizadas.

<sup>52</sup> *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

## 11. HIGIENE PERSONAL

La matanza y el faenado de los animales y la manipulación e inspección de la carne brindan muchas posibilidades para la contaminación cruzada. Las prácticas de higiene personal impiden una excesiva contaminación general y una contaminación cruzada con patógenos humanos que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos. Las directrices que se presentan en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección VII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

Las personas que pasen de salas o zonas que contienen carne cruda a salas o zonas utilizadas para los preparados de carne y la carne manufacturada (especialmente cuando dichos productos están cocidos) deberán lavar cuidadosamente la ropa protectora, cambiarla y/o desinfectarla según proceda, y reducir al mínimo posible de cualquier otro modo posibilidades riesgo de contaminación cruzada.

### 11.1 Aseo personal

Las personas que en el transcurso de su trabajo entren en contacto directo o indirecto con carne o partes comestibles de animales, deberán mantener un aseo personal y un comportamiento adecuados. No deberán estar clínicamente afectados por agentes que puedan ser transmitidos por la carne.

Las personas que entren en contacto directo o indirecto con carne o partes comestibles de animales deberán:

- mantener un nivel adecuado de aseo personal;
- usar ropa protectora apropiada a las circunstancias, y asegurarse de que la ropa protectora no desechable sea limpiada antes del trabajo y en el curso de éste;
- si utilizan guantes durante la matanza y el faenado de los animales y la manipulación de la carne, asegurarse de que son de un tipo autorizado para la actividad de que se trate, por ejemplo de cota de malla de acero inoxidable, de fibras sintéticas o de látex, y que se usan conforme a las especificaciones, por ejemplo, lavarse las manos antes de ponerse los guantes, cambiar o desinfectar los guantes si están contaminados;
- lavarse y desinfectarse inmediatamente las manos y la ropa protectora cuando hayan estado en contacto con partes anormales de los animales que pueda contener patógenos transmitidos por los alimentos;
- cubrir toda herida o corte con una venda impermeable; y
- guardar la ropa protectora y los efectos personales en lugares separados de las zonas donde puede haber carne.

## 11.2 Estado de salud personal

El establecimiento deberá mantener un registro pertinente sobre la salud de cada miembro del personal.

Las personas que, en el transcurso de su trabajo, entren en contacto directo o indirecto con carne o partes comestibles de animales, deberán:

- someterse a un reconocimiento médico antes del trabajo o durante éste, en caso necesario;
- dejar de trabajar si están clínicamente afectados por agentes que puedan ser transmitidos por la carne, o se sospeche que son portadores de tales agentes; y
- conocer y cumplir los requisitos de notificación al operador del establecimiento con respecto a agentes transmisibles.

## 12. TRANSPORTE

Las directrices que se presentan en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección VIII del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

La carne deberá transportarse a una temperatura que satisfaga los objetivos de inocuidad y salubridad debido a la posibilidad de proliferación de microorganismos patógenos y causantes de descomposición si no hay un control suficiente de la temperatura. Cuando proceda, se deberá instalar en los vehículos de transporte y los contenedores de transporte a granel un equipo que permita seguir y registrar continuamente las temperaturas. Además, las condiciones de transporte deberán proporcionar protección adecuada contra la contaminación y los daños exógenos, y reducir al mínimo la proliferación de microorganismos patógenos y causantes de descomposición.

Si la carne se expone accidentalmente a condiciones climáticas desfavorables o a fuentes de contaminación que puedan afectar a su inocuidad y salubridad, la persona competente deberá llevar a cabo una inspección antes de autorizar la reanudación del transporte o la distribución.

## 13. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Para prevenir la manipulación inadecuada en etapas posteriores de la cadena alimentaria, es necesario que haya información pertinente sobre los productos y un conocimiento adecuado de la higiene de los alimentos. Los alimentos preenvasados deberán llevar una etiqueta con instrucciones claras para que las personas que intervengan en las etapas posteriores de la cadena alimentaria puedan manipular, exhibir, almacenar y usar el producto de manera inocua. Los principios y directrices para

la información sobre los productos y la sensibilización de los consumidores acerca de la inocuidad y salubridad de la carne se describen en términos generales en la Sección IX del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Las condiciones de almacenamiento de los preparados de carne y la carne manufacturada deberán estar claramente indicadas en el envase.

Los preparados de carne y la carne manufacturada deberán estar etiquetados en forma específica, cuando corresponda, de manera que se proporcionen a los consumidores instrucciones para su manipulación, refrigeración y almacenamiento sin riesgo. Los alimentos que contengan carne y que no haya sido sometidos a un tratamiento biocida adecuado contra los patógenos (por ejemplo, que contengan carne cruda, carne parcialmente cocida o productos con inhibidores secundarios) deberán etiquetarse con instrucciones sobre manipulación, refrigeración, almacenamiento, cocción y preparación que hayan sido validadas como suficientemente biocidas.

## 14. CAPACITACIÓN

La capacitación adecuada de personal competente tiene fundamental importancia en la producción de carne inocua y apta para el consumo humano. Los principios y directrices que se presentan en esta sección complementan los objetivos y directrices de la Sección X del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### 14.1 Principios de capacitación en higiene de la carne

Las personas que realizan actividades relacionadas con la higiene de la carne deberán recibir capacitación y/o instrucciones de manera que tengan un nivel adecuado de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad. La capacidad reconocida o especificada por la autoridad competente deberá:

- i. ser adecuada a las actividades y operaciones;
- ii. ser proporcional al efecto potencial de la actividad relacionada con la higiene de la carne en los riesgos alimentarios para la salud pública;
- iii. estar debidamente documentada, debiendo haberse registrado los programas de capacitación;
- iv. haber sido objeto de verificación, cuando proceda; y
- v. haber sido reconocida por la autoridad competente cuando haya sido impartida por terceros.

## 14.2 Programas de capacitación

Los programas de capacitación deberán:

- proporcionar al personal capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad para llevar a cabo tareas relacionadas con la higiene de la carne, como por ejemplo inspección *post-mortem*, verificación del control estadístico del proceso, HACCP;
- proporcionar capacitación práctica en la medida en que se exija;
- prever un control oficial de los conocimientos del personal, cuando sea necesario;
- asegurar que el personal que desempeña tareas de supervisión posee las aptitudes adecuadas;
- reconocer y aprovechar la competencia profesional; y
- prever la educación permanente de las personas competentes.

## ANEXO I

# EVALUACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ORGANOLÉPTICOS DE INSPECCIÓN *POST-MORTEM* DE LA CARNE BASADOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

## 1. INTRODUCCIÓN

Los procedimientos de inspección *post-mortem* para la carne son un grupo de medidas de higiene de los alimentos que se aplican exclusivamente a la producción de carne. Dichos procedimientos se consideran un componente del control general del proceso, que se define como “todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr la inocuidad y salubridad de la carne”.

Los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* establecen que “para decidir si un requisito (de control de los alimentos) es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP”<sup>53</sup>. Muchos de los procedimientos de inspección *post-mortem* de la carne utilizados desde hace tiempo son complejos, requieren mucha mano de obra, no están diferenciados en función de las clases de animales que se sacrifican y no han sido suficientemente evaluados para determinar su contribución relativa a la reducción de los riesgos para la salud pública transmitidos por los alimentos. Por estas razones, las autoridades competentes de diversos países están llevando a cabo investigaciones sobre la base científica de los procedimientos actuales<sup>54</sup>.

Por lo general, este Anexo se aplica a la evaluación de procedimientos organolépticos ordinarios de inspección en línea. También se puede examinar el funcionamiento de otras tecnologías de inspección, como por ejemplo la formación de imágenes de tejidos en relación con los procedimientos organolépticos.

Aunque la evaluación basada en el análisis de riesgos de los procedimientos organolépticos de inspección *post-mortem* deberá fundarse en una evaluación de los riesgos que plantean peligros preocupantes y en la elaboración de objetivos de rendimiento, actualmente hay pocas evaluaciones de riesgos disponibles. En su lugar, podrán utilizarse otras fuentes de conocimientos científicos sobre los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos, como por ejemplo datos de supervisión humana, procesos de clasificación de riesgos, etc., para elaborar procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos.

<sup>53</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

<sup>54</sup> Las autoridades competentes aplican diferentes criterios para definir las funciones respectivas del sector y del personal de la autoridad competente en las actividades relacionadas con la higiene de la carne, por lo que esta cuestión no se aborda en el presente Anexo.



Los principios y directrices que se presentan en este Anexo podrán adaptarse también para evaluar los procedimientos organolépticos de inspección *post-mortem* redestinados a determinar la salubridad de la carne.

## 2. OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN *POST-MORTEM* DE LA CARNE BASADOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

Un enfoque basado en el análisis de riesgos de la inspección *post-mortem* de la carne puede lograr los siguientes objetivos:

- Determinar el grado de protección de los consumidores que otorgan los procedimientos de inspección *post-mortem* especificados;
- Medir la contribución relativa de la inspección *post-mortem* al nivel general de control de los peligros presentes en la carne (y de los riesgos para los consumidores), permitiendo de ese modo a las personas encargadas de la gestión de riesgos asignar recursos para la higiene de la carne proporcionales a su mayor utilidad para reducir los riesgos previniendo la exposición a peligros transmitidos por la carne;
- Comparar la eficacia de los distintos procedimientos de inspección que se apliquen con el mismo fin y en el mismo contexto, por ejemplo, valor predictivo positivo;
- Facilitar información que permita una evaluación adecuada de las distintas opciones en materia de gestión de riesgos, por ejemplo, regionalización de los programas de inspección, viabilidad y costos comparativos de los distintos procedimientos de inspección *post-mortem*, y posibilidad de contaminación cruzada;
- Integrar plenamente los procedimientos de inspección *post-mortem* en un enfoque de la higiene de la carne que vaya “de la producción al consumo”.

## 3. ANÁLISIS DE RIESGOS

### 3.1. Marco de la gestión de riesgos

Al elaborar y aplicar los procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos se deberá utilizar un marco de gestión de riesgos<sup>55</sup>. Sus cuatro componentes son: actividades preliminares de la gestión de riesgos, evaluación de las opciones en materia de gestión de riesgos, aplicación de las decisiones de gestión, y seguimiento y examen de las decisiones adoptadas. Todos los componentes requieren una eficaz comunicación de riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de riesgos, las personas encargadas de la gestión de riesgos y otras partes interesadas, en caso necesario. La utilización de un marco de gestión de riesgos es objeto de una labor constante en el sistema del Codex, y se describe en numerosos documentos del Codex.

<sup>55</sup> Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Contexto del Codex Alimentarius (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

### 3.2. Evaluación de riesgos

Si es necesario, se efectúa una evaluación de riesgos durante las actividades preliminares de la gestión de riesgos. Una evaluación de riesgos consta de cuatro etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. El resultado de dicho proceso deberá integrarse cualitativamente con todos los demás factores relacionados con la inspección *post-mortem* de la carne para tomar decisiones en materia de gestión de riesgos con respecto a los procedimientos adecuados para el control de los peligros.

En una situación ideal, las estimaciones de los riesgos se cuantificarán en términos de riesgos para la salud humana, y las decisiones en materia de gestión de riesgos relativas al nivel apropiado de protección (NADP) determinarán la naturaleza y la intensidad de los procedimientos de inspección *post-mortem* que han de aplicarse. No obstante, la capacidad de evaluación de los peligros microbiológicos presentes en la carne está limitada en la actualidad por la falta de modelos de evaluación cuantitativa de riesgos. Aun así, la recopilación de información científica y la caracterización cualitativa de los riesgos con el fin de determinar los probables efectos sobre la salud humana pueden constituir una base objetiva para la toma de decisiones. En todo caso, las decisiones en materia de gestión de riesgos dependerán de la aceptabilidad del probable impacto que tengan sobre la salud humana las diferencias entre los niveles de peligro resultantes de los distintos procedimientos de inspección.

## 4. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN *POST-MORTEM* DE LA CARNE BASADOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

- i. Los procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos deberán derivarse de la aplicación de los principios del análisis de riesgos.
- ii. La elaboración de procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos deberá:
  - Incluir la aplicación de un marco de gestión de riesgos
  - Incluir una evaluación cuantitativa de los riesgos siempre que sea posible;
  - Tener en cuenta toda la información pertinente que se pueda obtener de la cadena alimentaria;
  - Tener en cuenta la prevalencia de enfermedades;
  - Tener en cuenta toda la información pertinente obtenida de la producción primaria y de la inspección *ante-mortem* de los animales.
- iii. Los procedimientos de inspección deberán ser evaluados con miras a su aplicación en un contexto específico, por ejemplo, especies y tipos de animales sacrificados, zonas geográficas, sistemas de cría de animales.
- iv. Cuando se evalúen distintos procedimientos de inspección que tengan el mismo fin y se apliquen en el mismo contexto:

- Se deberá establecer una base objetiva de comparación de los niveles de control de los peligros asociados con esos procedimientos;
  - Se deberá tener en cuenta la eficacia de cada procedimiento de inspección para detectar anomalías y contaminación visible que afecten a la inocuidad de la carne;
  - Se deberán tener en cuenta otros factores de la gestión de riesgos, según proceda, por ejemplo, las probabilidades de contaminación cruzada accidental, la viabilidad y la aplicabilidad.
- v. En caso necesario, se deberán llevar a cabo ensayos sobre el terreno representativos y suficientemente amplios para determinar los atributos de rendimiento de los procedimientos de inspección especificados, por ejemplo, la sensibilidad, la especificidad y la tasa de no detección de anomalías.
  - vi. Cuando corresponda, se deberán proyectar investigaciones de laboratorio para detectar la gama de peligros de posible importancia para la salud pública que se han descrito en la identificación del peligro.
  - vii. La aplicación sistemática de procedimientos de inspección *post-mortem* no deberá aumentar inadvertidamente la contaminación cruzada con peligros microbiológicos.
  - viii. Independientemente del sistema de inspección que se aplique, la autoridad competente deberá definir las funciones del personal que participe en los procedimientos de inspección *post-mortem*, y verificar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios basados en el análisis de riesgos;
  - ix. Podrán utilizarse otros procedimientos de inspección (por ejemplo, serología) para complementar la inspección *post-mortem*, que podría limitarse a una inspección visual.

## 5. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN *POST-MORTEM* BASADOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

### 5.1. Identificación de cuestiones relativas a la higiene de la carne

Se deberá llevar a cabo un proceso de identificación de peligros para determinar la probable gama de peligros para la salud pública susceptibles de estar presentes en las anomalías o la contaminación visible que constituyen el objetivo de los procedimientos de inspección evaluados. A continuación, se deberán llevar a cabo ensayos sobre el terreno para determinar los atributos de rendimiento de los procedimientos de inspección especificados o de nuevas tecnologías aplicadas a los peligros que puedan estar presentes.

### 5.2. Ensayos sobre el terreno

Una vez que se haya establecido la probable gama de peligros, los ensayos sobre el terreno podrán ser un medio apropiado para establecer la prevalencia de dichos peligros en la población animal, la posible exposición de los consumidores a dichos peligros y el posible efecto de los distintos procedimientos de inspección en esa exposición.

Los ensayos sobre el terreno deberán ser efectuados por personal competente, bajo la supervisión de la autoridad competente. El número de animales sometidos a los procedimientos de inspección evaluados deberá proporcionar una estimación estadísticamente válida de la tasa de detección de anomalías lograda con los distintos procedimientos de inspección *post-mortem*.

Los planes de muestreo deberán ser representativos de la población de matanza y tener en cuenta sus variaciones biológicas conocidas en cuanto al tipo de anomalías y su prevalencia: edad del animal, región geográfica, tipo de cría, estación del año, etc. Podrán utilizarse distintos tipos de ensayo, según la prevalencia de las anomalías en la población de matanza y la logística de la inspección detallada.

Al comparar los distintos procedimientos de inspección *post-mortem*, todos los procedimientos se deberán aplicar a los mismos animales, cada puesto de inspección deberá estar concebido de manera que se obtengan resultados independientes, y pruébale ensayo deberá incluir muestras suficientes para poder sacar conclusiones claras con respecto a las consecuencias de un cambio en los procedimientos de inspección. Al proyectar los ensayos sobre el terreno se deberá tener en cuenta la posibilidad de que algunos tejidos inspeccionados puedan servir como "indicadores" con fines de detección anomalías en otros tejidos y/o de utilización de otros tejidos. Se deberá llevar un registro detallado de los resultados de los ensayos, incluidas descripciones patológicas adecuadas de todas las anomalías que se detecten.

Las investigaciones de laboratorio, como por ejemplo el examen microbiológico y la histología, deberá proyectarse de manera que se identifique la gama de peligros de posible importancia para la salud pública que se han descrito en el proceso de identificación del peligro. Se deberán tomar muestras de las anomalías que sean representativas por su número y variedad, de manera que puedan confirmarse los resultados del proceso de identificación del peligro y obtener el mayor volumen posible de información sobre la prevalencia (y la concentración) de peligros en los tejidos inspeccionados. Al proyectar el ensayo se deberá incluir un estudio representativo de la prevalencia (y la concentración) de peligros en los tejidos inspeccionados organolépticamente normales, de manera que pueda realizarse una comparación con la prevalencia (y la concentración) de peligros en los tejidos organolépticamente anormales.

### 5.3 Sensibilidad

Para comprender el grado de protección de los consumidores logrado con los distintos procedimientos de inspección, es necesario conocer el nivel de control de los peligros logrado con su aplicación. Se deberá determinar la sensibilidad de los procedimientos de inspección *post-mortem* para establecer su contribución al logro los objetivos generales de salud pública.

La sensibilidad de un procedimiento de inspección *post-mortem* es la probabilidad de identificar los cuerpos o partes de los mismos con anomalías de fácil detección susceptibles de contener peligros preocupantes.

La sensibilidad de un procedimiento de inspección, por ejemplo la inspección visual, la palpación, y/o la incisión, deberá ser determinada dentro de los límites estadísticos establecidos por la autoridad competente. El uso final a que están destinados los tejidos inspeccionados tiene una gran influencia en la elaboración de los procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos. Cuando se seleccionen procedimientos de inspección *post-mortem*, se deberá dar prioridad a los que presentan una alta correlación entre la detección de una anomalía especificada y la presencia del peligro preocupante.

#### 5.4 Decisiones en materia de gestión de riesgos

Las decisiones en materia de gestión de riesgos sobre la aceptabilidad o no aceptabilidad de los procedimientos especificados de inspección *post-mortem* se basarán generalmente en el caso más grave de no detección de anomalías comprendido en un intervalo de confianza estadística adecuado. Las decisiones deberán tener en cuenta los riesgos comparativos para la salud pública asociados con:

- La prevalencia (y la concentración) de peligros en los tejidos inspeccionados organolépticamente anormales;
- La prevalencia (y la concentración) de peligros en los tejidos inspeccionados organolépticamente normales;
- La prevalencia (y la concentración) generales de peligros que se transmiten por todas las vías durante la producción la carne.

Por regla general, los procedimientos de inspección nuevos o previstos deberán proporcionar un grado de protección de los consumidores que sea por lo menos equivalente al proporcionado por los procedimientos existentes, a menos que haya importantes factores atenuantes capaces de influir en una decisión diferente en materia de gestión de riesgos, por ejemplo la introducción inaceptable de nuevos peligros o riesgos excesivos para los trabajadores.

Los resultados reglamentarios prescritos para la inspección *post-mortem* podrán incluir atributos de rendimiento expresados como tasas límites de no detección de determinadas anomalías. Estos atributos de rendimiento podrán derivarse cuantitativamente de modelos de evaluación de riesgos, o cualitativamente de estudios de referencia sobre el rendimiento actual.

Cuando se haya obtenido información detallada de la producción primaria sobre el estado de salud de los animales de matanza, los procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos podrán modificarse para cada lote, debiendo la autoridad competente determinar la frecuencia y el alcance de los procedimientos.

La autoridad competente deberá analizar periódicamente los resultados de la inspección *post-mortem* tanto en los establecimientos como a escala nacional, y suministrar información adecuada a los establecimientos y otras partes interesadas sobre el funcionamiento de los procedimientos de inspección *post-mortem* basados en el análisis de riesgos. La autoridad competente podrá establecer incentivos para mejorar el sistema, como por ejemplo el reconocimiento del rendimiento, la reducción

de la frecuencia de las inspecciones en las explotaciones, otros cambios en los procedimientos de inspección, etc.

La autoridad competente podrá modificar los requisitos de presentación y la secuencia de los procedimientos de inspección como resultado de una evaluación científica de los distintos procedimientos de inspección *post-mortem*, y permitir la introducción de nuevos instrumentos de inspección, como por ejemplo espejos. Deberá aceptar tecnologías alternativas para la detección de anomalías, como la formación de imágenes de tejidos, si se ha demostrado que son tan eficaces como los procedimientos actuales.

## ANEXO II

# VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO APLICADO A LA HIGIENE DE LA CARNE MEDIANTE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

## 1. INTRODUCCIÓN

Las pruebas microbiológicas efectuadas en puntos específicos de la cadena alimentaria son un mecanismo importante para verificar un enfoque de la inocuidad de los alimentos basado en el análisis de riesgos. La especificación de los resultados microbiológicos referentes a la inocuidad de los alimentos permite establecer niveles adecuados de protección de los consumidores al tiempo que proporciona a las empresas la máxima flexibilidad en cuanto a los sistemas específicos de control del proceso utilizados.

Los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*<sup>56</sup> estipulan que "para decidir si un requisito (de control de los alimentos) es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP", y las especificaciones microbiológicas "deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación"<sup>57</sup>. El control del proceso se define como "todas las condiciones y medidas aplicadas durante el proceso de producción que son necesarias para lograr la inocuidad y salubridad de la carne".

Cuando proceda, se deberán incluir en la verificación del control del proceso objetivo de rendimiento o criterios de rendimientos microbiológicos.

Según se describe en este Anexo, los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento microbiológicos son distintos de los criterios microbiológicos. Estos últimos se usan para determinar la aceptabilidad de un producto o de un lote de alimentos<sup>58</sup>. Aunque no están comprendidas en el ámbito de este Anexo, también podrán utilizarse pruebas microbiológicas de la carne para evaluar su idoneidad.

## 2. VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO MEDIANTE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

El enfoque preventivo basado en el sistema de HACCP, deberá ser considerado como el medio más eficaz de asegurar el control del proceso microbiológico. Una vez que se ha validado el control del proceso, la verificación mediante pruebas microbiológicas puede ser importante para asegurar que se alcanzan constantemente los resultados prescritos en materia de inocuidad de los alimentos. La verificación mediante pruebas microbiológicas a los efectos del control del proceso deberá aplicarse cuando sea útil para la protección de los consumidores.

<sup>56</sup> Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP1-1969).

<sup>57</sup> Las especificaciones para las pruebas microbiológicas relacionadas con los resultados de los POES no se consideran objetivos de rendimiento ni criterios de rendimiento microbiológicos a los efectos del control del proceso.

<sup>58</sup> Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

La verificación microbiológica del control del proceso aplicado a la carne mediante pruebas microbiológicas permite:

- evaluar la idoneidad y eficacia del control de proceso realizado en el establecimiento con relación a la contaminación fecal y de otro tipo;
- garantizar el nivel de control de los peligros especificados que tienen importancia para la salud pública;
- facilitar la elaboración de criterios en una etapa o varias etapas del proceso que permitan alcanzar los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento microbiológicos;
- identificar la necesidad de revisar y reformular los planes de HACCP;
- establecer una comparación objetiva entre los resultados de los diferentes sistemas de control del proceso en diferentes situaciones;
- obtener garantías de las autoridades competentes.

### 3. PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS EN MATERIA DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

- i. Al establecer requisitos en materia de pruebas microbiológicas se deberá tener en cuenta toda la información disponible a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el estado de salud de los animales vivos en relación con la salud pública.
- ii. Los requisitos en materia de pruebas microbiológicas deberán ser específicos del peligro, del producto y del proceso, relativamente fáciles de conseguir y aplicables únicamente en los puntos especificados de la cadena alimentaria. Cuando se validen los requisitos en materia de pruebas, se deberá tener en cuenta la probabilidad de una distribución desigual de los microorganismos en la unidad sometida a muestreo y la variabilidad inherente del procedimiento analítico.
- iii. Los requisitos en materia de pruebas microbiológicas deberán estar basados en el análisis y el asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, ser elaborados a partir de un análisis de riesgos. Cuando se haya establecido un objetivo de inocuidad de los alimentos basado en el nivel exigido de protección de los consumidores, se deberá especificar la relación entre ese objetivo y los criterios de rendimiento o los objetivos de rendimiento .
- iv. El rigor de los requisitos en materia de pruebas microbiológicas deberá ser proporcional al riesgo para la salud humana.
- v. Cuando no exista suficiente conocimiento de los riesgos para la salud humana, los criterios en materia de pruebas microbiológicas deberán basarse inicialmente en estudios de referencia sobre el rendimiento actual industrial del sector, y modificados posteriormente según proceda para reflejar los objetivos de salud pública. Los planes de muestreo para los estudios de referencia deberán ser representativos de la población de matanza y tener en cuenta las variaciones biológicas conocidas en cuanto a los peligros presentes en las materias primas suministradas por ejemplo, zona geográfica, tipo de cría y estación del año.



- vi. Los requisitos en materia de pruebas microbiológicas deberán basarse en microorganismos indicativos de la presencia de peligros para la salud humana, o del propio patógeno, en los alimentos especificados.
- vii. El establecimiento de requisitos en materia de pruebas microbiológicas, incluidos los objetivos de rendimiento o los criterios de rendimiento, deberá ser incumbencia de las autoridades competentes, en consulta con las partes interesadas, y podrá consistir en directrices o en normas reglamentarias.
- viii. La autoridad competente deberá verificar el cumplimiento de los requisitos en materia de pruebas microbiológicas cuando se especifiquen en la reglamentación, por ejemplo, los requisitos estadísticos en materia de control microbiológico del proceso, o las normas relativas a la *Salmonella* spp.

## 4. APLICACIÓN DE UN PROGRAMA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO MEDIANTE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

### 4.1 Especificaciones

Se deberá elaborar un plan de muestreo aleatorio normalizado, incluida la especificación de la etapa del proceso, el producto, el tamaño y tipo de muestra, la hora y fecha del muestreo, los métodos de recolección y el transporte. El muestreo y las pruebas realizados en diversas etapas de la cadena alimentaria permitirán obtener mayor información sobre el control del proceso y orientar mejor la respuesta en caso de incumplimiento por el establecimiento y la autoridad competente.

La toma de muestras de tejidos puede ser destructiva (muestra obtenida mediante escisión) o no destructiva (muestra obtenida mediante una torunda o esponja). Ninguno de los métodos recuperará toda la flora presente en la superficie. Teniendo en cuenta que la toma de muestras no destructiva sólo recuperará una parte de la flora recuperada mediante el método destructivo, los requisitos en materia de pruebas microbiológicas especificados de este modo deberán establecerse con relación al tipo de muestreo utilizado.

Por razones de tipo práctico, es poco probable que los requisitos en materia de pruebas microbiológicas sean verificados en forma continua como parte del plan de HACCP. No obstante, la verificación microbiológica deberá realizarse con suficiente frecuencia para asegurar la eficacia de cualesquiera criterios del proceso que formen parte de un plan de HACCP. Dichos criterios deberán ser mensurables en tiempo real; constituirán muy probablemente límites críticos en puntos críticos de control de los planes de HACCP y podrán ser objeto de verificación microbiológica cuando proceda.

En el caso de microorganismos indicadores, como por ejemplo *Escherichia coli* genérica, las enterobacterias y los recuentos totales de organismos viables (recuentos de microorganismos aerobios en placa), la presencia y/o la concentración de estos organismos indicadores deberá reflejar estados o condiciones que indiquen la

existencia o inexistencia de un control del proceso. En el caso de peligros específicos<sup>59</sup> (por ejemplo *Salmonella* spp en canales, *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo), la prevalencia reflejará generalmente la presencia de peligros antes de la matanza (por ejemplo, *Salmonella* en la piel de los animales que entran en el matadero) y en etapas específicas de la elaboración de los productos.

La autoridad competente deberá prever flexibilidad en la reglamentación, de manera que puedan utilizarse en el establecimiento de sistemas de verificación más eficaz, incluyendo por ejemplo una disposición que permita efectuar muestreos de canales en otros lugares si el establecimiento puede demostrar que son tan eficaces como los especificados para evaluar la contaminación de las canales. Asimismo, la autoridad competente deberá conceder un margen de maniobra con respecto al número de unidades comprendidas en la muestra o a las pruebas basadas en otros microorganismos indicadores siempre que el procedimiento ofrezca garantías equivalentes.

Se deberán establecer métodos distintos de las pruebas microbiológicas que estén debidamente validados cuando presenten ventajas prácticas.

#### 4.2 Frecuencia del muestreo

No existe un método único para determinar la frecuencia del muestreo. En el caso de los establecimientos de matanza y el faenado, esta frecuencia podrá basarse en el proceso utilizado o en el número de animales. Además del hecho de asegurar el carácter aleatorio, las variables que habrán de tenerse en cuenta en el establecimiento comprenden la procedencia de las materias primas, el tipo y naturaleza del proceso de producción de carne y el volumen de producción.

Se podrá aumentar o disminuir la frecuencia del muestreo en función del rendimiento. Una vez que los resultados demuestren que los procedimientos basados en el sistema de HACCP ofrecen sistemáticamente un rendimiento aceptable, las pruebas microbiológicas posteriores deberán ser suficientes para garantizar el mantenimiento del control del proceso.

#### 4.3 Análisis de laboratorio

Los métodos de detección y enumeración deberán ser prácticos, exactos, reproducibles, sensibles y selectivos. Sólo deberán usarse métodos cuya fiabilidad y reproducibilidad hayan sido validadas. Las pruebas entre laboratorios deberán ser un elemento habitual de los programas de verificación microbiológica. En casos de controversia se deberá recurrir a métodos reconocidos de referencia.

Para poder realizar un análisis racional y una comparación objetiva de diferentes sistemas de control, se deberán especificar los métodos de cálculo de los resultados, especialmente en lo que concierne a la manipulación de resultados individuales y colectivos, el cálculo de las medias (por ejemplo, medias logarítmicas) de grupos de muestras tomadas de la misma canal o de diferentes canales.

<sup>59</sup> También deberá tenerse en cuenta el trabajo en curso del CCFH y el JEMRA con respecto a los patógenos transmitidos por los alimentos.

#### 4.4 Aplicación reglamentaria

Los requisitos reglamentarios en materia de pruebas microbiológicas podrán especificarse de diversas maneras. Para los organismos indicadores, podrán ser convenientes planes de muestreo con dos o tres atributos de clase que especifiquen los límites superior e inferior al número de microorganismos, mientras que en otras circunstancias, podrá ser ventajoso usar planes variables de muestreo. Se deberán aplicar planes de dos clases para los criterios relativos a los patógenos. Cuando se establezcan requisitos en función del rendimiento actual del sector, se podrán utilizar usar valores de percentiles, por ejemplo el 80° percentil para el valor mínimo y el 98° percentil para el valor máximo. Se podrá recurrir a diversos métodos estadísticos.

Se deberán establecer sistemas eficaces de distribución e intercambio de información del establecimiento a todas las partes interesadas, según proceda, de manera que se mantenga y mejore el control del proceso de producción de carne.

La autoridad competente deberá analizar periódicamente los resultados, tanto de cada establecimiento como a escala nacional, y proporcionar información adecuada a los establecimientos y a otras partes interesadas.

Además de la verificación del control del proceso, los resultados de las pruebas microbiológicas podrán ser utilizados para establecer controles en las explotaciones, por ejemplo, medidas intensivas para reducir la prevalencia de *Salmonella* spp. en porcinos de engorde.

Se deberán especificar las medidas que habrían de aplicarse en caso de incumplimiento de los requisitos microbiológicos. Las medidas reglamentarias y/o adoptadas por los establecimientos deberán ser proporcionales a los resultados de las pruebas y al efecto de determinados patógenos en la salud pública. Cuando se disponga de información detallada de la producción primaria sobre el estado de salud de los animales de matanza en relación con la salud pública, por ejemplo en el caso de *Salmonella* spp. en porcinos de engorde y pollos para asar en algunos sistemas de producción intensiva, las medidas aplicables al control del proceso en el establecimiento podrán incluir el examen de los niveles de peligro antes de la matanza.

Cuando vaya a adoptar medidas reglamentarias, la autoridad competente deberá considerar los resultados microbiológicos junto con la información relativa a la salud pública y a otros aspectos pertinentes. Podrán ser necesarias intervenciones y/o sanciones reglamentarias cuando los controles validados no se apliquen en forma adecuada.

En casos de incumplimiento repetido, la autoridad competente, además de adoptar otras medidas, podrá exigir al operador del establecimiento que examine y revise el plan de HACCP y especificar una mayor frecuencia de muestreo para verificar que se reestablezca el nivel requerido de control del proceso.

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

CAC/RCP 57-2004

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>81</b>
<b>1. OBJETIVOS</b>	<b>82</b>
<b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO</b>	<b>82</b>
2.1    Ámbito de aplicación	82
2.2    Utilización del documento	82
2.3    Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos	83
2.4    Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores, minoristas, transportistas y consumidores de leche así como de las autoridades competentes	84
2.5    Definiciones	85
2.6    Idoneidad	86
<b>3. PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>86</b>
3.1    Higiene del medio	88
3.2    Producción higiénica de leche	88
3.3    Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche	89
3.4    Documentación y llevanza de registros	91
<b>4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES</b>	<b>91</b>
4.1    Equipo	91
<b>5. CONTROL DE LAS OPERACIONES</b>	<b>91</b>
5.1    Control de los peligros alimentarios	92
5.2    Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene	93
5.3    Requisitos para el material (distinto de la leche) que entra en la planta	96
5.4    Agua	97
<b>6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE</b>	<b>97</b>
6.1    Mantenimiento y limpieza	97
6.2    Programas de limpieza	98
<b>7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL</b>	<b>98</b>
<b>8. TRANSPORTE</b>	<b>98</b>
8.1    Requisitos	98
8.2    Utilización y mantenimiento	98
<b>9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES</b>	<b>98</b>
9.1    Etiquetado	98
<b>10. CAPACITACIÓN</b>	<b>99</b>
10.1    Programas de capacitación	99

<b>ANEXO I – DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE</b>	<b>100</b>
<b>INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b>	<b>100</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>100</b>
<b>UTILIZACIÓN DEL ANEXO I</b>	<b>100</b>
<b>3 PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>102</b>
3.1 Higiene del medio	102
3.2 Producción higiénica de leche	102
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche	109
3.4 Documentación y llevanza de registros	114
<b>ANEXO II – DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA</b>	<b>115</b>
<b>INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b>	<b>115</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>115</b>
<b>UTILIZACIÓN DEL ANEXO II</b>	<b>115</b>
<b>DEFINICIONES</b>	<b>116</b>
<b>5 CONTROL DE LAS OPERACIONES</b>	<b>117</b>
5.1 Control de los peligros alimentarios	117
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	123
<b>APÉNDICE A – MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS</b>	<b>125</b>
<b>APÉNDICE B – MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS</b>	<b>128</b>

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

CAC/RCP 57-2004

## INTRODUCCIÓN

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

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

el punto de vista de la inocuidad alimentaria mediante la aplicación de una o varias medidas validadas de control de dicha inocuidad.

## 1. OBJETIVOS

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

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

### 2.1 Ámbito de aplicación

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

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

### 2.2 Utilización del documento

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

El presente documento consta de una serie de principios, explicaciones y directrices. Los principios generales aplicables a todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos se presentan en la Sección 2.3.

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

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

Los anexos forman parte integrante del Código. Contienen directrices sobre los distintos enfoques posibles para la aplicación de los principios. El propósito de las directrices

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

que figuran en los anexos es explicar los principios de la parte principal del Código e ilustrar cómo pueden cumplirse en la práctica. Así, para poder disponer de una orientación completa sobre la producción higiénica de leche y productos lácteos deben usarse conjuntamente el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, el texto principal del presente Código y los anexos del mismo.

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

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

- **Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este Código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.**
- **A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.**  
*No debería emplearse ninguna parte de este Código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma. El Código debe utilizarse solamente sobre la base del reconocimiento de una cadena continua de controles aplicados desde la producción hasta el consumo.*
- **Siempre que sea necesario, las prácticas de higiene relativas a la leche y los productos lácteos deben aplicarse en el marco del sistema de HACCP, tal como se describe en el anexo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.**  
*Se presenta este principio reconociendo que existen limitaciones a la plena aplicación de los principios de HACCP en la fase de producción primaria. En caso de que no sea posible aplicarlo en el ámbito de la explotación lechera, deben seguirse las buenas prácticas de higiene, agrícolas y veterinarias.*
- **Debe haberse validado la eficacia de las medidas de control.** La eficacia general del sistema de medidas de control deberá ser objeto de validación. Las medidas de control o sus combinaciones deben validarse en función de la frecuencia de peligros en la leche empleada, tomando en cuenta las características de los peligros concretos en cuestión y los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos. Para obtener orientación sobre la validación de medidas de control se recurrirá a las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/GL 69-2008)*.



## 2.4 Funciones respectivas de los productores, fabricantes, distribuidores, minoristas, transportistas y consumidores de leche así como de las autoridades competentes

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

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

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

- Los productores deben asegurar el empleo de buenas prácticas agrícolas y de cría de los animales en las fincas. Estas prácticas deberán adaptarse, según proceda, a cualquier necesidad particular relacionada con la inocuidad que haya especificado y comunicado el fabricante.
- Los fabricantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y de higiene, en especial aquellas que figuran en el presente Código. Cualquier necesidad de medidas adicionales con respecto al control de peligros durante la producción primaria deberá comunicarse eficazmente a los proveedores para permitir que el productor de leche ajuste sus operaciones para cumplirlas. Asimismo, puede ser necesario que el fabricante aplique controles o adapte sus procesos de elaboración en función de la capacidad del productor de leche de reducir al mínimo o prevenir los peligros asociados con la leche. Tales necesidades adicionales deben estar respaldadas por un análisis de peligros adecuado y, cuando proceda, tomar en consideración las limitaciones tecnológicas que se presentan durante la elaboración así como las exigencias del mercado.
- Los distribuidores, transportistas y minoristas deberán garantizar que la leche y los productos lácteos que están bajo su control se manipulen y almacenen correctamente y según las instrucciones del fabricante.
- Los consumidores deberán aceptar la responsabilidad de velar por que la leche y los productos lácteos que estén en su poder se manipulen y almacenen correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Para que se aplique eficazmente este Código, las autoridades competentes deben tener establecido un marco legislativo (por ejemplo, leyes, reglamentos, directrices y requisitos), así como contar con una infraestructura adecuada y con inspectores y personal debidamente capacitados. Para los sistemas de control de las importaciones y exportaciones de alimentos, habrá que remitirse a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* del Codex (CAC/GL 26-1997.) Los programas de control deben centrarse en la comprobación de la documentación pertinente que muestre que a lo largo de la cadena cada participante ha cumplido con sus obligaciones particulares a fin de asegurar que los productos terminados cumplen con los objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos.

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

## 2.5 Definiciones

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

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

**Medida de control** – Cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable<sup>2</sup>.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos**<sup>3</sup>

**Criterios del proceso**<sup>4</sup> – Los parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura) aplicados en un fase del proceso.

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

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

<sup>3</sup> Este objetivo se describe en el Anexo 2 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CAC/GL 63-2007).

<sup>4</sup> Dichos criterios se encuentran definidos en las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* (CAC/GL 69-2008).

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

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

**Validación**<sup>5</sup>

## 2.6 Idoneidad

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

A efectos del presente Código, la idoneidad comprende:

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

Además:

- La idoneidad de la leche y los productos lácteos podrá lograrse observando las buenas prácticas de higiene, que se establecen con carácter general en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969*, y se especifican en detalle en el presente Código. La utilización de un sistema de gestión basado en los principios del HACCP es una manera eficaz de asegurar la idoneidad y de demostrar que ésta se ha logrado.
- La leche y los productos lácteos pueden ser no idóneos, por ejemplo:
  - si están dañados, deteriorados o echados a perder hasta el punto de dejar de ser aptos para el uso racional previsto; o
  - si contienen cualquier sustancia alterada, deteriorada o echada a perder que los vuelve no aptos para el uso racional previsto; o
  - si contienen un agente biológico o químico, u otra materia o sustancia, que sean extraños a la naturaleza del alimento y hagan que la leche o los productos lácteos dejen de ser aptos para el uso racional previsto.
- El “uso previsto” es el fin al que se declara específicamente o puede razonablemente suponerse que está destinado el producto, teniendo en cuenta su naturaleza, envasado, presentación e identificación.

<sup>5</sup> Dicho término se encuentra definido en las *Directrices para la validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 69-2008)*.

### 3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

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

#### PRINCIPIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

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

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

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

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

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

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

#### UTILIZACIÓN DE LA PRESENTE SECCIÓN

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

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

### 3.1 Higiene del medio

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

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

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

### 3.2 Producción higiénica de leche

#### 3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche

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

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

#### 3.2.2 Salud de los animales

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

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

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

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

### 3.2.3 Prácticas generales de higiene

#### 3.2.3.1 Alimentación

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

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

#### 3.2.3.2 Control de plagas

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

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

#### 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios

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

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

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

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

### 3.2.4 Higiene del ordeño

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

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

### 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

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

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

#### 3.3.1 Equipo de ordeño

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

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

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

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

#### 3.3.2 Equipo de almacenamiento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.4 Documentación y llevanza de registros

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

## 4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

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

### 4.1 Equipo

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

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

## 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

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

### USO DE LA PRESENTE SECCIÓN

Esta sección contiene principios para el control de las operaciones, destinados a aplicarse de tal manera que permitan lograr niveles aceptables de los peligros de interés especificados como objetivos de inocuidad de los alimentos o los criterios para el producto terminado, que se hayan establecido para expresar el nivel de protección en la situación particular en cuestión. También se presentan en esta sección



directrices para la aplicación de los principios en relación con peligros físicos, químicos y microbiológicos. Los detalles que figuran en el Anexo II ofrecen orientación para el establecimiento y gestión de las medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ésta para lograr la inocuidad e idoneidad del producto.

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

## 5.1 Control de los peligros alimentarios

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

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

Al escoger las medidas de control o combinaciones de medidas de control apropiadas para los peligros relativamente probables, se aplicarán los procedimientos descritos en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 y las directrices correspondientes contenidas en el Anexo II a fin de reducir al mínimo o evitar la probabilidad de un riesgo para la salud del consumidor.

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

### 5.1.1 Identificación y evaluación de peligros

**Deben identificarse todos los peligros posibles.**

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

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

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

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

### 5.1.2 Selección de las medidas de control

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

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

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

### 5.1.3 Establecimiento de criterios sobre el proceso

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

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

## 5.2 Aspectos clave de los sistemas de control de la higiene

### 5.2.1 Controles del tiempo y la temperatura

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

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

#### 5.2.1.1 Gestión de los productos dentro de la planta

##### *Leche que entra en la planta de elaboración*

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

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

### **Productos intermedios**

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

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

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

#### **5.2.1.2 Distribución del producto terminado**

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

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

#### **5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil del producto**

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

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

#### **5.2.2 Etapas específicas del proceso**

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

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

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

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

En caso de que se usen criterios microbiológicos, en particular destinados a verificar la aplicación eficaz de las medidas de control en el marco de los principios de HACCP, tales criterios deben establecerse con arreglo a los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/GL 21-1997, incluida la aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos según se especifica en los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30-1999).

#### 5.2.3.1 Leche que entra en la planta de elaboración

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

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

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

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

#### 5.2.3.2 Criterios microbiológicos

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

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

#### 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

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

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

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

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

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

#### 5.2.5 Contaminación física y química

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

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

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

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

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

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

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

seleccionarse antes de la elaboración. Cualesquiera declaraciones de que las materias primas cumplen con las especificaciones de inocuidad e idoneidad deberán verificarse periódicamente.

#### 5.4 Agua

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

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

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

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

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

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

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

## 6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO E HIGIENE

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

### 6.1 Mantenimiento y limpieza

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

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

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

## 6.2 Programas de limpieza

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

## 7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL

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

## 8. TRANSPORTE

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

### 8.1 Requisitos

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

### 8.2 Utilización y mantenimiento

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

## 9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

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

### 9.1 Etiquetado

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985), la *Norma General*

para el *Uso de Términos Lecheros* (CODEX STAN 206-1999), y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos.

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

#### **Disposición adicional para los productos a base de leche cruda**

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

## **10. CAPACITACIÓN**

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

### **10.1 Programas de capacitación**

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

- sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados);
- gestión de rebaños;
- ordeño higiénico;
- almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo, etc.);
- peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.



## ANEXO I

# DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

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

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

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

### UTILIZACIÓN DEL ANEXO I

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

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

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

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

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

Existe una gran variedad de productos a base de leche cruda, la mayor parte de los cuales son productos fermentados, por ejemplo, quesos. Los distintos valores del contenido de humedad, el pH y el contenido de sal de estos productos (entre otros parámetros) determinarán efectos de intensidad variable sobre cualquier posible peligro microbiológico que pueda estar presente en la leche destinada a utilizarse en su fabricación. La medida en que las características inherentes del producto (o el proceso utilizado para elaborarlo) controlan el peligro debe indicar hasta qué punto será necesario prevenir o controlar estos posibles peligros durante la producción primaria.

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

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

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

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

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

## **3 PRODUCCIÓN PRIMARIA**

### **3.1 Higiene del medio**

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

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

### **3.2 Producción higiénica de leche**

#### **3.2.1 Zonas y locales destinados a la producción de leche**

##### **3.2.1.1 Zonas de concentración del ganado**

- El diseño, la distribución y la disponibilidad de las zonas de concentración del ganado no deben perjudicar la salud de los animales. En particular, las zonas de concentración deben estar limpias y mantenerse de forma que reduzca al mínimo el riesgo de infección de los animales o contaminación de la leche.
- Debe impedirse el acceso a las zonas de concentración del ganado, incluidos el establo y locales anexos si se utilizan, de animales de otras especies que influirían negativamente en la inocuidad de la leche.

- Las zonas de concentración deben, en la medida de lo posible, mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo y cualquier otra materia no deseable.
- Si se utilizan establos, éstos y sus compartimientos deben estar diseñados y construidos de tal manera que se mantengan libres de acumulaciones de estiércol, residuos de piensos, etc.
- Los corrales de encierro de los animales deben estar diseñados de forma que los animales con enfermedades contagiosas puedan separarse para evitar que transmitan su enfermedad a los animales sanos.
- Las zonas de concentración del ganado no deben resultar nocivas para la salud de los animales. En particular, y las zonas de estabulación se han de mantener de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de daños a la tetilla y enfermedad de la ubre.

#### 3.2.1.2 Zonas de ordeño e instalaciones anexas

- Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas (cuando proceda) y mantenidas de una forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.
- Las zonas de ordeño deben mantenerse libres de animales no deseables, como cerdos, aves de corral y otros, cuya presencia podría traer como consecuencia la contaminación de la leche.
- Las instalaciones donde se realice el ordeño deben ser fáciles de limpiar, especialmente en zonas propensas a ensuciarse o a infecciones; por ejemplo, deben contar con:
  - pisos construidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y medios adecuados de remoción de desechos;
  - ventilación e iluminación suficientes;
  - un suministro apropiado y suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y el equipo de ordeño;
  - una separación eficaz de toda fuente de contaminación, tales como lavabos (si se emplean) y montones de estiércol; y
  - una protección eficaz contra los parásitos.

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

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

#### 3.2.2 Salud de los animales

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

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

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

Los animales de los que se extrae la leche:

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

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

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

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

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

- debe ser identificable para que se pueda vigilar su estado de salud. A tal efecto:
  - el hato se declarará a las autoridades competentes y se registrará;
  - cada animal será identificado con un dispositivo permanente y registrado por las autoridades competentes.
- no debe dar muestras de un menoscabo evidente de su estado general de salud ni sufrir infección alguna del tracto genital con descarga, enteritis con diarrea y fiebre, o inflamación perceptible de la ubre;

- no debe mostrar signo alguno (síntomas o resultados de análisis) de enfermedades infecciosas causadas por patógenos humanos (por ejemplo, listeriosis) que sean transmisibles a los seres humanos mediante la leche; tales enfermedades incluyen, sin limitarse a ellas, las reguladas por el *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
- en relación con la brucelosis y la tuberculosis, deben cumplir con los siguientes criterios:
  - la leche de vaca se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres de tuberculosis y brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
  - la leche de oveja o cabra se obtendrá de animales pertenecientes a hatos oficialmente libres o libres de brucelosis de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Zoosanitario Internacional de la OIE*;
  - si una granja tiene un hato compuesto de más de una especie, deben cumplirse las condiciones de saneamiento obligatorias para cada especie;
  - si las cabras se mantienen en el mismo ambiente que las vacas, se vigilará en ellas la presencia de tuberculosis.

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

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

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

### 3.2.3 Prácticas generales de higiene

#### 3.2.3.1 Alimentación

Deben aplicarse los aspectos pertinentes del *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004), con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación.

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

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

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

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

#### 3.2.3.2 Control de plagas

- Antes de emplear plaguicidas o rodenticidas, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones. Aunque los establos y salas de ordeño (si se utilizan) atraen tales plagas, buenas medidas preventivas, como una construcción y mantenimiento (si procede) adecuados y la limpieza y remoción de desechos fecales, pueden reducir al mínimo la presencia de plagas.
- No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.
- Los depósitos de piensos también atraen a los ratones y ratas. Por lo tanto, deben ubicarse en un lugar adecuado; los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra las plagas.
- Si resulta necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, dichos productos deben estar aprobados oficialmente para el uso en instalaciones alimentarias, y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Cualquier sustancia química para el control de plagas deberá almacenarse de forma que no contamine el entorno del ordeño. Tales sustancias químicas no deben almacenarse en locales húmedos ni cerca de los depósitos de piensos. Es preferible utilizar cebos sólidos siempre que sea posible.
- No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

#### 3.2.3.3 Medicamentos veterinarios<sup>6</sup>

- A fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de residuos de medicamentos en la leche o los productos lácteos, deberán aplicarse los aspectos pertinentes de las *Directrices sobre el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos* (en curso de elaboración).
- Deben aplicarse buenas prácticas de cría con el fin de reducir las posibilidades de enfermedades animales y, en consecuencia, el empleo de medicamentos veterinarios.

<sup>6</sup> El tratamiento con medicamentos veterinarios deberá respetar el *Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana* (CAC/RCP 61-2005).

- Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por la autoridad competente.
- Deberá desecharse la leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se pueden transferir a la leche, hasta que se haya cumplido el tiempo de espera especificado para el medicamento veterinario en cuestión. Para dicha verificación, pueden servir como referencia los LMR establecidos para los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.
- El veterinario y/o el propietario del ganado, o el centro de recolección, deberán llevar un registro de los productos utilizados que incluya datos sobre la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales tratados. Deben emplearse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados a fin de verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja sobre el uso de medicamentos veterinarios, así como el cumplimiento de los LMR establecidos.

#### 3.2.4 Ordeño higiénico

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

El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas, que incluirán:

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

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

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

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

Los animales de ordeño deben mantenerse tan limpios como sea posible. Antes del ordeño, las tetillas deberían estar limpias. El ordeñador debe supervisar, con medios apropiados, que la leche parezca normal, por ejemplo, observando detenidamente las condiciones de los animales de ordeño, examinando la leche de cada animal en



busca de indicadores organolépticos o fisicoquímicos, y recurriendo al registro e identificación de los animales tratados. Si la leche no parece normal, ésta no se debería usar para el consumo humano. Asimismo, el productor debe tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de infecciones en las tetillas y ubres, lo cual incluye evitar cualquier daño a los tejidos. La primera leche (pequeña cantidad de leche extraída inicialmente) obtenida de cada tetilla debería ser desechada o recogida por separado y no se debería utilizar para el consumo humano, a menos que se puede mostrar que ésta no afecta a la inocuidad e idoneidad de la leche.

#### 3.2.4.1 Contaminación ambiental

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

#### 3.2.4.2 Diseño del equipo de ordeño

- El equipo y utensilios del ordeño, así como las cisternas, deben estar diseñados, contruidos y mantenidos de tal forma que puedan limpiarse adecuadamente y que no constituyan una fuente importante de contaminación de la leche.
- El equipo de ordeño deberá estar diseñado de tal forma que no dañe las tetillas y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

#### 3.2.4.3 Limpieza y desinfección del equipo de ordeño

- El equipo de ordeño y las cisternas (u otros recipientes) donde se almacena la leche deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada operación de ordeño, y secarse cuando proceda.
- El enjuague del equipo y las cisternas de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe eliminar todo residuo de detergente y desinfectante, salvo en caso de que las instrucciones del fabricante indiquen que el enjuague no es necesario.
- El agua utilizada para la limpieza y enjuague debe ser apropiada para tal fin, de tal manera que no determine la **contaminación de la leche**.

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

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

#### 3.2.4.4 Salud e higiene personal de los ordeñores

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

- Es necesario lavarse las manos y antebrazos (hasta el codo) con frecuencia, y en todos los casos antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de leche.
- Las personas con escoriaciones o cortes descubiertos en las manos o antebrazos no deben realizar el ordeño. Cualquier lesión en las manos o antebrazos ha de cubrirse con un vendaje impermeable.
- Durante el ordeño debe usarse la ropa adecuada, la cual debe estar limpia al inicio de cada ciclo de ordeño.

### 3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte de la leche

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

#### 3.3.1 Equipo de ordeño

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

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

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

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

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

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

#### 3.3.2 Equipo de almacenamiento de la leche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.3.3 Locales para almacenamiento de leche y equipos de ordeño**

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

Los locales para el almacenamiento de leche deben contar con:

- equipo adecuado de refrigeración de la leche, cuando proceda;
- un suministro suficiente de agua de calidad adecuada para su utilización en el ordeño y en la limpieza de equipo e instrumentos;
- protección contra plagas;
- suelos fáciles de limpiar, cuando proceda; y

- una separación adecuada entre las zonas de ordeño y cualquier local donde se alojen animales, con el propósito de prevenir la contaminación de la leche por éstos. En caso de no ser posible tal separación, deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que no se contamine la leche.

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

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

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

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

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

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

### **3.3.4 Procedimientos y equipo de recolección, transporte y distribución**

#### **3.3.4.1 Procedimientos de recolección, transporte y distribución**

- El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.
- Antes de la recolección, el transportador de leche o el operador del centro de recolección/ refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.

- Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.
- La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación. En particular, el transportador de leche o el operador del centro de recolección deberá, cuando proceda, tomar las muestras de tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.
- El transportador de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda.
- El transportador debe usar ropa limpia.
- No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse un seguimiento médico.
- El transportador debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.
- El conductor no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.
- Si la ropa o el calzado del conductor se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.
- El conductor del camión cisterna no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche y productos lácteos.

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

- La leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda debe recogerse por separado. No deberá permitirse la mezcla o la contaminación cruzada con leche que no cumple con el nivel de calidad (inclusive microbiológica) esperado para la elaboración de productos a base de leche cruda. Por ejemplo:
  - la recolección de la leche se organizará de tal forma que la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda se recoja por separado; o
  - para el transporte de la leche se utilizarán camiones cisterna con compartimientos que permitan separar la destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda de la que recibirá un tratamiento térmico; esta medida se combinará con la de recolectar la leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda antes que la que ha de emplearse para obtener otros productos.

### 3.3.4.2 Equipo de recolección, transporte y entrega

- En el *Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel.
- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.
- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.
- Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta.
- Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.
- Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche.
- Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.
- Los camiones, camiones cisterna u otros vehículos que cargan las cisternas y recipientes de transporte de leche deben limpiarse siempre que sea necesario.

### 3.3.4.3 Tiempo y temperatura de transporte

- El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/ refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.
- Cuando se establecen las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la granja, deben tomarse en cuenta la eficacia del sistema de control aplicado durante la elaboración y después de ésta, la condición higiénica de la leche y la duración prevista del almacenamiento. Cuando la leche no pueda refrigerarse en la granja, puede ser necesario que la recolección y entrega de la misma a un centro de recolección o planta de elaboración se efectúen dentro de un cierto plazo. Estas condiciones pueden especificarlas la legislación, los Códigos de Prácticas o el elaborador que recibe la leche, en cooperación con el productor, el encargado de la recolección y el transporte y la autoridad competente.

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

- La temperatura de la leche que se utilizará para elaborar productos a base de leche cruda no deberá superar los 8°C, a menos que la leche se haya recogido dentro de las dos horas sucesivas al ordeño.
- Se podrán aceptar temperaturas diferentes de las mencionadas si tales desviaciones no se traducen en un mayor riesgo de peligros microbiológicos, han sido aceptadas por el elaborador que recibe la leche, las ha aprobado la autoridad competente, y el producto final cumple de todos modos los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el apartado 5.2.3.2.

### **3.4 Documentación y llevanza de registros**

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

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

## ANEXO II

# DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA ELABORACIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La información detallada que figura en el presente Anexo debe utilizarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros asociados con materiales que entran en la planta lechera, y reducir la probabilidad de contaminación de la leche como consecuencia de un control inadecuado de las operaciones de elaboración. Esta información permitirá poner en práctica los principios indicados en la Sección 5 del cuerpo del presente Código, al proporcionar directrices para su aplicación.

Estas medidas deben emplearse combinándose con las directrices para la producción primaria presentadas en el Anexo I, a fin de controlar eficazmente los peligros microbiológicos presentes en los productos lácteos. Existe una relación estrecha entre el control de las operaciones de fabricación y la inocuidad e idoneidad de los productos a base de leche elaborada, basada en las medidas de control que se presentan en el Anexo II.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Anexo refuerzan y complementan los principios y directrices especificados en la Sección 5 del Código (Control de las operaciones), y en particular en el Apartado 5.1, y deben aplicarse a la fabricación de cualquier producto lácteo. Los principios de la Sección 5, Control de las operaciones, así como las disposiciones del presente Anexo sobre identificación de los peligros, son aplicables no solamente al control de los peligros microbianos, sino también al de los peligros químicos y físicos.

Las medidas más comunes de control microbiológico se tratan con más detalle en la Parte A (medidas de control microbiostático) y la Parte B (medidas de control microbicida), respectivamente. Sin embargo, esto no excluye de ninguna manera el uso de medidas de control microbiológico adicionales y/o alternativas, siempre y cuando se siga la orientación general proporcionada en el presente Anexo.

## UTILIZACIÓN DEL ANEXO II

La información que figura en el Anexo I se ha organizado de forma que corresponda a las secciones pertinentes del texto principal del Código y del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969. Para cada principio específico del cuerpo del Código se incluyen unas directrices de aplicación en la sección correspondiente de esta parte del Anexo.



Estas directrices complementan las orientaciones de la Sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969 (incluido el Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación*), así como los principios generales presentados en la sección 2.3 del texto principal del presente documento.

Las directrices presentadas en este Anexo tienen por objeto mejorar y complementar los aspectos del Anexo sobre el HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* que son de importancia fundamental para el diseño eficaz de un sistema de controles de la inocuidad de los alimentos. Se alienta a los usuarios de este documento a que, al formular sistemas de HACCP, apliquen las directrices contenidas en el Anexo sobre el HACCP y se remitan a las del presente Anexo II para más detalles sobre el análisis de peligros, la selección de las medidas de control y la determinación de los límites críticos.

## DEFINICIONES

Las definiciones presentadas a continuación se aplican a efectos del presente Anexo y se suman a las que figuran en la Sección 2.5 del cuerpo del presente Código.

Se entiende por **tratamientos microbicidas** las medidas de control que reducen substancialmente, o prácticamente eliminan, el número de microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **tratamientos microbiostáticos** las medidas de control que minimizan o previenen la multiplicación de los microorganismos presentes en los alimentos.

Se entiende por **pasteurización** una medida de control microbicida que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos líquidos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*.

Se entiende por **tratamiento UHT** (temperatura ultra alta) de la leche y los productos lácteos líquidos la aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas suficientemente altas por el tiempo necesario para que el producto resulte comercialmente estéril en el momento de la elaboración. Combinando el tratamiento UHT con el envasado aséptico se obtiene un producto comercialmente estéril<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Los conceptos de envasado aséptico y producto comercialmente estéril figuran en los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos y acidificados envasados (CAC/RCP 23-1979) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40-1993).

## 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

### 5.1 Control de los peligros alimentarios

Es importante aplicar medidas de control tanto durante la producción primaria como durante la elaboración para reducir al mínimo o evitar la contaminación microbiológica, química y física de la leche. Además, en la elaboración de los diferentes productos lácteos debe prestarse especial atención a evitar toda contaminación cruzada accidental, en particular cuando hay ingredientes que pueden contener sustancias alergénicas. *Nota: Se puede distinguir entre los tipos de medidas de control utilizados para peligros microbiológicos y los empleados para peligros químicos y físicos. Las medidas de control empleadas para peligros químicos y físicos en los alimentos generalmente son de carácter preventivo, es decir, se centran en evitar en primera instancia la contaminación del alimento por peligros químicos o físicos, en lugar de reducirlos o eliminarlos una vez que se han introducido en el producto. Sin embargo, debe observarse que existen algunas excepciones a esta clase de distinción, por ejemplo, el uso de filtros, cribas y detectores de metales para eliminar algunos peligros físicos.*

Los peligros microbiológicos presentes en los alimentos se controlan mediante la selección apropiada de medidas de control que se aplican durante la producción primaria, en combinación con medidas de control aplicadas durante la elaboración y después de ella. El resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de peligros microbiológicos) del material sometido a ella. Por consiguiente, es importante que se apliquen medidas preventivas durante la producción primaria a fin de reducir la carga inicial de microorganismos patógenos y también durante la elaboración, para evitar la contaminación dentro de la planta. La carga microbiana inicial tiene consecuencias importantes en cuanto a la eficiencia requerida de las medidas de control microbiológico que se aplican durante la elaboración y después de ésta, y en la que se necesitará desde el punto de vista de la idoneidad. La inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerán de la carga microbiana inicial y la eficiencia del proceso, sino también de la eventual multiplicación de los organismos sobrevivientes y de la contaminación que pueda producirse después del proceso.

Las medidas de control deben escogerse y aplicarse combinándose de tal forma que se logren resultados suficientes y se obtengan productos terminados con niveles aceptables de peligros.

Deben determinarse los niveles aceptables de contaminantes en el producto terminado, que se basarán en:

- los objetivos de inocuidad de los alimentos, criterios para el producto terminado y requisitos reglamentarios afines, cuando proceda;
- los niveles aceptables para el comprador, que constituye el siguiente eslabón de la cadena alimentaria; y/o

- los niveles máximos que el fabricante considera aceptables, tomando en cuenta los niveles aceptables que se acordaron con el cliente y/o las medidas reglamentarias establecidas por las autoridades de salud pública.

Las orientaciones incluidas en las secciones 5.1.1 a 5.1.3 están destinadas a complementar el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

### 5.1.1 Identificación y evaluación del peligro

La identificación de peligros puede ser dividida en dos partes distintas: la determinación de todos los posibles peligros y la evaluación de los peligros identificados a fin de determinar cuáles se considera que tienen graves efectos nocivos para la salud y/o que se pueden presentar con una probabilidad razonable por lo que es necesario que se controlen mediante la aplicación de medidas de control eficaces.

La identificación debe basarse en las descripciones iniciales elaboradas durante las etapas preliminares que se indican en el Anexo sobre HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, y en la experiencia, información externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que se hayan vinculado con la clase de alimentos considerada, el tipo de materia prima e ingredientes utilizados, y aquellos que puedan introducirse durante la elaboración y distribución. Para garantizar un enfoque completo, debe identificarse la fase o fases del proceso de fabricación, desde la selección del material hasta la elaboración y distribución, en las que puede presentarse o introducirse un peligro.

Se debe confeccionar una lista de los posibles peligros microbiológicos que se considerarán a tal efecto, en relación con el objetivo u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos si están disponibles.

Para los peligros microbiológicos, la probabilidad de que estén presentes dependerá de su frecuencia efectiva en la leche y las materias primas utilizadas. Los factores que influyen en la frecuencia son las condiciones climáticas, las especies animales, la frecuencia de enfermedad animal (subclínica y clínica) provocada por el organismo, la frecuencia de mastitis, incluida la distribución relativa de los organismos que la ocasionan, la inocuidad de las prácticas de producción primaria, incluyendo la posibilidad de contaminación ambiental (prácticas de alimentación, calidad del agua, nivel de higiene del ordeño), y la posibilidad de contaminación humana. Es apropiado consultar a las autoridades de salud animal competentes en relación con los hatos.

Al evaluar posibles peligros, debe analizarse qué organismos tienen probabilidades de estar presentes en la leche. Por ejemplo, los peligros microbiológicos que no son pertinentes en la zona geográfica de interés, porque su frecuencia es insignificante o igual a cero, pueden descartarse desde un principio. Además, cuando es posible verificar qué medidas de higiene específicas se aplican con buenos resultados en la producción primaria para evitar o reducir considerablemente la introducción de un patógeno en el hato, incluyéndose en esto los programas de erradicación eficientes,

el patógeno en cuestión puede descartarse. El fabricante, u otra parte apropiada, se encargará de documentar las condiciones que apoyan tal determinación. Esto se puede lograr documentando la clasificación de la OIE (por ejemplo, zona exenta de enfermedades), la eficacia de los programas nacionales y programas sistemáticos de cribado de los distintos productores, sobre la base de datos históricos documentados, y mediante la elaboración de datos epidemiológicos.

Se puede recurrir al análisis periódico de la leche que se recibe en la fábrica de productos lácteos (que incluirá análisis microbiológicos, sin limitarse a ellos) para verificar la aplicación de las medidas de control que influyen en la probabilidad de que se presente un peligro, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto lácteo que se fabrica.

La identificación de peligros debe tomar en consideración la naturaleza alergénica de algunos alimentos. Los productos lácteos pueden contener ingredientes tales como frutos secos, huevos y granos de cereal que se sabe que son alérgenos.

Deberá considerarse también cualquier peligro adicional que se pueda introducir en el producto lácteo durante la elaboración y después de ésta (por ejemplo, contaminación ambiental, contaminación humana). En este examen debe evaluarse la eficacia de las medidas preventivas que se aplican en el entorno de fabricación (por ejemplo, programas de saneamiento del entorno y del equipo, prácticas de los empleados, programas de control de plagas, etc.) a fin de determinar la probabilidad de que los posibles peligros se presenten.

### 5.1.2 Selección de las medidas de control

***Nota: Aunque las siguientes directrices se centran en el control de los peligros microbiológicos, los conceptos aquí presentados pueden aplicarse también al de los peligros químicos y físicos.***

El próximo paso en el proceso de análisis de peligros es seleccionar las medidas de control que resultarán eficaces para controlarlos. En los Apéndices A y B del Anexo II se describen más detalladamente varias medidas de control.

#### **Selección de las medidas de control**

Las medidas de control microbiológico pueden clasificarse según su función primaria, como se indica a continuación:

- *Medidas de control microbicidas* que reducen la carga microbiana, por ejemplo, matando, inactivando o eliminando los microbios. Estas medidas pueden aplicarse durante la elaboración y ser etapas de ésta (por ejemplo, microfiltración, termización, pasteurización) o intervenir después de la elaboración como factores intrínsecos (por ejemplo, maduración).
- *Medidas de control microbiostáticas* que impiden, limitan o retrasan la proliferación del microorganismo por medios químicos o físicos. Estas

medidas se utilizan para estabilizar el producto contra la actividad de los microorganismos patógenos y agentes de descomposición, y pueden aplicarse después de la producción de leche, durante su elaboración (por ejemplo, entre las distintas etapas de elaboración) o después de ésta. Las medidas de control microbiostáticas aún conllevan alguna posibilidad de proliferación. Las medidas de control microbiostáticas que son eficientes después de la elaboración pueden aplicarse al producto como factores extrínsecos (por ejemplo, control de tiempo y temperatura) o incorporarse al mismo como factores intrínsecos (por ejemplo, conservantes, pH).

- *Medidas de control microbiostáticas que impiden la contaminación directa* del producto, por ejemplo, utilizando un circuito cerrado o el envasado apropiado para protegerlo. Estas medidas se emplean para impedir físicamente la contaminación, especialmente durante el envasado y/o después de la elaboración.

El uso de un proceso de elaboración único puede tener efectos microbiológicos posteriores (por ejemplo, reducción del pH, contenido de agua), mientras que otras medidas de control microbiológico solamente reducen la cantidad de microorganismos presentes en el punto del proceso de elaboración en que se aplican.

#### **Combinación de medidas de control microbiológico**

Normalmente se necesita más de una medida para controlar el contenido microbiano, retrasar o evitar la descomposición y ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se pueden concebir combinaciones apropiadas para que sea posible reducir la cantidad de los organismos que suscitan preocupación o lograr que éstos dejen de crecer o sobrevivir en el producto. En la industria lechera tales combinaciones apropiadas se denominan a veces “tecnología de barreras”.

La combinación de medidas de control tiene dos objetivos principales:

- Durante la elaboración: garantiza que los niveles de patógenos (y/u organismos responsables de la descomposición) concernidos, si están presentes, se mantengan o se reduzcan a valores aceptables.
- Después de la elaboración (envasado, distribución y almacenamiento): garantiza que los niveles aceptables de patógenos (y/u organismos responsables de la descomposición) concernidos que se han logrado durante la elaboración se mantengan bajo control a lo largo del tiempo de conservación.

Puede resultar necesario asegurar que la proliferación microbiana se mantenga al mínimo antes de la elaboración, entre las diferentes etapas de la misma, y después de la elaboración. Las medidas de control microbiostáticas utilizadas deben ajustarse a la necesidad del producto específico en la situación concreta. El resultado de inocuidad e idoneidad del producto terminado no solamente dependerá de la carga microbiana inicial y la eficacia del proceso, sino también de la eventual proliferación de organismos sobrevivientes y de la contaminación posterior. Por esta razón, todas las combinaciones de medidas de control deben respaldarse con las medidas preventivas apropiadas antes y después del proceso, según se considere necesario.

Dependiendo de la fuente y las posibles vías de contaminación, el peligro o peligros pueden mantenerse bajo control mediante medidas preventivas aplicadas en la producción primaria y/o en los entornos de elaboración. Para evaluar las medidas microbiológicas preventivas, es de gran importancia saber a cuáles de los peligros afecta la medida preventiva y hasta qué punto ésta reduce la probabilidad de que el peligro contamine el producto lácteo durante el ordeño, la elaboración y/o la distribución. En caso de que las medidas de control preventivas y microbiostáticas no sean suficientes para la gestión adecuada de determinados peligros, la gestión y el control de los peligros en cuestión requerirán una combinación de medidas microbicidas que permita obtener resultados satisfactorios.

Las medidas de control microbiológico que tienen un efecto solamente en el punto de aplicación han de utilizarse combinándose adecuadamente con otras medidas de control microbiológico.

La combinación de medidas de control microbiológico es más eficiente cuando tiene *objetivos múltiples*, es decir, cuando se seleccionan varias medidas distintas orientadas a abordar los diferentes factores que afectan la supervivencia de los microbios, por ejemplo, pH,  $A_{520}$ , disponibilidad de nutrientes, etc. En muchos casos, una combinación de objetivos múltiples que utiliza medidas de control microbiológico de baja intensidad puede resultar más eficaz que una sola medida de intensidad elevada. La presencia de varias medidas de control microbiológico que inhiben o reducen el número de microorganismos puede ser *sinergista*, es decir, que por la interacción entre dos o más medidas su efecto combinado es mayor que la suma de sus efectos individuales. Por consiguiente, la utilización de los efectos sinérgicos permite combinar medidas de control microbiológico de intensidad menor de la que cabría prever para cada medida aplicada individualmente.

Cuando se deja flexibilidad a las pequeñas explotaciones lecheras para aplicar las disposiciones del Anexo I debe prestarse especial atención a la naturaleza de las desviaciones permitidas y a sus posibles consecuencias para los niveles de peligros presentes en la leche.

También debe prestarse atención a la aplicación de medidas de control microbicidas cuya acción permita eliminar eficazmente los riesgos asociados con la transferencia de otros peligros zoonóticos a la leche. Asimismo, cuando ciertas enfermedades animales están presentes en los hatos productores de leche deben tenerse especialmente en cuenta las recomendaciones del Código Zoonosario Internacional establecido por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), puesto que pueden requerirse medidas de control microbicidas específicas, o los resultados de las mismas, para eliminar los riesgos zoonosarios asociados con estas enfermedades.

### 5.1.3 Establecimiento de los criterios del proceso

Partiendo de los resultados requeridos, debe establecerse el criterio o criterios del proceso que correspondan (según sea apropiado para la naturaleza de la medida de control microbiológico). La finalidad de tales criterios es la aplicación (establecimiento)

apropiados de una etapa de elaboración y su aplicación en el control práctico del proceso (por ejemplo, tamaño del filtro, pH, concentración del conservante, combinaciones de tiempo y temperatura). Dentro del contexto del HACCP, los criterios del proceso pueden o no constituir límites críticos.

La eficacia de las medidas de control y combinaciones de éstas debe validarse empleando los procedimientos delineados en las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos* (CAC/GL 69-2008). La validación de las medidas de control o combinaciones de ellas es especialmente importante para establecer la eficacia de tecnologías nuevas o en curso de elaboración. La validación puede resultar innecesaria cuando se considera que medidas o tecnologías de control ya afirmadas son aceptables.

Si no se pueden lograr los resultados requeridos mediante la medida o medidas de control, o si se calcula, o la información de vigilancia indica, que los peligros no se controlan suficientemente mediante la combinación elegida de medidas de control microbiológico, será necesario modificar el diseño del sistema de control.

**A continuación se presentan algunos ejemplos de las modificaciones que pueden efectuarse hasta que se considere que el peligro en cuestión está bajo control:**

- Aumento de la intensidad de la medida o medidas de control microbiológico aplicadas.
- Identificación de medidas de control microbiológico adicionales para abordar el peligro en cuestión.
- Aplicación de medidas de control más estrictas en la granja.
- Introducción de medidas selectivas específicas en la granja, para reducir la incidencia del peligro en cuestión en la leche utilizada.
- Reducción del tiempo de conservación previsto y/o modificación de las condiciones de almacenamiento previstas.

**Disposiciones adicionales para la fabricación de productos a base de leche cruda**

En la producción de leche destinada a utilizarse en la fabricación de productos a base de leche cruda, es de importancia fundamental que la granja lechera cumpla con las disposiciones (incluidas las disposiciones adicionales especificadas) que se detallan en el Anexo I y en la sección 5.2.3.1 del presente Anexo; estas actividades deben vigilarse y evaluarse frecuentemente para su aplicación eficaz. Tal evaluación puede conducir a la identificación de mejoras necesarias en la producción primaria (prácticas, equipo, entorno, etc.) o a la clasificación de las granjas lecheras de acuerdo con su capacidad para proporcionar leche destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda.

Cualquier caso de incumplimiento, detectado ya sea en la granja o en la recepción de la leche en una planta de fabricación, debe determinar una acción inmediata que puede afectar a la granja, la fábrica o ambas. Por esta razón, debe existir una comunicación clara entre el fabricante y la granja y, cuando sea necesario, el fabricante deberá proporcionar asistencia técnica al productor primario.

## 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

### 5.2.1 Control del tiempo y la temperatura

#### 5.2.1.2 Distribución de los productos terminados

##### *Productos perecederos*

- La temperatura de almacenamiento debe ser tal que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto por toda la duración deseada del mismo. Si la temperatura del producto es el medio principal de conservación, es esencial que el producto se mantenga a la temperatura apropiada. La validación de la temperatura escogida debería realizarse salvo en aquellos casos en que se consideren aceptables temperaturas de almacenamiento consolidadas.
- Debe efectuarse una vigilancia regular y eficaz de las temperaturas en las zonas de almacenamiento, vehículos de transporte y estanterías de las tiendas, concretamente:
  - en el lugar donde está almacenado el producto;
  - en el vehículo que transporta el producto, dentro de la carga que lo contiene, lo cual se puede realizar mediante sistemas de indicadores y registro de la temperatura;
  - donde el producto se entregue para su venta al por menor.
- Durante todo el proceso de almacenamiento y distribución debe prestarse especial atención:
  - a los períodos en que se descongelan los refrigeradores;
  - a las temperaturas indebidas; y
  - a la sobrecarga de las instalaciones de almacenamiento en frío

##### *Productos que se mantienen estables a temperatura ambiente*

Los productos que pueden almacenarse a temperatura ambiente deben protegerse de agentes externos y de la contaminación, o sea, de los rayos solares directos, el calentamiento excesivo, la humedad, etc., o de cambios rápidos de temperatura que podrían menoscabar la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del mismo.

#### 5.2.1.3 Establecimiento de la vida útil

- En la vida útil influyen diversos factores, como por ejemplo:
  - las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento;
  - los métodos de refrigeración aplicados al producto;
  - la clase de envase (por ejemplo, sellado herméticamente o no, envasado en atmósfera modificada);



- la probabilidad de contaminación posterior a la elaboración y la clase de contaminación posible.
- La vida útil de los productos lácteos puede quedar limitada por cambios microbianos (por ejemplo, deterioro y o proliferación de microorganismos patógenos o responsables de la descomposición hasta niveles inaceptables).
- Cuando se determina un tiempo de conservación, incumbe al fabricante asegurar, y si es necesario demostrar, que se puede mantener la inocuidad e idoneidad del producto lácteo por el tiempo máximo especificado, tomando en cuenta la posibilidad prevista de temperaturas indebidas durante la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y manipulación del producto por el consumidor.
- Tales temperaturas indebidas pueden permitir la proliferación de microorganismos patógenos, si están presentes, a menos que se apliquen factores intrínsecos apropiados para prevenir tal proliferación.
- **Nota explicativa:** Las temperaturas indebidas que razonablemente pueden preverse toman en cuenta el período normal de transporte de los productos comprados hasta las instalaciones apropiadas de almacenamiento de los consumidores así como las modalidades habituales de manipulación durante el consumo, por ejemplo, número y duración de los períodos en que el producto queda fuera del refrigerador y expuesto a la temperatura ambiente hasta que se consume todo el contenido del envase.
- Para determinar la vida útil debe tomarse en cuenta la posibilidad de reactivación de los patógenos.
- La determinación de la vida útil se puede llevar a cabo en la planta mediante un análisis de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o cálculos de la proliferación microbiana prevista en el producto en dichas condiciones de almacenamiento. Las temperaturas indebidas razonablemente previsibles se pueden integrar en el estudio, o bien tomarse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (por ejemplo, reduciendo el tiempo de conservación máximo que figura en la etiqueta o exigiendo temperaturas de almacenamiento más bajas).

## 5.2.2 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

### 5.2.2.1 Leche

- La leche que se utilice para la fabricación de los productos regulados por el presente Código debe evaluarse mediante el análisis de muestras recogidas en las distintas explotaciones y centros de recogida.
- En el momento en que se recibe, la leche debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable, criterios químicos y microbiológicos) a fin de detectar situaciones inaceptables.
- Cualquier caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente, en particular en relación con los patógenos, debe llevar a la adopción de medidas correctivas inmediatas en la granja y la fábrica, por ejemplo: rechazo de leche destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda,

medidas correctivas del procedimiento de ordeño (procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo de ordeño, de la ubre, etc.), calidad de los piensos, calidad higiénica del suministro de agua, prácticas aplicadas en las zonas de concentración del ganado, control de los animales uno por uno para encontrar los que puedan ser portadores de enfermedad y separarlos del hato si es necesario. Deben identificarse y aplicarse medidas correctivas, y puede resultar conveniente proporcionar asistencia específica a la granja lechera.

- En algunos casos, cuando se establezcan medidas de control más completas a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de la leche, como puede ser el caso para la leche cruda destinada a la fabricación de productos a base de leche cruda, puede ser necesario clasificar las granjas en dos categorías, como aceptables y no aceptables para el suministro de leche destinada a ser utilizada en productos a base de leche cruda.

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

- Dependiendo del análisis de peligros efectuado por el fabricante y las distintas medidas de control microbiológico aplicadas durante la elaboración de los productos lácteos y después de la misma, puede ser necesario establecer criterios microbiológicos específicos para ciertos patógenos (por ejemplo: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

## APÉNDICE A MEDIDAS DE CONTROL MICROBIOSTÁTICAS

***Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deben ser validadas desde el punto de vista de la eficacia e inocuidad de su empleo.***

La proliferación microbiana depende de muchas condiciones presentes en el entorno del organismo, tales como: ingredientes, nutrientes, actividad de agua, pH, presencia de conservantes, microorganismos competitivos, atmósfera gaseosa, potencial redox, tiempo y temperatura de almacenamiento. Por consiguiente, se puede utilizar el control de estas condiciones para limitar, retrasar o prevenir la proliferación microbiana.

Tales medidas de control microbiológico, así como las que protegen el producto de la contaminación microbiana directa procedente de las zonas circundantes, tienen funciones microbiostáticas.

Muchas medidas de control microbiostático actúan interfiriendo con los mecanismos de homeostasis<sup>8</sup> que han desarrollado los microorganismos para sobrevivir a las tensiones ambientales.

<sup>8</sup> La homeostasis es la tendencia constante de los microorganismos a mantener un ambiente interno estable y equilibrado. Por ejemplo, los microorganismos dedican esfuerzos considerables a mantener dentro de ciertos límites, muy estrechos, su pH y su presión osmótica.

El mantenimiento de un ambiente interno constante exige mucha energía y recursos materiales al microorganismo; cuando una medida de control microbiológico perturba la homeostasis al organismo le quedará menos energía para multiplicarse. Como consecuencia, los organismos se mantendrán en la fase de retardo, y algunos pueden incluso morir antes de que se establezca de nuevo la homeostasis.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbiostático:

- |  |  |
|--|--|
| Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ):       | La adición y/o formación de ácido carbónico para obtener un efecto múltiple de inhibición, lo que incluye la creación de condiciones anaeróbicas mediante el reemplazo de oxígeno, la reducción del pH, la inhibición de algunas enzimas intracelulares (descarboxilación), y la inhibición del transporte de los nutrientes solubles en agua a través de la membrana (mediante la deshidratación de la membrana celular). La eficiencia depende en gran parte del punto de aplicación. En el queso madurado, a menudo la emisión del dióxido de carbono del queso al ambiente exterior se emplea para determinar condiciones (casi) anaeróbicas en la parte superior del envase de queso. |
| Revestimiento:                               | La introducción de una barrera física contra la contaminación, con o sin introducción de sustancias antimicrobianas (inmovilización) a fin de obtener una migración lenta de las mismas desde la superficie.   |
| Congelación:                                 | Hacer descender la temperatura del producto por debajo del punto de congelación, acción que se combina con una reducción de la actividad de agua. La congelación tiene efectos microbiostáticos además de microbicidas.  |
| Lactoferrinas:                               | Retraso que se obtiene usando las glicoproteínas naturales de la leche (la mayor concentración se halla en el calostro) a fin de prolongar las fases de retardo de las bacterias por 12-14 horas, mediante la ligadura del hierro en presencia de bicarbonatos.  |
| Sistema de la lactoperoxidasa <sup>9</sup> : | La activación del sistema lactoperoxidasa/tiocianato/peróxido de hidrógeno (el sistema natural de la leche) para desactivar varias enzimas metabólicas esenciales, y por consiguiente bloquear su metabolismo y capacidad de multiplicarse. Las <i>Directrices del Codex para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa</i>   |

<sup>9</sup> Estas medidas de control microbiostáticas deben utilizarse solamente como último recurso en los países donde la infraestructura no permite enfriar la leche en la granja o los centros de recogida. Cuando se utilizan, los métodos químicos nunca deben reemplazar ni retrasar la aplicación de buenas prácticas de higiene en la producción de leche. Todo comercio de leche tratada con el sistema de la lactoperoxidasa deberá realizarse únicamente sobre la base de un acuerdo mutuo entre los países interesados y sin perjuicio del comercio con otros países.

	(CAC/GL 13-1991) constituyen una guía para el empleo de este sistema.
Atmósfera modificada:	El establecimiento de un ambiente gaseoso (bajo en oxígeno y /o alto en dióxido de carbono o nitrógeno) para limitar la proliferación de microorganismos aeróbicos mediante el entorpecimiento de las rutas bioquímicas. El envasado en atmósfera modificada supone crear una modificación de la atmósfera gaseosa dentro del envase. El establecimiento de un ambiente anaeróbico para limitar el crecimiento de microorganismos aeróbicos puede permitir la proliferación de ciertos microorganismos patógenos anaeróbicos.
Envasado:	El envasado proporciona una barrera física que ofrece protección contra el acceso de los microorganismos del ambiente circundante.
Reducción del pH:	La creación de condiciones ácidas extracelulares que permiten la entrada de iones al citoplasma de los microorganismos, perturbando así el mecanismo de homeostasis del pH intracelular que se encarga de mantener la funcionalidad de los componentes clave de las células, esenciales para el crecimiento y viabilidad continuos. Se obtienen valores bajos de pH mediante la fermentación o la adición de ácidos (inorgánicos u orgánicos). El valor del pH para impedir el crecimiento depende del microorganismo patógeno, pero generalmente se halla entre 4,0 y 5,0. Con valores de pH más bajos los microorganismos se vuelven más sensibles a otras medidas de control microbiológico. Se produce sinergia con la sal, la actividad de agua, los ácidos orgánicos, el sistema de la lactoperoxidasa, y las sustancias antimicrobianas.
(Uso de) conservantes:	La adición de ciertas sustancias para aumentar la calidad y la estabilidad mediante la actividad antimicrobiana y/o fungicida directa o indirecta. La mayoría de los conservantes son bastante específicos y solamente tienen un efecto sobre algunos microorganismos.
Control del potencial redox:	El potencial redox (Eh) es una medida del potencial de oxidación o reducción de los sistemas alimentarios que determina la posibilidad de crecimiento de los microorganismos aeróbicos o anaeróbicos. Sufre la influencia de la remoción del oxígeno y/o la adición de sustancias reductoras (como el ácido ascórbico, la sacarosa, etc.).
Refrigeración:	La reducción de la temperatura del producto para limitar la actividad microbiana

Tiempo:	La práctica de aplicar períodos muy cortos de recolección/almacenamiento, limitar el tiempo de conservación de los productos, o proceder a la elaboración inmediata de la leche cruda para lograr que todos los microorganismos presentes estén en la fase de retardo, y por consiguiente no se hallen activos y sean más sensibles a otras medidas de control microbiológico.
Control de la actividad de agua:	<p>El control de la actividad de agua (<math>a_w</math>) del producto (es decir, la accesibilidad del agua para los microorganismos, y no el contenido de agua del alimento), expresado como la proporción entre la presión de vapor del alimento y la del agua pura. El valor de <math>a_w</math> para prevenir la proliferación depende del patógeno de que se trate, pero por lo general se halla entre 0,90 y 0,96. La actividad de agua puede controlarse mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• concentración, evaporación y secado, medidas que también incrementan la capacidad amortiguadora de la leche (sinergia);</li> <li>• salazón (adición de cloruro de sodio), medida que también reduce la resistencia de la célula al dióxido de carbono y la solubilidad del oxígeno (sinergia); y</li> <li>• edulcorado (adición de azúcares), lo que con <math>a_w</math> inferior a 0,90-0,95 también tiene un efecto antimicrobiano, dependiendo de la clase de azúcar (sinergia).</li> </ul>

## APÉNDICE B

### MEDIDAS DE CONTROL MICROBICIDAS

***Nota: Las medidas de control descritas en el presente apéndice se presentan solamente como ejemplos descriptivos; antes de utilizarse deberán ser validadas con respecto a la eficacia e inocuidad de su empleo.***

Las medidas microbicidas o de eliminación práctica actúan reduciendo la carga microbiana, por ejemplo, matando, inactivando o eliminando microbios.

Muchas medidas de control microbiológico tienen varias funciones. Algunas medidas microbiostáticas también tienen efectos microbicidas, cuya potencia depende a menudo de la intensidad con la cual se aplican (por ejemplo, reducción del pH, refrigeración, congelación, conservantes y sistemas antimicrobianos naturales del producto).

La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tienen una eficiencia por lo menos equivalente se aplican a tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo/temperatura) que prácticamente eliminan algunos patógenos específicos. Por ese motivo, se han utilizado tradicionalmente como medidas microbicidas clave en la fabricación de productos lácteos. Las medidas microbicidas no térmicas de eficacia similar aún no se aplican a intensidades suficientes para que el producto lácteo resulte inocuo en el punto de su aplicación.

He aquí algunos ejemplos de medidas de control microbicidas de uso habitual:

Centrifugación:	La eliminación de la leche de las células microbianas de densidad elevada utilizando fuerzas centrífugas altas. Es más eficiente contra las células microbianas de alta densidad, en particular las esporas bacterianas y células somáticas.
Esterilización comercial:	La aplicación de calor a temperaturas altas por un tiempo suficiente para lograr que la leche o productos lácteos resulten comercialmente estériles, obteniéndose así productos inocuos y microbiológicamente estables a temperatura ambiental.
Microflora competitiva:	La disminución de la cantidad de microorganismos no deseables lograda mediante la reducción del pH, el consumo de nutrientes, y la producción de sustancias bacterianas con acción antimicrobiana (tales como la nisina, otras bacteriocinas y el peróxido de hidrógeno). Normalmente, esta medida se aplica mediante la selección de cultivos iniciadores. La eficiencia depende de muchos factores, que incluyen la velocidad y nivel de reducción del pH y variaciones en el nivel del pH.
“Cocción” de cuajada de queso:	La aplicación de calor a la cuajada de queso, principalmente con fines técnicos. El tratamiento térmico tiene una intensidad más baja que la termización, pero somete a tensión a los microorganismos haciéndolos más sensibles a otras medidas de control microbiológico.
Tratamiento con energía electromagnética:	La energía electromagnética es consecuencia de campos eléctricos de alto voltaje, que alternan su frecuencia millones de veces por segundo ( $< 10^8$ MHz). Algunos ejemplos son la energía de microondas (efecto térmico), la energía de radiofrecuencia (efectos no térmicos) y los impulsos de gran intensidad de campo eléctrico (10 - 50 kV/cm, efectos no térmicos). El tratamiento destruye las células al formar poros en las paredes celulares, debido a la acumulación de cargas eléctricas en la membrana celular.
Tratamiento de alta presión:	La aplicación de presiones hidrostáticas altas para dañar de manera irreversible las membranas de las células vegetales.
Microfiltración:	La remoción de células microbianas, grupos de células y células somáticas mediante su recirculación por un microfiltro. Generalmente, un poro de $\sim 0,6-1,4 \mu\text{m}$ es suficiente para separar la mayor parte de las bacterias. Efecto sinérgico en combinación con el tratamiento térmico.

Pasteurización:	La aplicación de calor a la leche y productos lácteos líquidos, con objeto de reducir la cantidad de cualesquiera microorganismos patógenos a un nivel en el que no entrañen un peligro significativo para la salud.
Impulsos de luz a gran intensidad:	La aplicación (por ejemplo, en el material de envasado, el equipo y el agua) de impulsos de luz de gran intensidad y de banda ancha con longitudes de onda en el espectro ultravioleta, visible e infrarrojo (~20 000 veces la intensidad de la luz solar) con el fin de destruir los microorganismos. Debido a la incapacidad para en forma de impulsos atravesar sustancias no transparentes, esta tecnología solamente es eficaz para las superficies, por ejemplo, en la remoción de biopelículas, por lo que puede evitar la contaminación cruzada.
Maduración (envejecimiento):	Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión. Cuando se aplica como medida de control microbicida, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo.
Termización:	Aplicación a la leche de un tratamiento térmico de intensidad más baja que la de la pasteurización con objeto de reducir la cantidad de microorganismos. En general, se puede esperar una reducción de logaritmo 3-4. Los microorganismos que sobrevivan se verán afectados por el calor y se volverán más vulnerables a las medidas de control microbiológico posteriores.
Ultrasonificación:	Aplicación de ultrasonidos de alta intensidad alta (18-500 MHz), que provocan ciclos de compresión y expansión y la formación de cavidades en las células microbianas. La implosión de burbujas microscópicas genera focos de presiones muy altas y temperaturas capaces de destruir las células. Es más eficaz cuando se aplica en combinación con otras medidas de control microbiológico. Cuando se aplica a temperaturas más altas, el tratamiento se denomina comúnmente "termosonificación".

Envasado hermético en caliente: Aplicación de calor (80 a 95 °C) a un producto final sólido en relación con el proceso de envasado, por ejemplo, para mantener en el producto una viscosidad apropiada para el envasado. Tal proceso se puede realizar en un sistema de flujo continuo o en procesos por lotes. Se sella el producto a la temperatura de envasado y se enfría después para su almacenamiento o distribución. Cuando se combina con un pH bajo del producto, por ejemplo, inferior a 4,6, el producto envasado en caliente puede considerarse comercialmente estéril, debido a que los microorganismos que puedan sobrevivir no estarán en condiciones de multiplicarse. Una medida suplementaria de control microbiostático consiste en establecer velocidades apropiadas de enfriamiento de los productos a fin de reducir la probabilidad de proliferación de *B. cereus*.

## 1. Pasteurización de la leche y los productos lácteos líquidos

### 1.1 Descripción del proceso

La pasteurización puede realizarse como operación discontinua ("pasteurización por lotes" o "pasteurización lenta" a baja temperatura (LTLT)), en la que el producto se calienta y se retiene en una cisterna cerrada, o como una operación continua ("pasteurización rápida" a alta temperatura (HTST)), en la que el producto se calienta en un intercambiador de calor y luego se deja en un tubo de retención por el tiempo requerido.

*Actualmente, el método de pasteurización más común es el de los intercambiadores de calor diseñados para el proceso HTST (pasteurización a alta temperatura por un tiempo breve). Este proceso consiste en calentar la leche hasta una determinada temperatura, manteniendo esa en condiciones de flujo turbulento continuo por un tiempo suficiente para garantizar la destrucción y/o inhibición de cualquier microorganismo peligroso que pueda estar presente. Un resultado adicional es el retraso del inicio del deterioro microbiológico, que prolonga el tiempo de conservación de la leche.*

*Para ahorrar energía, el calor se regenera, es decir, la leche enfriada que se introduce en los intercambiadores es calentada por la leche pasteurizada que sale de la planta de pasteurización. El efecto de este precalentamiento es acumulativo, y deberá tomarse en cuenta cuando se simulen las condiciones de pasteurización en escala de laboratorio.*

*La pasteurización efectuada en un proceso discontinuo consiste en calentar la leche dentro de un recipiente hasta una temperatura determinada, por un tiempo suficiente para lograr efectos equivalentes a los del proceso HTST. El calor se puede suministrar desde el interior o el exterior, en intercambiadores de calor o dentro de un pasteurizador. Debido a las condiciones de flujo no continuo, el calentamiento y enfriamiento requieren más tiempo y contribuirán al efecto final (acumulativo).*



## 1.2 Gestión del proceso

### Criterios de rendimiento

Puesto que el *C. burnettii* es el microorganismo patógeno no esporulante con mayor resistencia al calor que puede estar presente en la leche, la pasteurización está destinada a lograr una reducción mínima de logaritmo 5 de la presencia de *C. burnettii* en la leche entera (4 % de grasa).

### Criterios del proceso

Según las validaciones realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72 °C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63 °C durante 30 minutos (pasteurización discontinua). Se pueden obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo-temperatura<sup>10</sup>.

Los tiempos de tratamiento necesarios se reducen rápidamente con un aumento mínimo de la temperatura. La extrapolación a temperaturas no comprendidas en la escala de 63 a 72 °C, y en particular, el tratamiento a temperaturas superiores a 72°C, ha de abordarse con la mayor prudencia, puesto que la posibilidad de [validarlos] científicamente excede la capacidad de las técnicas de experimentación actuales.

*Por ejemplo, sería sumamente difícil, si no imposible, determinar la eficiencia de la pasteurización a 80°C, debido a que el tiempo extrapolado de tratamiento sería aproximadamente de 0,22 segundos para lograr por lo menos una reducción de 5 kg.*

Para asegurar que cada partícula se caliente suficientemente, el flujo de leche en los intercambiadores de calor deberá ser turbulento, es decir, el número de Reynolds deberá ser suficientemente alto.

Cuando se proponen cambios en la composición, tratamiento y uso del producto, deben establecerse los cambios necesarios para el tratamiento térmico programado y una persona debidamente calificada deberá evaluar la eficiencia del tratamiento térmico.

*Por ejemplo, el contenido de grasa de la crema hace necesario aplicar unas condiciones mínimas más altas que las de la leche: por lo menos 75° C durante 15 segundos.*

<sup>10</sup> Nota: las combinaciones de tiempo y temperatura de la pasteurización HTST se establecieron hace muchos años, sobre la base de las condiciones higiénicas de entonces (calidad de la leche cruda y niveles de gestión higiénica). Con el tiempo la situación de la higiene ha mejorado considerablemente. Sin embargo, la tradición de especificar las combinaciones mínimas de tiempo y temperatura en los textos reglamentarios no ha permitido que tal elevación de las condiciones higiénicas se tradujera en la aplicación de medidas de control microbicidas de menor intensidad, sino que ha determinado (y sigue determinando) una prolongación de la duración del producto en el almacenamiento.

Los productos de leche líquida formulados con un contenido alto de azúcar o con elevada viscosidad también exigen condiciones de pasteurización que exceden las condiciones mínimas definidas para la leche.

### Verificación del proceso

Los productos sometidos a pasteurización deben mostrar una reacción negativa de fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico, determinada por un método aceptable. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado.

La fosfatasa alcalina<sup>11</sup> puede reactivarse en muchos productos lácteos (la crema, el queso, etc.). Los microorganismos empleados en la elaboración también pueden producir fosfatasa microbiana y otras sustancias capaces de interferir con los ensayos que buscan determinar la presencia residual de fosfatasa. Por tanto, este ensayo de verificación en particular ha de realizarse inmediatamente después del tratamiento térmico para que produzca resultados válidos. *Nota: La existencia de niveles bajos de residuos de fosfatasa alcalina en la leche que ha recibido tratamiento térmico (inferiores a 10 µg de equivalente de p-nitro-fenol/ml) considera una garantía de que la leche se ha pasteurizado correctamente y no ha sido contaminada por leche cruda. Sin embargo, aunque esta medida se considera todavía como el método más apropiado de verificación, los factores que se mencionan a continuación influyen en los niveles de residuos, por lo que deben tomarse en cuenta cuando se interpretan los resultados:*

*Concentración inicial en la leche: la "reserva" de fosfatasa alcalina presente en la leche varía mucho según las diferentes especies, y también dentro de cada especie. Normalmente la leche cruda de vaca muestra una actividad mucha más alta que la leche de cabra. Debido a que la pasteurización determina una reducción logarítmica del nivel inicial, el nivel que queda después de la pasteurización variará en función del que estaba presente en la leche cruda sin tratar. Como consecuencia, es necesario interpretar los resultados de diferentes formas según la procedencia de la leche, y en algunos casos el uso de análisis de la fosfatasa alcalina para verificar la pasteurización puede no ser apropiado.*

*Contenido de grasa de la leche: la fosfatasa se absorbe fácilmente en los glóbulos de grasa, de manera que el contenido de grasa del producto sometido a pasteurización influirá en el resultado (concentraciones habituales en la leche de vaca: desnatada, 400 µg/ml; entera 800, µg/ml; crema 40 %, 3 500 µg/ml).*

*Aplicación del precalentamiento: el nivel de fosfatasa alcalina se reduce con el calor, por ejemplo, a las temperaturas aplicadas generalmente en la separación y la termización.*

<sup>11</sup> La leche de diferentes especies de animales lecheros contiene normalmente distintos niveles de fosfatasa alcalina. Estas diferencias deben tomarse en cuenta cuando se establecen los criterios para el análisis de la fosfatasa y la eficacia del ensayo de fosfatasa alcalina como una manera de verificar que se han aplicado debidamente las condiciones de pasteurización.

### 1.3 Aplicación de la pasteurización

Existen numerosos manuales reconocidos por las autoridades competentes que indican la disposición, diseño y construcción adecuados del equipo de pasteurización e ilustran su funcionamiento y seguimiento prácticos. Tales manuales deben estar disponibles y consultarse cuando sea necesario.

## 2. Esterilización comercial de la leche y los productos lácteos

*En los documentos del Codex sobre alimentos poco ácidos envasados (CAC/RCP 23-1979) y sobre elaboración aséptica (CAC/RCP 40-1993) se encontrarán detalles sobre el establecimiento de los procesos térmicos destinados a producir leche o productos lácteos comercialmente estériles.*

### 2.1 Descripción del proceso

La esterilización comercial es una medida de control microbicida que puede lograrse mediante varios tratamientos térmicos, siendo los más comunes y [validados] el tratamiento UHT (temperatura ultra alta) en combinación con el envasado aséptico o esterilización en el recipiente.

*El tratamiento UHT es una operación continua que se puede llevar a cabo mediante la mezcla directa de vapor con el producto que debe esterilizarse, o bien por calentamiento indirecto, utilizando una superficie de intercambio térmico, seguido de un nuevo tratamiento aséptico (eventual) y envasado/llenado aséptico. Así pues, la planta de tratamiento UHT consta de un equipo de calentamiento sumado al equipo apropiado de envasado y, eventualmente, el equipo para el tratamiento adicional (por ejemplo, de homogeneización).*

*La esterilización en el recipiente puede ser un proceso continuo o discontinuo.*

### 2.2 Gestión del proceso

#### Criterios de rendimiento

Los procesos térmicos necesarios para obtener productos comercialmente estériles están concebidos para lograr la ausencia de microorganismos viables y sus esporas, capaces de multiplicarse en el producto tratado cuando éste se conserva en un recipiente cerrado en las condiciones normales sin refrigeración, en las cuales es probable que se mantenga el alimento durante su fabricación, distribución y almacenamiento.

#### Criterios del proceso

Para los productos con riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum*, como ciertos productos lácteos compuestos (en los que un análisis de peligros determina la probabilidad de su presencia), deberá establecerse el proceso térmico mínimo en consulta con una autoridad oficial u oficialmente reconocida encargada de los procesos térmicos. Cuando el riesgo de contaminación por *Clostridium botulinum* es más bajo, una autoridad oficial u oficialmente reconocida puede establecer procesos térmicos alternativos, siempre y cuando los productos terminados sean objeto de verificación y se mantengan microbiológicamente estables durante el tiempo de conservación.

Los efectos combinados de dos o más tratamientos pueden considerarse adicionales si comprenden un solo proceso continuo.

#### **Tratamiento UHT**

Las temperaturas para el tratamiento UHT normalmente fluctúan entre 135 y 150 °C, en combinación con los tiempos de retención necesarios para lograr la esterilidad comercial. Pueden establecerse otras condiciones equivalentes mediante consultas con una autoridad oficial u oficialmente reconocida.

La validación del flujo de leche y tiempo de espera es de importancia fundamental antes de realizar la operación.

Véase CAC/RCP 40-1993 para los aspectos de elaboración y envasado asépticos no tratados en el presente Código.

#### **Verificación del proceso**

Los productos sometidos a esterilización comercial deben tener estabilidad microbiológica a temperatura ambiente, ya se mida después del almacenamiento hasta el fin del período de conservación o después de incubar los productos a 55 °C durante siete días (o a 30 °C durante 15 días) de acuerdo con las normas pertinentes. También se podrían utilizar otros métodos para demostrar que se ha aplicado el tratamiento térmico adecuado

### **2.3 Aplicación de la esterilización comercial**

Existen numerosos manuales sobre el establecimiento de los procesos térmicos necesarios para lograr la esterilidad comercial, que ilustran la ubicación, diseño y construcción adecuados del equipo de esterilización idóneo así como el funcionamiento y seguimiento prácticos del equipo de tratamiento térmico. Dichos manuales, deberán estar disponibles y ser consultados siempre que sea necesario.

Véase también CAC/RCP 23-1979 para los aspectos de esterilización en el recipiente no tratados en el presente Código.

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y LOS PRODUCTOS DE HUEVO

CAC/RCP 15-1976

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>139</b>
<b>1. OBJETIVOS</b>	<b>140</b>
<b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO</b>	<b>140</b>
2.1    Ámbito de aplicación	140
2.2    Utilización del documento	140
2.3    Principios aplicables a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo	141
2.4    Funciones relativas de los productores, elaboradores y transportadores de huevos	143
2.5    Definiciones	144
<b>3. PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>	<b>145</b>
3.1    Higiene ambiental	146
3.2    Producción higiénica de los huevos	148
3.2.1    Gestión de la parvada y salud animal	148
3.2.2    Zonas y establecimientos para los sistemas de postura de huevos	150
3.2.3    Prácticas generales de higiene	151
3.3    Recolección, manipulación, almacenamiento y transporte de huevos	154
3.3.1    Equipo de recolección de huevos	155
3.3.2    Envasado y almacenamiento	156
3.3.3    Procedimientos y equipo de transporte y entrega	156
3.4    Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria	157
3.4.1    Limpieza y mantenimiento de los establecimientos de postura de huevos	157
3.4.2    Higiene y salud del personal e instalaciones sanitarias	157
3.5    Documentación y mantenimiento de registros	158
<b>4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES</b>	<b>159</b>
<b>5. CONTROL DE LAS OPERACIONES</b>	<b>160</b>
5.1    Control de peligros alimentarios	160
5.2    Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	161
5.2.1    Cuestiones relativas al tiempo y la temperatura	161
5.2.2    Fases de elaboración específicas	162
5.2.3    Especificaciones microbiológicas y de otra índole	167

5.3	Requisitos aplicables a los materiales de entrada	167
5.4	Envasado	167
5.5	Agua	167
5.6	Gestión y supervisión	167
5.7	Documentación y registros	167
5.8	Procedimientos de retirada de productos del mercado	167
<b>6.</b>	<b>ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO</b>	<b>168</b>
6.1	Mantenimiento y limpieza	168
6.2	Programas de limpieza	168
6.3	Sistemas de control de plagas	168
6.4	Gestión de los desechos	168
6.5	Eficacia de la vigilancia	168
<b>7.</b>	<b>ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>168</b>
<b>8.</b>	<b>TRANSPORTE</b>	<b>168</b>
<b>9.</b>	<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES</b>	<b>169</b>
9.1	Identificación del lote	169
9.2	Información sobre el producto	169
9.3	Etiquetado	170
9.4	Educación del consumidor	170
<b>10.</b>	<b>CAPACITACIÓN</b>	<b>170</b>

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y LOS PRODUCTOS DE HUEVO

CAC/RCP 15-1976

## INTRODUCCIÓN

El presente *Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo* tiene por objeto proporcionar orientación para la producción inocua de huevos y productos de huevo. Se ha utilizado un enfoque centrado en el análisis de peligros para determinar los controles presentados en este Código. El documento FAO/OMS que se indica a continuación se ha utilizado para proporcionar un fundamento basado en el riesgo para el Código revisado.

- *Evaluación de riesgos de Salmonella en huevos y pollos para asar*. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 1. FAO/WHO 2002 (ISBN 92-5-104873-8). <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4393E/Y4393E00.HTM>.

En este *Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo* se tienen en cuenta, en la medida de lo posible, los diversos sistemas de producción y procedimientos de elaboración de huevos y los productos de huevo utilizados por los países. Este Código se basa principalmente en los huevos producidos por gallinas domésticas. Los principios también pueden aplicarse a las prácticas de higiene para la producción de huevos de otras especies de aves domésticas productoras de huevos (p. ej., pato, codorniz y ganso). Por lo tanto, el Código es, por necesidad, un código flexible para permitir el uso de distintos sistemas de control y prevención de la contaminación de los huevos y los productos de huevo.

El presente Código aborda las dos fuentes principales de contaminación de los huevos:

1. internas, durante la formación del huevo y
2. externas, en cualquier punto durante o después de la postura de huevos

Tiene en cuenta también la posibilidad de enfermedad en la población general debida al consumo de huevos o productos de huevo contaminados por cepas de *Salmonella*, además de otros patógenos entéricos, u otros contaminantes, así como la susceptibilidad de contraer enfermedad de sectores de la población, como los ancianos, niños y personas inmunocomprometidas. En cuanto a la contaminación microbiológica, este enfoque concuerda con el enfoque identificado por la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos (Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001).

## 1. OBJETIVOS

El objetivo de este Código es asegurar la inocuidad y la idoneidad<sup>1</sup> de los huevos y los productos de huevo al aplicar el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, (CAC/RCP 1-1969), al caso particular de los huevos y los productos de huevo. El presente documento describe las consideraciones específicas aplicables a la higiene y la inocuidad de los alimentos relacionadas con todos los métodos de producción primaria y de elaboración de huevos y productos de huevo, incluidas las medidas adecuadas para los productores y elaboradores en pequeña escala.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

### 2.1 **Ámbito de aplicación**

El presente Código se aplica a la producción primaria, la selección, clasificación, almacenamiento, transporte, elaboración y distribución de huevos con cáscara y de productos de huevo de dichos huevos producidos por aves domésticas y destinados al consumo humano. Los huevos tradicionalmente considerados manjares (p. ej., huevos “Balut”, huevos de 1 000 años de edad, etc.) no se incluyen en el ámbito de aplicación de este Código.

### 2.2 **Utilización del documento**

Las disposiciones establecidas en este documento son complementarias a las del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), y deberían emplearse en conjunción con ellas.

En el Código también se hace referencia a otras normas, códigos o directrices del Codex, incluidas las normas para el etiquetado y el *Código de Prácticas de Higiene del Codex para el Transporte de los Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001), cuando éstos se aplican a la producción higiénica de los huevos y productos de huevo.

Este documento contiene una serie de principios, descripciones explicativas y directrices.

**Los principios**, que figuran en **negrita**, son una declaración de la meta u objetivo que se pretende lograr. *Las descripciones explicativas*, que figuran en *cursiva*, sirven para explicar la finalidad del principio formulado. En texto normal figura la información adicional que se presenta para ayudar a aplicar el principio formulado.

Los principios aplicables a todas las fases de la producción, manipulación y elaboración de los huevos y productos de huevo se presentan en la sección 2.3.

<sup>1</sup> Inocuidad e idoneidad tal y como se definen en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).



Este Código es flexible para permitir distintos sistemas de producción, tamaños de operación y distintos sistemas de control de peligros durante la producción, manipulación y elaboración de huevos y productos de huevo.

### **Reconocimiento de la producción y elaboración de huevos por productores/empresas en pequeña escala/menos desarrollados**

En el contexto del presente Código, la expresión “productor de huevo en pequeña escala” se refiere a los sistemas de producción basados en el número de aves, o donde por lo general no se utilizan las máquinas automatizadas para la recolección y la clasificación, o donde el agua y otros requisitos no se disponen en abundancia, por lo que el número de aves que pueden mantenerse es limitado. El máximo número de aves permitidas en las instalaciones de producción en pequeña escala puede estar dictaminado en la legislación nacional, los códigos de prácticas u otras directrices.

La flexibilidad en la aplicación de estos requisitos en el presente Código puede ser aplicable a los productores de huevo menos desarrollados, es decir, a los productores con parvadas más grandes que cuentan con sistemas menos desarrollados y/o limitaciones económicas, de suministro de agua y/o energía, que impiden una inversión en infraestructura y procesos modernos de clasificación y envasado.

Los productores de huevos en pequeña escala y/o los productores menos desarrollados pueden valerse, cuando es necesario, de tal flexibilidad en la aplicación de los requisitos correspondientes a la producción primaria de huevos. Sin embargo, todas las medidas microbiológicas u otras medidas de control utilizadas deberían ser suficientes para obtener huevos y productos de huevo que sean inocuos e idóneos.

A lo largo del Código se indica dicha flexibilidad mediante el uso de una declaración parentética, “cuando sea factible”, colocada junto a la disposición en particular en que se necesite flexibilidad.

Se están elaborando nuevas orientaciones sobre las cuestiones con que se enfrentan las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas, particularmente en relación con la aplicación del sistema de APPCC, que puede encontrarse en *Orientaciones de FAO/OMS a los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC, en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas* (FAO/OMS, octubre de 2006).

## **2.3 Principios aplicables a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo**

Los siguientes principios deberían aplicarse, según corresponda y sea viable, a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo.

- **Desde la producción primaria hasta el punto de consumo, los huevos y los productos de huevo deberían ser sometidos a medidas de control destinadas a lograr el nivel adecuado de protección de salud pública.**

*El objetivo del Código tiene por objeto fomentar la producción inocua de huevos y productos de huevo para el consumo humano y ofrecer orientaciones*

*pertinentes a los productores y elaboradores, grandes y pequeños, sobre la aplicación de medidas de control en toda la cadena alimentaria completa. En él se reconoce la necesidad de controles o esfuerzos efectivos y constantes, que deberían aplicar los productores primarios además de los elaboradores, para asegurar la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo. Deberían identificarse buenas prácticas agrícolas, de higiene, y de fabricación durante la producción primaria, la elaboración de huevos con cáscara y de productos de huevo. Dichas prácticas deberían aplicarse en toda la cadena de producción de alimentos para que los huevos y los productos de huevo sean inocuos e idóneos para su uso previsto.*

*Deberían determinarse tanto la relación como los efectos de una parte de la cadena de producción alimentaria sobre otra, para asegurar que las posibles deficiencias en la cadena se aborden por medio de la comunicación y la interacción entre quienes intervienen en la cadena de producción. Se debería obtener información para abarcar una fase anterior y una posterior hasta la preparación final del alimento.*

*Ninguna parte de este Código debería aplicarse sin tener en cuenta lo que ocurre en la cadena de producción antes de la medida concreta que se está aplicando o lo que ocurrirá después de una fase determinada. El Código debería aplicarse solamente en el entendimiento de que hay un sistema de control continuo que se aplica desde las parvadas reproductoras y la selección de las parvadas de postura de huevos hasta el consumo del producto final. Las buenas prácticas de higiene también deberían aplicarse al manipular los huevos durante la preparación de los alimentos.*

- **Las prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo deberían aplicarse, cuando proceda, en el contexto de los sistemas de APPCC como se describe en el Anexo del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.**

*Debería tenerse conocimiento de los peligros asociados a los huevos en cada fase de la producción, manipulación, clasificación, envasado, transporte y elaboración de los huevos, con la finalidad de reducir al mínimo la contaminación. Incumbe principalmente al productor, cuando sea factible, realizar un análisis de peligros en el contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el sistema de APPCC y, por lo tanto, identificar y controlar los peligros asociados al manejo o gestión de parvadas y la producción de huevos. Asimismo, incumbe principalmente al elaborador realizar un análisis de peligros para identificar y controlar los peligros asociados con la elaboración de huevos.*

*Este principio se presenta con el reconocimiento de que hay limitaciones en la aplicación plena de los principios de APPCC al nivel de producción primaria de huevos. En caso de que el sistema de APPCC no se aplique a nivel de productor, deberían aplicarse las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias.*

- **Las medidas de control deberían ser eficaces y validadas, cuando ello sea factible. La eficacia general de las medidas de control debería ser validada según la prevalencia de peligros en el huevo, teniendo en cuenta las características de**

*cada peligro o peligros que suscitan preocupación, los objetivos de inocuidad de los alimentos/objetivos de rendimiento y el nivel de riesgo para el consumidor establecidos.*

*Las empresas pequeñas y menos desarrolladas que no tienen recursos para validar la eficacia de sus medidas de control deberían aplicar las medidas de control adecuadas exigidas por su país. Cuando no existan requisitos legales, tales empresas deberían seguir las recomendaciones presentadas en directrices reconocidas por la industria o seguir prácticas establecidas como inocuas, cuando sea factible.*

## 2.4 Funciones relativas de los productores, elaboradores y transportadores de huevos

Todas las partes involucradas en la cadena de la producción de huevos comparten la responsabilidad DE la inocuidad del alimento. Ello puede incluir a las personas involucradas en la producción primaria, manipulación, clasificación, envasado, elaboración, suministro, distribución y cocción comercial de huevos y productos de huevo para el consumo humano. Para poder lograr este objetivo común, las respectivas partes deberían prestar atención a las siguientes responsabilidades:

- Debería existir una buena comunicación e interacción entre productores y elaboradores de huevos y otros que intervienen en la cadena, de forma que se mantenga una cadena eficaz de controles, desde la cría de la parvada ponedora hasta la producción de huevos y el consumo. Ello puede contribuir a asegurar que se apliquen las prácticas de higiene complementarias y adecuadas en cada fase de la cadena y que se adopten las medidas adecuadas y oportunas para resolver cualquier problema de inocuidad alimentaria que pueda surgir.
- Los productores primarios deberían aplicar las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias de acuerdo con la inocuidad de los alimentos, y adaptar sus operaciones, según corresponda y sea factible, a fin de cumplir con cualesquiera especificaciones para controles de higiene específicos que han de aplicarse y/o cualesquiera niveles que han de lograrse, según se haya acordado con el elaborador, el distribuidor, el transportista o el encargado de almacén.
- Los elaboradores deberían aplicar las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene, especialmente las que se presentan en este Código y en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) o aquellas que exija la autoridad competente. El elaborador tal vez tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación según la capacidad del productor de huevo para reducir al mínimo o impedir los peligros asociados.
- Los productores y/o elaboradores deberían comunicar cualesquiera recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento inocuos de los huevos y productos de huevo durante la distribución y el transporte, y para su uso ulterior por las empresas alimentarias.
- Los distribuidores y transportadores, los vendedores al por mayor, los vendedores al por menor y quienes participan en la preparación de alimentos en cualesquiera instalaciones deberían asegurarse de que los huevos y los productos de

huevo que se encuentren bajo su control sean manipulados y almacenados debidamente y de conformidad con las instrucciones de los productores y/o elaboradores.

- La información dirigida a los consumidores debería incluir indicaciones sobre la manipulación, conservación y preparación inocuas de los huevos.

## 2.5 Definiciones

Las definiciones de las expresiones generales figuran en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/ RCP 1-1969)*. A los efectos del presente Código, se definen los siguientes términos como sigue:

**Cascado/quebrado** – el proceso de romper intencionalmente la cáscara del huevo y separar sus partes para extraer el contenido del huevo.

**Parvada reproductora** – un grupo de aves que se mantiene para producir parvadas ponedoras.

**Huevos rotos/que gotean** – huevos que presentan grietas tanto en la cáscara como en la membrana, que dan lugar a la exposición de su contenido.

**Ovoscopia** – el examen de la condición interior de un huevo y la integridad de la cáscara al rotar o al hacer que el huevo rote frente o sobre una fuente de luz que ilumina el contenido del huevo.

**Huevo con grietas en la cáscara** – huevo cuya cáscara está dañada, pero cuya membrana está intacta.

**Huevo sucio** – huevo con materia extraña en la superficie de la cáscara, como yema de huevo, estiércol o tierra.

**Aves domésticas** – miembros de la Clase Aves que se mantienen para producir huevos destinados al consumo humano.

**Establecimiento de postura de huevos** – las instalaciones y zonas circundantes donde tiene lugar la producción primaria de huevos.

**Producto de huevo** – la totalidad o parte del contenido que se encuentra dentro del huevo, separado de su cáscara, con o sin ingredientes adicionales, destinados al consumo humano.

**Huevo de incubadora** – huevo que se dispone en una incubadora.

**Tratamiento microbicida** – es una medida de control que prácticamente elimina los microorganismos, incluidos los microorganismos patógenos, que se encuentran en un alimento, o los reduce a un nivel en el que éstos no constituyen un peligro para la salud.

**Pasteurización** – una medida de control microbicida donde los huevos o los productos de huevo son sometidos a un proceso en el que se emplea calor para reducir la carga de microorganismos patógenos a un nivel aceptable para asegurar la inocuidad.

**Vida útil** – el período durante el cual el huevo o el producto de huevo conserva su inocuidad e idoneidad.

**Huevo de mesa** – un huevo destinado a ser vendido en su cáscara al consumidor final y sin haber recibido ningún tratamiento que modifique considerablemente sus propiedades.

### 3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Se reconoce que algunas de las disposiciones de este Código pueden ser difíciles de aplicar en zonas donde la producción primaria se realice en gallineros pequeños, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo, y también en zonas donde se practica la cría tradicional de animales. Por lo tanto, el Código es, por necesidad, un código flexible para permitir el uso de distintos sistemas de control y prevención de la contaminación de huevos durante la producción primaria.

Estos principios y descripciones complementan los que figuran en la sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y los principios generales presentados en la sección 2.3 anterior.

**Los productores de huevos deberían tomar todas las medidas razonables para reducir la probabilidad de que ocurran peligros en el interior o en la superficie de los huevos durante la producción primaria.**

*Las actividades de producción primaria pueden influir considerablemente en la inocuidad de los huevos y los productos de huevo. La contaminación bacteriana de los huevos puede ocurrir durante la formación, por lo tanto, las prácticas utilizadas en esta fase de la producción son un factor decisivo en la reducción de la posible presencia de microorganismos en el interior o en la superficie de los huevos.*

*Se sabe muy bien que los peligros microbiológicos pueden introducirse tanto del ambiente de la producción primaria como de las mismas parvadas reproductoras y ponedoras. Los patógenos, tales como *Salmonella Enteritidis* (SE), pueden transmitirse tanto verticalmente de las parvadas reproductoras a las parvadas ponedoras comerciales como horizontalmente de otras gallinas ponedoras, del pienso y/o del medio ambiente y de ellos a los huevos. En medida considerable, la presencia de *Salmonella* en la parvada ponedora y/o parvada reproductora aumenta la posibilidad de *Salmonella* en el huevo.*

*Así, la función preventiva de las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas agrícolas en la producción primaria de los huevos es de vital importancia. Deberían respetarse las prácticas pecuarias y debería prestarse la atención necesaria para asegurar que se mantenga la buena salud de las parvadas reproductoras y ponedoras. Además, la falta de buenas prácticas agrícolas, de alimentación animal y veterinarias, así como la higiene general inadecuada del personal y del equipo durante la manipulación y/o recolección de los huevos pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación bacteriana o de otra índole (tales como la contaminación física y química) durante la producción primaria.*

*La atención principal de los productores primarios se dirige a reducir la probabilidad de que tales peligros ocurran durante la fase de producción primaria en la cadena. De la misma manera, en determinadas situaciones de producción primaria, la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos podría ser menos evitable, lo que a su*

*vez puede dar lugar a la aplicación de medidas de control más estrictas durante la elaboración ulterior, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad del producto terminado. La medida en que las prácticas de producción primaria controlan la probabilidad de que surja un peligro para la inocuidad de los alimentos en el interior o en la superficie de los huevos influirá en la naturaleza de los controles necesarios durante la elaboración ulterior de los huevos.*

**Debería reducirse al mínimo la contaminación de los huevos durante la producción primaria.**

*Los productores deberían obtener aves domésticas de parvadas reproductoras que han sido sometidas a medidas de control para reducir, y en la medida de lo posible eliminar, el riesgo de que se introduzcan, en las parvadas ponedoras, enfermedades avícolas y organismos patógenos transmisibles a los seres humanos. La parvada reproductora debería ser sometida a un programa en que se vigile el efecto de las medidas de control.*

*La gestión de la parvada ponedora es fundamental para la producción primaria inocua de los huevos. Las parvadas ponedoras se mantienen en una amplia variedad de condiciones climáticas utilizando diversos insumos y tecnologías agrícolas, y en granjas de diversos tamaños. Sin embargo, en las pequeñas granjas caseras y de productores en pequeña escala, el número de aves mantenidas es muy pequeño y, por consiguiente, los sistemas y las condiciones higiénicas de producción pueden variar. Los peligros pueden variar entre un tipo de sistema de producción y otro. En cada establecimiento de postura de huevos, es necesario considerar las prácticas agrícolas particulares que promueven la producción inocua de huevos, el tipo de productos (p. ej., huevos sin clasificar, huevos destinados al mercado de huevos de mesa, huevos estrictamente para cascar/quiebrar) y los métodos de producción utilizados.*

*La carga microbiana de los huevos debería ser tan reducida como sea factible, empleando buenas prácticas de producción de huevos y teniendo en cuenta los requisitos para la elaboración ulterior. Las medidas deberían aplicarse en el ámbito de la producción primaria a fin de reducir, en la medida de lo posible, la carga inicial de microorganismos patógenos que afectan la inocuidad e idoneidad. Tales medidas permitirían aplicar medidas de control microbiológico menos rigurosas e incluso asegurarían la inocuidad e idoneidad del producto.*

### **3.1 Higiene ambiental**

**El establecimiento de postura de huevos debería ser adecuado para la producción primaria de huevos, de manera que se reduzcan al mínimo las fuentes de sustancias potencialmente nocivas y no alcancen niveles inaceptables tanto en el interior como en la superficie de los huevos.**

*En la medida de lo posible, los productores podrían identificar y evaluar los alrededores próximos y el uso anterior (tanto interno como externo) del establecimiento de postura de huevos, a fin de identificar los peligros. Asimismo, deberían identificarse las posibles fuentes de contaminación provenientes del establecimiento de postura de huevos, incluidos los alrededores inmediatos. Esto podría incluir la contaminación*

*relacionada con los usos precedentes de la tierra, la presencia de contaminantes, agua superficial contaminada, posibles peligros microbianos y productos químicos a causa de la contaminación fecal, y otros desechos orgánicos que pudieran introducirse en el establecimiento de postura de huevos. Esto es de particular importancia en el caso de las aves domésticas que se alimentan en campo abierto.*

La producción primaria no debería realizarse en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas en el establecimiento de postura de huevos pudiera dar lugar a un nivel inaceptable de tales sustancias en el interior o en la superficie de los huevos. Debería considerarse la posibilidad de la contaminación proveniente, por ejemplo, de productos químicos agrícolas, desechos peligrosos, etc. Debería considerarse también la posibilidad de que se introduzcan enfermedades provenientes de aves silvestres y otros animales.

El proceso de evaluación podría incluir lo siguiente:

- Identificación del uso precedente y actual de la zona de producción primaria y de los sitios adyacentes, a fin de determinar los posibles peligros microbianos, productos químicos y físicos, así como las fuentes de contaminación ambiental, por ejemplo la contaminación por heces u otros desechos orgánicos, que pudieran introducirse en el establecimiento de postura de huevos.
  - Entre los lugares/usos que suscitan preocupación cabe incluir los cultivos producidos, el lote del pienso, la producción animal, zonas de desechos peligrosos, zonas de tratamiento de aguas negras, y zonas de extracción minera.
- Identificación de puntos de acceso a dichas zonas de animales domésticos y silvestres, incluso el acceso a los suministros de agua utilizados en la producción primaria, para determinar la posible contaminación fecal u otra contaminación de la tierra y el agua y, en consecuencia, la probabilidad de contaminación de los huevos.
  - Deberían examinarse las prácticas vigentes para evaluar la frecuencia de ocurrencia y la probabilidad de que depósitos de heces animales no controlados entren en contacto con los huevos.
  - Debería evitarse, en la medida de lo posible, la entrada a los establecimientos de postura de huevos, de animales domésticos y silvestres, incluidas tanto las aves silvestres como los roedores.
- Identificación de la posibilidad de contaminación de los establecimientos de postura de huevos debido al goteo, filtración o desborde de depósitos de almacenamiento de estiércol e inundaciones de aguas superficiales contaminadas.

Si no pueden identificarse los usos anteriores o si la evaluación conduce a la conclusión de que existen peligros, cuando sea factible, deberían efectuarse ensayos en las zonas para detectar la presencia de contaminantes que suscitan preocupación. Debería ponerse en práctica también la vigilancia periódica del medio ambiente y del pienso, así como la selección y el uso razonables de fertilizantes y productos químicos agrícolas.

Si los contaminantes se encuentran a niveles que puedan causar que los huevos o productos de huevo sean nocivos para la salud humana, y no se han tomado medidas rectificadoras o preventivas para reducir al mínimo los peligros identificados, no deberían utilizarse las zonas en cuestión hasta que se hayan aplicado dichas medidas.

Deberá prestarse atención a reducir al mínimo el acceso al agua contaminada o a otros contaminantes ambientales, en la medida de lo posible, a fin de evitar las enfermedades transmisibles a las aves o a los seres humanos o la probabilidad de la contaminación de los huevos.

### 3.2 Producción higiénica de los huevos

Las disposiciones presentadas en esta sección son igualmente pertinentes para todos los productores de huevos.

#### 3.2.1 Gestión de la parvada y salud animal

**Los huevos deberían obtenerse de parvadas (tanto reproductoras como ponedoras) sanas para que la salud de las parvadas no perjudique a la inocuidad e idoneidad de los huevos.**

*Deberían aplicarse las buenas prácticas pecuarias para ayudar a mantener la buena salud de la parvada y la resistencia a la colonización por organismos patógenos. Estas prácticas deberían incluir el tratamiento oportuno contra parásitos, la reducción al mínimo del estrés mediante el control apropiado del acceso humano y de las condiciones ambientales, y el uso de medidas preventivas adecuadas como, por ejemplo, los medicamentos veterinarios y las vacunas.*

*La evaluación del riesgo de Salmonella Enteriditis ha mostrado que la reducción de la prevalencia de parvadas infectadas con Salmonella Enteriditis determinará una reducción del riesgo de enfermedades humanas debido al consumo de huevos Salmonella Enteriditis positivos<sup>2</sup>.*

La gestión de la parvada es de fundamental importancia en la reducción del riesgo de enfermedades humanas causadas por el consumo de huevos. Deberían aplicarse también buenas prácticas pecuarias para reducir la probabilidad de la presencia de patógenos (es decir, de enfermedades avícolas) y, a su vez, para reducir el uso de los medicamentos veterinarios. Cuando se utilicen medicamentos, su uso debería ser apropiado y debería considerar la posible resistencia a los antimicrobianos<sup>3</sup>. En particular, entre las medidas de prevención contra las enfermedades podrían figurar las siguientes:

- Evaluar el estado de salud de las aves domésticas en relación con las enfermedades avícolas y, cuando sea factible, la colonización por organismos

<sup>2</sup> Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 13.

<sup>3</sup> Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Coexistencia la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).



patógenos transmisibles a los seres humanos y, siempre, teniendo medidas para asegurar la utilización exclusiva de aves sanas.

- Tomar medidas preventivas, incluido el control del acceso humano, a fin de reducir el riesgo de transmisión, a, de o entre parvadas, de microorganismos que pudieran influir en la inocuidad de los alimentos.
- Utilizar, cuando esté permitido, vacunas apropiadas como parte de un programa general de gestión de la parvada, incluso como medidas cuando se introduzcan aves nuevas.
- Examinar la parvada con regularidad y retirar las aves muertas y enfermas, aislando a las aves enfermas, e investigar las causas sospechosas o desconocidas de enfermedad o muerte para evitar el aumento de casos.
- Desechar las aves muertas de manera que se evite el reciclaje de enfermedades a la parvada ponedora bien sea por plagas o bien por los manipuladores de aves.
- Tratar las aves solamente con medicamentos veterinarios cuando esté permitido, prescritos por un veterinario, y de manera que no influyan a perjudicar en la inocuidad e idoneidad de los huevos, incluida la observancia del período de retirada especificado por el fabricante o el veterinario.
  - Sólo deberían utilizarse las especialidades farmacéuticas y preparados farmacéuticos que han sido autorizados por la autoridad competente para su inclusión en la alimentación animal.
  - Cuando se han tratado aves o parvadas con medicamentos veterinarios que puedan ser transferidos a los huevos, sus huevos deberían desecharse hasta que el período de retirada para el medicamento veterinario en cuestión haya terminado. Los límites máximos de residuos (LMR) establecidos, incluidos los establecidos por el Codex, para residuos de medicamentos veterinarios en los huevos pueden ser utilizados para verificar dichas medidas.
  - El veterinario y/o el productor, propietario o gerente del establecimiento de postura de huevos, o el centro de recolección, debería llevar un registro de los productos utilizados indicando la cantidad, la fecha de administración, la identidad de la parvada y el período de retiro.
  - Deberían utilizarse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados para verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja para el uso de medicamentos veterinarios y para lograr el cumplimiento de los LMR establecidos.
  - Los medicamentos veterinarios deberían conservarse apropiadamente, según las instrucciones del fabricante.
- Particularmente para los países donde la *Salmonella* Enteriditis ha sido asociada con aves de corral o huevos, la vigilancia de *Salmonella* Enteriditis, mediante ensayos fecales y el uso de un protocolo de vacunación, podría reducir el riesgo de enfermedades humanas<sup>4</sup>. Si se utiliza una vacuna, ésta debería estar aprobada por la autoridad competente. La vigilancia de *Salmonella* Enteriditis puede incluir además pruebas ambientales de la cama, el polvo, los ventiladores, etc.

<sup>4</sup> Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 17.

- Desechar, de manera inocua, los huevos de parvadas infectadas que se encuentren todavía en producción y que representen un riesgo para la salud humana o avícola o desviarlos específicamente a un tipo de elaboración que asegure la eliminación de un peligro.
- Cuando sea factible, destruir las parvadas positivas de *Salmonella* Enteritidis o sacrificarlas de conformidad con los requisitos del país.
- Asegurarse de que los visitantes, según corresponda, utilicen ropa y calzado de protección y que se cubran la cabeza para reducir el riesgo de introducción de peligros o la propagación de peligros entre parvadas. Debería controlarse la circulación de visitantes para reducir al mínimo la probabilidad de transferencia de patógenos de otras fuentes.

### 3.2.2 Zonas y establecimientos para los sistemas de postura de huevos

**En la medida de lo posible, las zonas y establecimientos de postura de huevos deberían estar diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo la exposición de las aves domésticas o de sus huevos a peligros y plagas.**

*Las zonas y locales mal protegidos y mantenidos, destinados a alojar las parvadas y a la postura de huevos, en especial para los sistemas de producción en campo abierto y en gallineros, pueden contribuir a la contaminación de los huevos.*

Teniendo en cuenta las condiciones climáticas, los sistemas de producción, incluidos los utilizados para suministrar alimento, agua, y refugio, para controlar la temperatura y los depredadores, así como las interacciones entre aves, deberían ser diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo la probabilidad de transferir patógenos de transmisión alimentaria al huevo, ya sea directa o indirectamente<sup>5</sup>.

Cuando sea factible, en la evaluación de las zonas y los establecimientos utilizados para la postura de huevos se debería considerar cuanto sigue:

- El diseño interno y la distribución del alojamiento no deberían perjudicar a la salud de los animales y deberían permitir el cumplimiento con las buenas prácticas de higiene.
- Las instalaciones utilizadas para alojar las parvadas deberían ser limpiadas y desinfectadas de forma que se reduzca el riesgo de la transmisión de patógenos a la siguiente parvada. Se debería aplicar el método de 'todas dentro, todas fuera para cada gallinero, cuando sea factible, teniendo en cuenta los gallineros que alojan aves de varias edades. Dicho proceso daría la oportunidad de eliminar roedores e insectos antes de que se introduzca la siguiente parvada.
- Debería establecerse un plan para detectar cualquier deficiencia en los programas de limpieza y desinfección, y asegurar que se tomen medidas rectificadoras.

<sup>5</sup> No obstante, no se pudo llegar a una conclusión sobre la evaluación de la importancia de tales intervenciones para la reducción del riesgo de enfermedades humanas, tomando como base los datos actuales. *Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos*, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 17.

- Debería gestionarse el uso de la cama de manera que se reduzca el riesgo de introducir o propagar peligros.
- Los sistemas de suministro de agua deberían protegerse, mantenerse y limpiarse, según corresponda, para impedir la contaminación microbiana del agua.
- Los sistemas de desagüe y los sistemas de almacenamiento y retirada del estiércol deberían diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se impida la probabilidad de contaminar el suministro de agua o los huevos.

Debería reducirse al mínimo el acceso a los establecimientos de postura de huevos por otras especies animales (p. ej., perros, gatos, animales silvestres y otras aves) que pudieran perjudicar a la inocuidad de los huevos.

Los establecimientos de postura de huevos deberían mantenerse limpios, en la medida de lo posible. Debería reducirse al mínimo la acumulación de huevos rotos, estiércol u otras materias objetables, a fin de disminuir la probabilidad de que entren en contacto con los huevos y se reduzca también al mínimo la atracción de plagas al establecimiento.

### 3.2.3 Prácticas generales de higiene

#### 3.2.3.1 Suministro de agua

**El suministro de agua debería gestionarse de manera que se reduzca la posibilidad de transmisión de peligros, directa o indirectamente, al interior o en la superficie de los huevos.**

**El agua empleada en las operaciones de producción primaria debería ser idónea para el fin previsto y no debería contribuir a la introducción de peligros microbiológicos o productos químicos en el interior o en la superficie de los huevos.**

*El agua contaminada puede contaminar los piensos, el equipo o las aves de postura de huevos resultando en la posible introducción de peligros en el interior o en la superficie de los huevos.*

Debido a que el agua puede ser una fuente de contaminación, se debería considerar el tratamiento del agua potable para reducir o eliminar patógenos, incluida la *Salmonella*.

- Se debería utilizar agua potable, o si no hay agua potable disponible para alguno o todos los usos deseados, se debería utilizar agua de calidad que no introduzca peligros para los seres humanos que consumen los huevos<sup>6</sup>. Se debería negar el acceso al agua superficial cuando introduzca peligros.
- Se deberían identificar y controlar, en la medida de lo posible, las fuentes probables de contaminación del agua, tales como el derrame de productos químicos o la gestión inadecuada de las heces, a fin de reducir al mínimo la probabilidad de contaminación de los huevos.

<sup>6</sup> *Safe Use of Wastewater, Excreta and Greywater. Volume II, Wastewater Use in Agriculture*. WHO/FAO/UNEP, 2006 y el Código de Prácticas de Higiene para la Carne (CAC/RCP 58-2005).

- Se deberían determinar criterios de inocuidad e idoneidad adecuados que cumplan con los resultados previstos para cualquier tipo de agua utilizada en la producción de huevos.
- Cuando sea factible, podrían aplicarse las buenas prácticas de adquisición de agua para reducir al mínimo el riesgo asociado con los peligros en el agua y pueden incluir el uso de garantías del vendedor o acuerdos contractuales.
- Cuando sea factible, se debería someter el agua a ensayos periódicos para asegurar que el agua suministrada a las aves sea de una calidad que no introduzca peligros en el interior o en la superficie de los huevos.

*Toda reutilización del agua debería ser sometida a un análisis de peligros que incluya una evaluación de si es o no idónea para el reacondicionamiento. Se deberían identificar puntos críticos de control, según corresponda, y determinar y vigilar límites críticos para verificar el cumplimiento con los criterios establecidos.*

- El agua recirculada o reciclada para reutilización debería ser tratada y mantenida en una condición tal que su uso no cause riesgos de inocuidad e idoneidad de los huevos.
- El reacondicionamiento del agua para reutilización y uso del agua regenerada, recirculada y reciclada deberían ser gestionados de conformidad con los principios del sistema de APPCC.

### 3.2.3.2 Alimentación<sup>7</sup>

**Los piensos para las parvadas de ponedoras y/o de reproductoras no deberían introducir en los huevos, directa o indirectamente, contaminantes microbiológicos o productos químicos que presenten un riesgo inaceptable para la salud del consumidor o perjudicar a la idoneidad de los huevos y los productos de huevo.**

*La obtención, producción y manipulación indebidas de los piensos podrían dar lugar a la introducción de patógenos y organismos indeseables en las parvadas reproductoras y ponedoras y en la introducción de peligros productos químicos, tales como residuos de plaguicidas y otros contaminantes, los cuales pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo.*

Los productores deberían prestar atención, según corresponda, durante la producción, transporte, preparación, elaboración, obtención, almacenamiento y entrega de los piensos, a fin de reducir la probabilidad de introducir peligros en el sistema de producción.

- Para reducir al mínimo el riesgo asociado a los peligros en el pienso, se deberían aplicar las buenas prácticas de adquisición de piensos e ingredientes de piensos. Esto podría incluir el uso de garantías del vendedor, acuerdos contractuales y/o la compra de lotes de piensos que hayan sido sometidos a análisis microbiológicos y productos químicos, y que vayan acompañados de certificados de análisis.
- El pienso debería ser mantenido de manera que no se ponga mohoso ni se contamine con desechos, incluidas las heces.

<sup>7</sup> Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

- Debido a que los piensos pueden ser fuente de contaminación, se debería considerar la aplicación de un tratamiento térmico o de otra índole de los piensos para reducir o eliminar patógenos, incluida la *Salmonella*.
- Cuando el productor de huevos elabora los piensos para su establecimiento, debería guardar la información correspondiente a su composición, el origen de los ingredientes, los parámetros de elaboración pertinentes y, cuando sea factible, los resultados de cualquier análisis aplicado al pienso terminado.
- El propietario del establecimiento debería mantener un registro de la información pertinente respecto a los piensos.

### 3.2.3.3 Control de plagas

**El control de plagas debería realizarse aplicando un programa de control de plagas debidamente diseñado, ya que son vectores conocidos de organismos patógenos.**

**Ninguna medida de control de plagas debería dar lugar a niveles inaceptables de residuos, tales como plaguicidas, en el interior o en la superficie de los huevos.**

*Las plagas, tales como insectos y roedores, son vectores conocidos de introducción de patógenos humanos y animales en el ambiente de producción. La aplicación indebida de los productos químicos utilizados para el control de estas plagas podría introducir peligrosos productos químicos en el ambiente de producción.*

Debería utilizarse un programa de control de plagas debidamente diseñado, que tenga en cuenta lo siguiente:

- Antes de que se empleen los plaguicidas o los raticidas, debería hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones, y reducir o eliminar los lugares que pudieran esconder plagas.
  - Debido a que las jaulas, rediles, cercados o gallineros (si los hubiera) atraen dichas plagas, deberían utilizarse medidas para reducirlas al mínimo, como por ejemplo, el diseño, la construcción y el mantenimiento apropiados de las instalaciones (en su caso), los procedimientos eficaces de limpieza y eliminación de desechos fecales.
  - Los piensos almacenados atraen ratones, ratas y aves silvestres. Los almacenes de piensos, siempre que sea factible, deberían estar ubicados, diseñados, construidos y mantenidos de manera que las plagas no puedan tener acceso a ellos. El pienso debería ser guardado en recipientes a prueba de plagas.
- El cebo debería colocarse siempre en "puntos de cebo" de manera que sean evidentes, los animales o insectos para quienes no estén dirigidas no puedan tener acceso a ellas y puedan ser identificables y fácilmente localizables a efectos de verificación.
- Si es necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, los productos químicos deberían estar aprobados para su uso en locales de alimentos y ser utilizados según las instrucciones del fabricante.
- Todos los productos químicos para el control de plagas deberían almacenarse de manera que no contaminen el ambiente de postura de huevos. Dichos productos químicos deberían almacenarse de forma inocua. No deberían almacenarse en zonas húmedas, cerca de los almacenes de pienso o de manera que las aves tengan acceso a ellos. Es preferible utilizar cebo sólido, siempre que sea posible.

### 3.2.3.4 Productos químicos agrícolas y veterinarios

La obtención, transporte, almacenamiento y utilización de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían realizarse de manera que no representen un riesgo de contaminación para los huevos, la parvada o el establecimiento de postura de huevos.

- El transporte, almacenamiento y uso de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían realizarse según las instrucciones del fabricante.
- El almacenamiento y uso de los productos químicos agrícolas y veterinarios en el establecimiento de postura de huevos deberían ser evaluados y gestionados, debido a que pueden representar un peligro, directo o indirecto, para los huevos y la parvada.
- Los residuos de productos químicos tanto agrícolas como veterinarios no deberían exceder los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o la legislación nacional.
- Los trabajadores que aplican los productos químicos agrícolas y veterinarios deberían recibir capacitación sobre los procedimientos de aplicación apropiados.
- Los productos químicos agrícolas y veterinarios deberían guardarse en sus recipientes originales. Las etiquetas deberían tener el nombre de las sustancias químicas y las instrucciones para su aplicación.
- El equipo empleado para aplicar o administrar productos químicos agrícolas y veterinarios debería ser almacenado o desechado de manera que no represente un peligro, directo o indirecto, para los huevos y la parvada.
- Los recipientes vacíos de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían desecharse según las regulaciones correspondientes y/o las instrucciones del fabricante y no deberían ser utilizados para otros fines.
- Cuando sea posible y factible, los productores deberían guardar los registros de las aplicaciones de los productos químicos veterinarios y agrícolas. Dichos registros deberían incluir información sobre la fecha de aplicación, el químico utilizado, la concentración, el método y la frecuencia de aplicación, la finalidad de uso de las aplicaciones químicas y dónde se aplicaron.

### 3.3 Recolección, manipulación, almacenamiento y transporte de huevos

Los huevos deberían ser recogidos, manipulados, almacenados y transportados de manera que se reduzca al mínimo la contaminación y/o el daño al huevo o a la cáscara del huevo, y prestando la debida atención a las consideraciones de tiempo y temperatura, en particular, a las fluctuaciones de temperatura.

**Deberían aplicarse medidas adecuadas durante el desecho de los huevos no inocuos y los huevos no idóneos para proteger otros huevos contra la contaminación.**

*La recogida de huevos, ya sea que se utilicen métodos manuales o automáticos, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de los huevos, son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir huevos y productos de huevo que sean inocuos e idóneos. El contacto con equipo sucio y cuerpos extraños o métodos que causan daño a la cáscara, podrían contribuir a la contaminación del huevo.*

*Independientemente de que se utilicen métodos manuales o automáticos para la recolección de huevos, los productores deberían reducir al mínimo el tiempo entre la postura de huevos y la manipulación o elaboración adicional. En particular, se debería reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la postura de huevos y el almacenamiento a temperaturas controladas.*

Los métodos utilizados para recoger, manipular, almacenar y transportar huevos deberían reducir al mínimo el daño causado a la cáscara y evitar la contaminación; las prácticas deberían reflejar los siguientes puntos:

- Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían excluirse del comercio de los huevos de mesa.
- Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían enviarse a las instalaciones de elaboración o envasado, según corresponda, lo antes posible después de la recolección (véase la sección 5.1).
- Deberían aplicarse prácticas de higiene que tengan en cuenta los factores de tiempo y temperatura, para proteger al huevo contra la humedad en la superficie, a fin de reducir al mínimo la proliferación microbiana.
- Cuando corresponda, deberían separarse los huevos rotos y/o huevos sucios de los limpios e intactos.
- Los huevos rotos y los que han sido colocados en una incubadora no deberían utilizarse para el consumo humano y deberían desecharse de manera inocua.

Los elaboradores de huevos deberían comunicar a los productores de huevos todos los requisitos específicos en el ámbito de la granja (es decir, controles de tiempo y temperatura).

### **Selección**

Los huevos procedentes de diferentes especies y/o sistemas de producción de cría (p. ej., huevos de gallinas mantenidas en campo abierto, gallineros y jaulas) deberían ser separados, según corresponda.

#### **3.3.1 Equipo de recolección de huevos**

**El equipo de recolección debería estar fabricado con materiales no tóxicos y estar diseñado, construido, instalado, mantenido y utilizado de manera que se faciliten las buenas prácticas de higiene.**

*Es importante prevenir cualquier daño causado por el equipo de recolección a las cáscaras de huevo debido a que tal daño puede dar lugar a contaminación y, por consiguiente, perjudicar a la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo. También es importante que el equipo sea mantenido a un nivel de limpieza adecuado para evitar la contaminación de los huevos.*

El equipo y los recipientes de recolección de huevos, en su caso, deberían limpiarse y desinfectarse con regularidad, o reemplazados si fuera necesario, y con una frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de los huevos.

No deberían reutilizarse los recipientes desechables.

El equipo de recolección de huevos debería ser mantenido en condiciones de funcionamiento adecuadas, lo cual debería ser verificado periódicamente.

### 3.3.2 **Envasado y almacenamiento**

**El envasado de huevos y el equipo de envasado deberían ser diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo el daño a la cáscara del huevo y se evite la introducción de contaminantes dentro o en la superficie de los huevos.**

**Dondequiera que se almacenen los huevos, ello debería realizarse de manera que se reduzca al mínimo el daño a la cáscara del huevo y se evite la introducción de contaminantes o la proliferación de microorganismos existentes dentro o en la superficie de los huevos, teniendo en cuenta las condiciones de tiempo y temperatura.**

*Todo envasado o almacenamiento de huevos, o equipo relacionado con estas actividades, no debería transferir a los huevos sustancias que presenten riesgos para la salud del consumidor.*

El equipo permanente, si lo hubiera, debería ser resistente a la corrosión y fácil de limpiar y desinfectar o, si fuera necesario, fácil de dismantelar y reensamblar.

Los factores de temperatura, tiempo y humedad de almacenamiento no deberían tener un efecto perjudicial en la inocuidad e idoneidad de los huevos. Las condiciones de tiempo, temperatura y humedad para el almacenamiento de los huevos en la granja deberían determinarse teniendo en cuenta la condición higiénica de los huevos, los peligros que tienen probabilidad razonable de presentarse, el uso final de los huevos y la duración prevista de almacenamiento.

### 3.3.3 **Procedimientos y equipo de transporte y entrega**

**El transporte de huevos, debería realizarse de manera que se reduzca al mínimo el daño causado al huevo o a la cáscara y se evite la introducción de contaminantes dentro o en la superficie de los huevos.**

El acceso del personal y de los vehículos debería ser adecuado para la manipulación higiénica de los huevos, de manera que no se introduzca contaminación en la granja y, en consecuencia, al interior o la superficie de los huevos.

Los camiones, otros vehículos o equipos que se utilizan para transportar huevos, deberían limpiarse con la frecuencia necesaria para impedir la circulación de la contaminación entre las granjas o los locales y, en consecuencia, la contaminación de los huevos.

Las condiciones de tiempo y temperatura de transporte y entrega de los huevos por el productor, deberían determinarse teniendo en cuenta la condición higiénica de los huevos, los peligros que tienen probabilidades razonables de presentarse, el uso final de los huevos y la duración prevista de almacenamiento.

- Puede que estas condiciones estén especificadas en la legislación, los códigos de prácticas o pueden ser especificadas por el elaborador que recibe los huevos,



en colaboración con el productor y transportador de huevos y la autoridad competente.

Los procedimientos de entrega deberían ser adecuados para la manipulación higiénica de los huevos.

### **3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria**

#### **3.4.1 Limpieza y mantenimiento de los establecimientos de postura de huevos**

**Los establecimientos de postura de huevos deberían limpiarse y mantenerse de manera que se asegure la buena salud de las parvadas y la inocuidad e idoneidad de los huevos.**

Deberían establecerse programas de limpieza y desinfección, debería verificarse periódicamente su eficacia, y se debería aplicar un programa de vigilancia ambiental cuando sea posible y factible.

Estos programas deberían incluir procedimientos para la limpieza habitual mientras las aves se encuentren en el gallinero. Deberían aplicarse programas de limpieza y desinfección completos cuando los gallineros se encuentren vacíos.

Los procedimientos para la limpieza de gallineros vacíos deberían abarcar la limpieza y/o saneamiento de los ponederos/jaulas, los gallineros, la evacuación de la cama contaminada, los materiales del ponedero, las heces de las aves enfermas y, cuando sea necesario, la evacuación inocua de huevos de parvadas infectadas, así como la eliminación de aves muertas o enfermas.

El establecimiento de postura de huevos debería ser inocuo para el ingreso de un nuevo lote.

#### **3.4.2 Higiene y salud del personal e instalaciones sanitarias**

##### **3.4.2.1 Higiene del personal**

**Deberían observarse los requisitos de higiene y sanidad para asegurar que el personal que entra en contacto directo con los huevos no tenga posibilidades de contaminarlos.**

**Deberían observarse los requisitos de higiene y sanidad para asegurar que el personal que entra en contacto directo con las aves no tenga posibilidades de transmitir enfermedades de un ave a otra.**

El personal debería entender y observar las medidas preventivas que específicamente se relacionan con la manipulación de las aves y/o huevos, a fin de prevenir la transferencia de peligros de unos a otros, de otras instalaciones o de la contaminación cruzada del personal a las aves.

El personal debería estar debidamente instruido y/o capacitado para manipular huevos y aves domésticas, a fin de asegurar el uso de las buenas prácticas de higiene que reducirán al mínimo el riesgo de contaminación del huevo o la parvada.

#### 3.4.2.2 Estado de salud

**El personal debería encontrarse en buen estado de salud y no introducir enfermedades que probablemente afecten a la salud de la parvada o la inocuidad e idoneidad de los huevos.**

No debería permitirse la entrada a ninguna instalación avícola, zona de recolección o manipulación de huevos, a las personas de quienes se conoce o sospecha que padecen una enfermedad, o sean portadoras de una enfermedad que probablemente pueda ser transmitida a las aves o a los huevos, si existe la posibilidad de que estas personas contaminen a las aves o a los huevos. Toda persona afectada en este sentido debería informar inmediatamente de la enfermedad o de sus síntomas a la dirección.

#### 3.4.2.3 Aseo personal

**El personal que tiene contacto directo con los huevos debería mantener un alto grado de aseo personal y, cuando corresponda, deberá utilizar ropa y calzado de protección adecuados, y cubrir su cabeza de manera que no haya posibilidades de introducir contaminación a las zonas de postura de huevos.**

El personal debería lavarse las manos antes de comenzar el trabajo que comprenda la manipulación de los huevos, cada vez que regresa a las zonas de manipulación luego de una pausa, inmediatamente después de utilizar el aseo, y después de manipular cualquier cosa que pudiera contaminar los huevos.

#### 3.4.2.4 Instalaciones sanitarias

**Se dispondrá de instalaciones para asegurar que se pueda mantener un grado apropiado de higiene personal.**

Tales instalaciones deberían:

- Estar ubicadas en estrecha proximidad al lugar donde se manipulan los huevos o las aves domésticas.
- Estar construidas para facilitar la evacuación higiénica de desechos y evitar la contaminación de instalaciones, equipo, materias primas y el medio ambiente de los alrededores.
- Tener los medios adecuados para el lavado y secado higiénicos de las manos, así como también para la desinfección del calzado.
- Mantenerse en condiciones sanitarias y en buenas condiciones de funcionamiento en todo momento.

### 3.5 Documentación y mantenimiento de registros

**Deberían mantenerse registros, según sea necesario y factible, para mejorar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control. La documentación de los procedimientos puede mejorar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.**

Respecto de la inocuidad de los alimentos, deberían mantenerse registros de los datos siguientes:

- La prevención y el control de las enfermedades avícolas que tienen repercusiones en la salud pública.
- La identificación y traslado de las aves y los huevos.
- El uso de productos químicos agrícolas y para el control de plagas.
- La naturaleza y fuente de los piensos, sus ingredientes y el agua.
- El uso de medicamentos o de especialidades farmacéuticas veterinarias.
- Los resultados de los ensayos cuando los hubiera.
- Estado de salud del personal.
- Limpieza y desinfección.
- Rastreabilidad/rastreo de productos<sup>8</sup> y retirada del producto.

#### **4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES**

La sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se aplica tanto a la elaboración de huevos para el mercado de los huevos de mesa como a la elaboración de productos de huevo.

Las directrices que figuran a continuación son complementarias a las presentadas en la sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* para los establecimientos que producen productos de huevo.

Cuando sea factible, deberían asignarse zonas separadas para:

- almacenamiento de huevos y productos de huevo no tratados;
- cascado (quebrado) y tratamiento microbicida de huevos;
- envasado de productos de huevo que han recibido algún tratamiento microbicida;
- almacenamiento de productos de huevo, líquidos y congelados, que han recibido algún tratamiento microbicida, y otros ingredientes líquidos y congelados, según corresponda;
- almacenamiento de productos de huevo, deshidratados, que han recibido algún tratamiento microbicida, y otros ingredientes deshidratados, según corresponda; y
- almacenamiento de materiales de limpieza y saneamiento.

Las zonas de trabajo para productos crudos y productos tratados deberían estar separadas unas de otras por medio de barreras físicas.

<sup>8</sup> Véanse los *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

## 5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Estas directrices son complementarias a las presentadas en la sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

Esta sección hace referencia a las medidas de control que deberían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir peligros al procesar huevos para el mercado de huevos con cáscara (es decir, los huevos de mesa) y al producir productos de huevo. Estas medidas deberían utilizarse conjuntamente con las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias para la producción primaria de huevos, y de conformidad con la sección 3, a fin de proporcionar un sistema eficaz de control de peligros microbiológicos y de otra índole, que pueden ocurrir en el interior o en la superficie de los huevos y productos de huevo.

El objetivo de estos principios es también mejorar y complementar los aspectos presentados en el Anexo sobre el sistema de APPCC, en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*, los cuales son esenciales para la formulación satisfactoria de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, para los huevos con cáscara y los productos de huevo. Se exhorta a los usuarios del presente documento a aplicar las directrices contenidas en el Anexo sobre el APPCC, al elaborar un sistema de APPCC.

### 5.1 Control de peligros alimentarios

**Los huevos y los productos de huevo deberían ser inocuos e idóneos para el consumo.**

#### Huevos de mesa

Entre los huevos no inocuos o no idóneos se pueden<sup>9</sup> incluir:

- Huevos de incubadora
- Huevos rotos/que gotean (es decir, huevos rotos accidentalmente)
- Huevos en descomposición a causa de bacterias u hongos.
- Huevos contaminados con heces.
- Huevos almacenados para incubación por suficiente tiempo para perjudicar la inocuidad e idoneidad.

**Los huevos de mesa deberían estar limpios e intactos.**

Deberían realizarse todos los esfuerzos posibles para evitar la producción de huevos sucios. No obstante, los huevos sucios pueden emplearse como huevos de mesa si lo permiten las autoridades competentes, de conformidad con los requisitos nacionales, y si se limpian debidamente.

<sup>9</sup> Véase la definición de inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos en la sección 2.3 de definiciones, en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

### Productos de huevo

- *Los huevos con grietas en la cáscara o sucios que no son idóneos para el consumo humano como huevos de mesa, pueden destinarse a tratamiento (p. ej., lavado y cascado, seguidos de un tratamiento microbicida) o desecharse de manera inocua.*
- *Los huevos rotos/que gotean no deberían ser utilizados para producir productos de huevo y deberían desecharse de manera inocua.*
- *Los huevos con grietas en la cáscara pueden ser utilizados en productos de huevo, pero deberían ser elaborados a la mayor brevedad posible.*
- *Los huevos sucios deberían estar visiblemente limpios antes del cascado y de la elaboración.*
- *Otros huevos no inocuos o no idóneos no deberían utilizarse para productos de huevo y deberían desecharse de manera inocua.*

**Deberían establecerse medidas de control basadas en el riesgo para asegurar que se cumplan las especificaciones relativas a la elaboración y al producto, y para identificar y controlar eficazmente los peligros dentro o en la superficie de los huevos.**

*Las medidas de control aplicadas deberían lograr un nivel adecuado de protección de la salud pública. Siempre que sea posible, tales medidas deberían basarse en los principios de APPCC.*

*Estas medidas deberían permitir la identificación y retirada de los huevos y los productos de huevo que no sean idóneos para el consumo humano. Además, deberían abordar la necesidad de controlar la proliferación de patógenos durante la manipulación, limpieza, clasificación, envasado, elaboración, almacenamiento y distribución, así como también basarse sólidamente en las buenas prácticas de higiene. Es importante que las medidas de control se apliquen durante la producción primaria y la elaboración a fin de reducir al mínimo o prevenir la contaminación microbiológica, química o física de los huevos.*

*Los elaboradores deberían utilizar solamente huevos que han sido producidos de conformidad con el Código.*

## 5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

### 5.2.1 Cuestiones relativas al tiempo y la temperatura

**Desde la recepción de los huevos, a la manipulación, clasificación, lavado, secado, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución hasta el punto de consumo, debería darse la debida consideración a las condiciones de tiempo, temperatura y humedad para los huevos, de manera que se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos patógenos, y no perjudique a la inocuidad e idoneidad de los huevos.**

**Deberían reducirse al mínimo posible las fluctuaciones de temperatura.**

*Las condiciones de almacenamiento y manipulación, incluidas las mantenidas durante la limpieza, clasificación y envasado, deberían ser tales que se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo.*

Debería prestarse atención especial a las condiciones de temperatura a lo largo del almacenamiento y distribución de los huevos, puesto que son productos perecederos, teniendo en cuenta que unas temperaturas bajas de almacenamiento y distribución contribuirán a una vida útil más larga y reducirán al mínimo la proliferación microbiana, por ejemplo, de *Salmonella* Enteritidis.

**Desde la recepción de productos de huevo crudos/no tratados, a la elaboración, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución, hasta el punto de consumo, se debería dar la debida consideración a las condiciones de tiempo y temperatura de los productos de huevo, de manera que se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos patógenos, y no se perjudique a la inocuidad e idoneidad de los productos.**

*Las condiciones de almacenamiento deberían ser tales que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, la proliferación de patógenos microbianos y el riesgo para la salud humana.*

## 5.2.2 Fases de elaboración específicas

### 5.2.2.1 Manipulación de huevos de mesa

**Los huevos deberían manipularse en todas las fases de limpieza, clasificación, envasado, almacenamiento y distribución, de manera que se eviten daños, se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo y se impida la contaminación.**

*La manipulación de los huevos con cáscara puede causar daños a los huevos. Los huevos deberían manipularse de manera que se eviten daños y la contaminación, y se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo.*

Las actividades relacionadas con la manipulación de huevos con cáscara pueden ser realizadas por el productor primario, el elaborador u otras personas que intervienen en la cadena de producción de huevos. Dondequiera que se realicen estas actividades en la cadena de producción, deberían realizarse de conformidad con este Código.

**Los huevos destinados al mercado de huevos de mesa deberían estar visiblemente limpios antes de la clasificación y el envasado.**

Los procesos de clasificación y, cuando corresponda, de lavado deberían dar lugar a huevos limpios.

#### (i) Clasificación y envasado

*La clasificación y el envasado de los huevos se refiere a la fase entre la producción primaria y la venta al por menor o la elaboración ulterior, en que el huevo entero puede ser sometido a una o más actividades de preparación, ya sea para el mercado de huevo de mesa o para su elaboración en productos de huevo.*

**Los huevos con grietas en la cáscara, sucios y no inocuos/no idóneos deberían separarse de los huevos limpios e intactos.**

*Los huevos con grietas en la cáscara deberían ser separados (por ejemplo, por el método de la otoscopia) y enviados para elaboración (véase la sección 5.2.2) o desechados de manera inocua.*

*Los huevos sucios pueden limpiarse y, si se limpian adecuadamente, utilizados en el mercado de huevos de mesa o en la industria de productos de huevo. Los huevos sucios enviados para elaboración deberían estar claramente etiquetados como no idóneos para huevos de mesa, de conformidad con los requisitos nacionales.*

El proceso de limpieza empleado no debería dañar o contaminar los huevos. La limpieza incorrecta de los huevos puede dar lugar a un nivel mayor de contaminación de los huevos que el que existía antes de la limpieza.

*Los huevos rotos/que gotean y otros huevos no idóneos para el consumo deberían ser separados de los huevos idóneos para el consumo humano.*

Los huevos rotos/que gotean y otros huevos no idóneos para el consumo deberían ser identificados de manera que no puedan ser utilizados para el consumo humano, por ejemplo, mediante el etiquetado adecuado o el uso de un agente descaracterizante (un aditivo que hace que sea claramente visible que los huevos no deberían ser elaborados para producir alimentos humanos, p. ej., un agente de desnaturalización).

### **Limpieza**

- Cuando lo permita la autoridad competente, se podría aplicar un proceso de limpieza para eliminar la materia extraña de la superficie de la cáscara del huevo, pero debería realizarse en condiciones cuidadosamente controladas, a fin de reducir al mínimo daños a la superficie del huevo.
- Puede utilizarse la limpieza para reducir la carga bacteriana en la parte externa de la cáscara.
- Si se procede al lavado en seco, los métodos utilizados deberían reducir al mínimo los daños a la cutícula protectora y, cuando corresponda, se procederá al aceitado de la cáscara utilizando un aceite comestible adecuado.

### **Lavado, desinfección y secado**

Cuando la autoridad competente permita el lavado, éste debería realizarse en condiciones cuidadosamente controladas, de manera que se reduzcan al mínimo los daños a la cáscara y se impida la contaminación del contenido del huevo.

- Los huevos no deberían ser sumergidos antes o durante el lavado.
- El agua utilizada para el lavado debería ser idónea y no debería perjudicar a la inocuidad e idoneidad del huevo, teniendo cuidado de que la temperatura, el pH y la calidad del agua, así como la temperatura del huevo sean adecuados.
- Si se utilizan productos de limpieza tales como detergentes e higienizadores, deberían ser idóneos para su uso en huevos y no perjudicar a la inocuidad del huevo.
- Si se lavan los huevos, se deberían secar para reducir al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara, ya que puede dar lugar a la contaminación o la formación de moho.
- Al lavado debería seguir un saneamiento eficaz de la cáscara y, cuando corresponda, el aceitado ulterior de la misma utilizando un aceite comestible adecuado.

**(ii) Tratamiento del huevo con cáscara**

Cuando se sometan a tratamiento los huevos de mesa para eliminar los patógenos (p. ej., la pasteurización de los huevos con cáscara) el tratamiento no debería perjudicar a la inocuidad o idoneidad del huevo.

**(iii) Almacenamiento y distribución**

Los huevos deberían almacenarse y transportarse en condiciones que no perjudiquen a la inocuidad e idoneidad del huevo.

Los huevos son productos perecederos.

- Las condiciones de almacenamiento deberían reducir al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara.
- Unas temperaturas más bajas reducen al mínimo la proliferación microbiana y prolongan la vida útil de los huevos.
- Se deberían reducir al mínimo las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento y la distribución.

**(iv) Vida útil de los huevos de mesa<sup>10</sup>**

La proliferación de microorganismos patógenos y/o de descomposición a niveles inaceptables puede afectar a la vida útil de los huevos.

La vida útil de los huevos depende de varios factores, tales como:

- Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, las fluctuaciones de temperatura y la humedad.
- Los métodos y tratamientos.
- El tipo de envase.

La vida útil de los huevos de mesa debería ser establecida por el clasificador/envasador, de manera coherente con los requisitos de las autoridades competentes, teniendo como base lo siguiente:

- La información del productor sobre el tiempo transcurrido desde la postura, sobre el tiempo y la temperatura de almacenamiento y transporte.
- El tipo de envase.
- Las probabilidades de proliferación microbiana, debido a excesos razonablemente previstos de temperatura durante el almacenamiento, la distribución, la venta al por menor y la manipulación por parte del consumidor, en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

<sup>10</sup> Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 14.



Cuando los elaboradores indiquen claramente en el envase de los huevos que deben ser refrigerados, quienes intervienen en la cadena alimentaria, incluidos los vendedores al por menor, deberían seguir las indicaciones de los elaboradores, a menos que sea una recomendación dirigida expresamente al consumidor (p. ej., que las condiciones de refrigeración deberían observarse después de la compra).

#### 5.2.2.2 **Elaboración de los productos de huevo**

**Los elaboradores deberían quedar satisfechos de que los productos de huevo que producen sean inocuos e idóneos para el consumo humano.**

**Los huevos destinados a elaboración deberían estar visiblemente limpios antes del cascado y la separación.**

**Los huevos con grietas en la cáscara pueden destinarse a elaboración. Los huevos rotos no deberían destinarse a elaboración, sino que deberían desecharse de manera inocua. Los huevos sucios deberían desecharse de manera inocua o pueden limpiarse de conformidad con las estipulaciones establecidas en la sección 5.2.2.1.**

**La separación de la yema y la clara de la cáscara del huevo, debería realizarse de manera que se evite en la medida de lo posible la contaminación cruzada entre la cáscara y estos componentes internos del huevo, se evite la contaminación proveniente del personal o del equipo y se permita el examen del contenido del huevo.**

##### **(i) Tratamientos**

**Los productos de huevo deberían ser sometidos a un tratamiento microbicida para asegurar que los productos sean inocuos e idóneos.**

**Todas las operaciones posteriores al tratamiento deberían asegurar que el producto tratado no se contamine.**

Deberían establecerse prácticas higiénicas de fabricación y del personal para gestionar el riesgo de contaminación derivada de las superficies que entran en contacto con los alimentos, el equipo, el personal, el material de envasado, y entre huevos crudos y productos de huevo elaborados.

*Los tratamientos microbicidas, incluido el tratamiento térmico, deberían ser validados para mostrar que logran la reducción deseada del número de microorganismos patógenos y dan lugar a un producto inocuo e idóneo.*

*Al aplicar un tratamiento térmico, debería prestarse la debida atención a las combinaciones de tiempo y temperatura.*

Los productos de huevo líquidos deberían enfriarse rápida e inmediatamente después de la pasteurización y conservarse en condiciones de refrigeración.

##### **(ii) Productos de huevo no sometidos a tratamiento**

**Los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento microbicida deberían destinarse únicamente a elaboración ulterior para asegurar su inocuidad e idoneidad.**

Quando los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento salen de los locales de clasificación/elaboración, deberían etiquetarse como productos no sometidos a tratamiento.

### (iii) Almacenamiento y distribución

**Los productos de huevo deberían almacenarse y transportarse en condiciones que no perjudiquen a la inocuidad e idoneidad del huevo.**

Los productos de huevo, incluidos los que pueden almacenarse a temperatura ambiente, deberían protegerse contra agentes externos y la contaminación, por ejemplo, la luz solar directa, el calor excesivo, la humedad, los contaminantes externos y los cambios bruscos de temperatura que pudieran perjudicar a la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del producto.

### (iv) Vida útil de los productos de huevo

La vida útil de los productos de huevo depende de varios factores, tales como:

- Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, las fluctuaciones de temperatura y la humedad.
- Los métodos y tratamientos de elaboración.
- El tipo de envase.

La vida útil de los productos de huevo debería ser establecida por el elaborador, de manera coherente con los requisitos de las autoridades competentes, teniendo como base lo siguiente:

- Las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento, p. ej., el almacenamiento en condiciones de refrigeración, congelación o temperatura ambiente.
- Los métodos y tratamientos aplicados al producto.
- El tipo de envase.
- La posibilidad de contaminación después de la elaboración y el tipo de la contaminación potencial en condiciones razonablemente previsibles.

Debería garantizarse la inocuidad e idoneidad de los productos de huevo y, cuando sea necesario, debería demostrarse que estas cualidades se mantendrán durante el período máximo especificado.

La determinación de la vida útil puede realizarse en la planta de elaboración mediante ensayos de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o mediante la previsión de la proliferación microbiana en el producto en las condiciones de almacenamiento especificadas. El exceso de temperatura razonablemente previsto debería integrarse en el estudio o tenerse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (p. ej., mediante la reducción del período de duración máximo especificado en la etiqueta o exigiendo el uso de temperaturas inferiores de almacenamiento).

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997))*.

Entre la información que puede ser útil para el establecimiento de especificaciones cabe incluir:

- El estado de salud de la parvada (incluido el estado relativo a los patógenos).
- La carga patógena dentro o en la superficie de los huevos.
- El estado de los productos químicos agrícolas y veterinarios.
- La edad de los huevos.
- Los métodos de manipulación.
- Los tratamientos microbicidas.

Se debería prestar atención especial al control indicador específico de patógenos tales como *Salmonella* Enteritidis.

### 5.3 Requisitos aplicables a los materiales de entrada

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

Dependiendo del uso final del huevo, determinados criterios microbiológicos específicos para los ingredientes que entran pueden ser adecuados para verificar que los sistemas de control se han aplicado correctamente.

### 5.4 Envasado

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

### 5.5 Agua

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

### 5.6 Gestión y supervisión

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

### 5.7 Documentación y registros

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

### 5.8 Procedimientos de retirada de productos del mercado

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

## **6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

Estas Directrices son complementarias a las presentadas en la sección 6 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.1 Mantenimiento y limpieza**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.2 Programas de limpieza**

Las operaciones de manipulación, envasado y elaboración de huevos utilizan una variedad de equipo con controles electrónicos sensibles. En los casos en que la limpieza con agua pueda dañar el equipo o causar la contaminación del mismo, se deberían considerar otros programas de limpieza.

### **6.3 Sistemas de control de plagas**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.4 Gestión de los desechos**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.5 Eficacia de la vigilancia**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## **7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## **8. TRANSPORTE**

Estos principios y directrices son complementarios a los establecidos en la sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y, según corresponda, a los establecidos en el *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001).

Los huevos y los productos de huevo deberían ser transportados de manera que se reduzcan al mínimo las quebraduras, los daños y la contaminación de los mismos.

Los contenedores y las cisternas móviles deberían limpiarse y desinfectarse antes de llenarlos nuevamente.

*Los transportistas de huevos (conductores o personas encargadas del transporte hacia y desde las instalaciones de envasado) deberían utilizar vehículos adecuados para el transporte de huevos, que permitan una limpieza fácil y minuciosa.*

*Los conectores, tuberías y válvulas utilizados para cargar y descargar huevos líquidos deberían estar diseñados de forma idónea y deberían limpiarse, desinfectarse y almacenarse adecuadamente.*

*El traslado de los huevos de un establecimiento a otro debería efectuarse sin demora. Los huevos deberían conservarse a una temperatura apropiada, lo que incluirá evitar fluctuaciones de temperatura que tengan como resultado la condensación del agua en la superficie de las cáscaras.*

## **9. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES**

Estos principios y directrices son complementarios a los presentados en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **9.1 Identificación del lote**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

*La documentación puede contribuir a mejorar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, especialmente cuando ello incluye medidas que permitan al cliente consultar al proveedor respecto de los antecedentes de un producto. El etiquetado y mantenimiento de registros también ayudan en la aplicación de otras medidas rectificadoras y de emergencia.*

*Cuando proceda y sea viable, debería establecerse un sistema que permita identificar el establecimiento de postura de huevos, el transportador, los locales de clasificación/ envasado y el establecimiento de elaboración donde se han producido los huevos y los productos de huevo.*

*El sistema debería ser fácil de auditar. Deberían mantenerse registros por un período de tiempo suficiente para permitir investigaciones eficaces para rastrear los huevos y los productos de huevo. Es importante asegurar que todas las partes involucradas en este sistema estén adecuadamente informadas y capacitadas en su aplicación.*

### **9.2 Información sobre el producto**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### 9.3 **Etiquetado**

Los huevos y los productos de huevo deberían etiquetarse de conformidad con la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

#### **Sensibilización de los elaboradores y fabricantes de alimentos**

Los elaboradores y fabricantes de alimentos que utilizan productos de huevo deberían seguir las instrucciones de etiquetado.

### 9.4 **Educación del consumidor**

Cuando corresponda, debería darse indicaciones a los consumidores sobre la manipulación, utilización, preparación y consumo inocuos de los huevos.

## **10. CAPACITACIÓN**

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

# DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

CAC/GL 71-2009

	PÁRRAFOS
<b>INTRODUCCIÓN</b>	1-5
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	6
<b>PRINCIPIOS GENERALES</b>	7-12
<b>ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO</b>	13-20
<b>DEFINICIONES (PARA LOS EFECTOS DE ESTAS DIRECTRICES)</b>	
<b>MARCO REGLAMENTARIO</b>	
Funciones	21-23
Aprobación por las autoridades competentes	24-29
Información sobre medicamentos veterinarios	30
Venta y uso	31-36
Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (orientación sobre mejores prácticas)	37-46
<b>PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN</b>	
Propósito	47-49
Principios generales de diseño	50-52
Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida	53
Elaboración del perfil de riesgos	54-62
<b>ELECCIÓN DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN</b>	
Programas de verificación de sistemas	63-67
Programas de verificación dirigidos al riesgo	68-69
Estudios	70
Revisión	71-72
<b>TOMA DE MUESTRAS</b>	
Principios generales	73-74
Rastreabilidad/rastreo de productos	75-77
<b>CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS</b>	
Generalidades	78-87
Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio	88

Interpretación de los resultados	89-91
Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)	92-109
<b>MEDIDAS REGLAMENTARIAS</b>	
Investigación de los casos fuera de cumplimiento	110-113
Medidas en caso de incumplimiento: conducta	114-119
Medidas en caso de incumplimiento: producto	120-124
Medidas correctivas en caso de incumplimiento	125-129
<b>INTERACCIÓN ENTRE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE DOS AUTORIDADES COMPETENTES</b>	130-133
<b>MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS</b>	
<b>CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS</b>	
Introducción	134-136
Integración de métodos de análisis para el control de residuos	137-143
Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis	
Identificación de requisitos relativos a los métodos	144-146
Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius	147-148
Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto	149-154
Validación realizada por un solo laboratorio: El enfoque por criterios	155-156
<b>CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS</b>	
Introducción	157
Consideraciones relativas a la elaboración de métodos	158-159
Características funcionales analíticas	
Características funcionales de los métodos de selección	160-163
Características funcionales de los métodos cuantitativos	164-174
Características funcionales de los métodos de confirmación	175-181
Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario	182-185
Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos	
Selección del material de ensayo adecuado para la validación	186-189
Incertidumbre de la medición	190
Uso de patrones internos	191
Consideraciones ambientales	192
Elección del modelo de validación	193-194
Sistemas de gestión de calidad	195
<b>APÉNDICE A. ESTRATEGIAS DE MUESTREO</b>	
<b>MUESTREO INSESGADO</b>	
Propósito	1



Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo	2-6
Informe del nivel de confianza del muestreo	7-10
<b>MUESTREO DIRECTO O DIRIGIDO</b>	
Propósito	11-13
<b>APÉNDICE B. MUESTREO DE PRODUCTOS</b>	
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>1</b>
<b>DEFINICIONES</b>	
<b>PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO</b>	<b>2-9</b>
<b>INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA MIEL</b>	<b>10</b>
<b>PREOCUPACIONES ESTADÍSTICAS</b>	<b>11</b>
Muestreo aleatorio estratificado	12-15
Muestreo sistemático	16-17
Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable	18-19
<b>PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO</b>	<b>20-22</b>
<b>ENVÍO/TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO</b>	<b>23</b>
<b>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN EL LABORATORIO</b>	<b>24-25</b>
<b>REGISTROS DEL MUESTREO</b>	<b>26-27</b>
<b>ORIENTACIÓN SOBRE EL TIPO Y LA CANTIDAD DE MUESTRA PARA DISTINTOS PRODUCTOS</b>	
Cuadro A: Productos de carnes y aves de corral	
Cuadro B: Leche, huevos y productos lácteos	

# DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

CAC/GL71-2009

## INTRODUCCIÓN

1. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían diseñarse y gestionarse para asegurar que la exposición a medicamentos veterinarios de los animales destinados a la producción de alimentos no represente un riesgo para la salud humana.
2. Las entidades comerciales involucradas en la producción y comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos. La función de las autoridades competentes es controlar el uso de los medicamentos veterinarios y verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya medidas eficaces establecidas dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, a fin de conferir una protección eficaz para la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de forma coherente con los objetivos del Codex Alimentarius. Todas las partes también son responsables de proporcionar información y educación al consumidor para facilitar las buenas elecciones de productos alimenticios de origen animal.
3. La aplicación de un programa basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería proporcionar los controles y la verificación que sean coherentes con el riesgo que el tipo de alimento en cuestión pueda representar para los consumidores. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todos los grupos de alimentos y clases de peligros debería habilitar una aplicación de los recursos más centrada en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud humana.
4. Los perfiles de riesgos para los distintos peligros pueden variar según el país, la región, la especie y/o el sistema de producción. La aplicación de un programa de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.
5. Se reconoce que los países en desarrollo, en particular, podrían necesitar un período de transición y/o asistencia técnica respecto a la implementación total de estas Directrices.

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

6. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales para los gobiernos sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria, tanto nacionales como los relacionados con fines comerciales, para residuos de medicamentos veterinarios. Los apéndices actuales y futuros de esta guía podrían proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que podrían ser relevantes para los programas de control y verificación de los productos de ciertas especies. No obstante, estos apéndices deberían leerse junto con los principios descritos en esta guía.

## **PRINCIPIOS GENERALES**

7. Los programas para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían:
  - i. estar basados en el riesgo utilizando perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de los sistemas de producción relevantes;
  - ii. estar centrados en la prevención, basándose en los perfiles de riesgos realistas relacionados con el uso probable o comprobado de medicamentos veterinarios aprobados, no aprobados y prohibidos en el sistema de producción;
  - iii. incluir medidas reglamentarias proporcionales al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos;
  - iv. asegurar que todos los participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimenticios derivados de ellos sean considerados responsables de asegurar que los productos animales que no sean inocuos no sean vendidos como resultado de sus acciones o falta de acciones;
  - v. reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha son los medios principales para asegurar la inocuidad de los alimentos;
  - vi. reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es verificar la implementación y la eficacia de los controles y prácticas previas a la cosecha;
  - vii. concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones; y
  - viii. ser rentables y tener el apoyo de las partes interesadas.
8. Debería reconocerse que los medicamentos veterinarios son regulados en muchos países por una variedad de razones, tales como la sanidad animal, el bienestar de los animales y la protección del medio ambiente. Cuando estos usos y las normas afines no competan al mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, deberían estar claramente identificados y justificados cuando, por motivos de eficacia, formen parte del programa de control de residuos de las autoridades competentes.

9. Los procedimientos de muestreo recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimenticios, elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Por consiguiente, estas Directrices incluyen procedimientos de muestreo pertinentes al programa de control en su totalidad.
10. La inocuidad de los alimentos se logra mediante la implementación de las respectivas reglas, aplicadas desde la producción primaria o la importación hasta la venta al por menor o la exportación, y requiere la intervención de todos los participantes. Las autoridades competentes deberían verificar la implementación correcta de los programas y, cuando sea necesario, si se ha tomado acción.
11. La fiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio es importante para la toma de decisiones de las autoridades competentes. Por lo tanto, los laboratorios oficiales deberían utilizar métodos validados como idóneos para su uso previsto y trabajar bajo principios de gestión de calidad internacionalmente aceptados (p. ej., ISO 17025).
12. Un programa de control diseñado e implementado conforme a estas Directrices proporciona reafirmación para que los países importadores acepten las remesas certificadas como inocuas por el país exportador.

### **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO**

13. Un enfoque basado en el riesgo aplicado en toda la cadena de producción y para todos los grupos de alimentos y posibles peligros permitirá a las autoridades competentes concentrar la aplicación de recursos en las áreas de mayor riesgo que tienen más probabilidades de influir en la protección de la salud del consumidor.
14. La aplicación continua de buenas prácticas y el control regular contribuyen de forma más significativa a la inocuidad de los alimentos que las pruebas del producto final.
15. Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras, como por ejemplo:
  - a) efectos adversos toxicológicos crónicos;
  - b) efectos farmacológicos agudos en los consumidores y en la microflora del tubo digestivo de los consumidores;
  - c) reacciones alérgicas.
16. Podrían justificarse distintos tipos de controles y programas de vigilancia cuando la evaluación de riesgos identifique a uno o más de estos distintos criterios de valoración como importantes para la salud humana. Las detecciones de residuos fuera de cumplimiento (p. ej., los residuos que sobrepasan los límites máximos de residuos [LMR] correspondientes) justifican el seguimiento reglamentario.

17. Los animales y/o sistemas de producción pueden ser expuestos a una variedad de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas que, como resultado, podrían estar presentes en los productos derivados de ellos. Su importancia para la protección de la salud del consumidor, sin embargo, varía con el tipo y la fuente de origen.
18. Es fundamental entender las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario que entre en el sistema presente de hecho un riesgo para el consumidor de productos derivados de animales, junto con una estimación de la probabilidad relativa de que esto ocurra, para poder determinar los controles y los programas de verificación adecuados que deberían incluirse en el diseño de los programas nacionales de control y verificación de residuos.
19. La aplicación de un programa de control y verificación basado en el riesgo debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen, cuando se requiera, la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores, sujetos a cualquier evaluación adicional que consideren necesaria, acepten dichas remesas.
20. Se deberían aplicar los mismos principios a los programas de aseguramiento para exportaciones que se aplican al diseño e implementación de los programas nacionales de aseguramiento.

## **DEFINICIONES (PARA LOS EFECTOS DE ESTAS DIRECTRICES)**

**Aprobado** se entiende oficialmente por autorizado o reconocido por una autoridad competente.

**Autoridad(es) competente(s)** se refiere a la organización o agencia(s) gubernamental(es) oficial(es) con jurisdicción en la materia<sup>1</sup>.

**Basado en el riesgo** significa centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

**Control de calidad** (en los laboratorios de análisis de residuos) es la vigilancia de aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra por parte de un evaluador.

**Estudio** se refiere a la recolección de datos adicionales destinados a la investigación de residuos relacionados con un uso específico de un medicamento veterinario o tipo de producción.

**Garantía de calidad** (en los laboratorios de análisis de residuos) es el examen independiente para asegurar que el programa de análisis se esté llevando a cabo de una manera aceptable.

**Muestreo insesgado** se refiere al muestreo aleatorio de poblaciones específicas para proporcionar información acerca de la presencia de residuos fuera de cumplimiento, normalmente en períodos anuales, y correspondiente al ámbito nacional. Los compuestos seleccionados para el muestreo insesgado por lo general están basados

<sup>1</sup> Definición utilizada en las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* (CAC/GL32-1999).

en perfiles de riesgos y en la disponibilidad de métodos de análisis aptos para fines reglamentarios. Los resultados del muestreo insesgado son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción.

**Perfil del riesgo** se define en el *Manual de procedimiento* del Codex. Para los medicamentos veterinarios el perfil del riesgo relaciona a un sistema de producción con un posible riesgo para la salud del consumidor, y constituye la base para las aprobaciones y las restricciones de uso.

**Programas de verificación dirigidos al riesgo** son las inspecciones/auditorías y/o muestreos/análisis de laboratorio dirigidos a proveedores o productos específicos, destinados a la detección de casos fuera de cumplimiento.

**Sistema de gestión de calidad** asegura que un laboratorio se administre y funcione de una manera que cumpla con los requisitos de una norma de calidad reconocida internacionalmente para producir datos y resultados de calidad (p. ej., ISO/CEI 17025: 2005).

**Sistema de producción** son los métodos o actividades utilizados para producir alimentos para el consumo humano.

**Tiempo de suspensión/tiempo de retención** (restricción sobre la cosecha del alimento) se define en el Glosario de Términos y Definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos) (CAC/MISC 5-1993). Un período también puede representarse por una combinación de sucesos u otros factores.

**Verificación de sistemas** es la obtención de información general sobre la medida de aplicación de las prácticas y los controles.

## **MARCO REGLAMENTARIO**

### **Funciones**

21. Los empresarios del sector alimentario/las entidades comerciales que participan en la producción, el procesamiento y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.
22. Las autoridades competentes regulan el uso de los medicamentos veterinarios, verifican que se apliquen las prácticas adecuadas y que las medidas eficaces estén establecidas en la distribución de medicamentos veterinarios y en el sistema de producción de alimentos para ofrecer una protección eficaz a los consumidores y facilitar el comercio, de forma coherente con las metas del Codex Alimentarius.
23. Las autoridades competentes responsables de proporcionar aseguramientos al consumidor con respecto a los alimentos deben asegurarse de que tengan suficientes conocimientos y control sobre los medicamentos veterinarios que están siendo vendidos y utilizados dentro de los sistemas de producción, y de que tengan suficientes conocimientos sobre la inocuidad de los alimentos.

## Aprobación por las autoridades competentes

### Criterios

24. Deberían establecerse criterios oficiales de aprobación adecuados. Estos criterios podrían incluir la aceptación de las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas, cuando los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.
25. Los sistemas de aprobación deberían:
- exigir una evaluación de la inocuidad de los residuos del medicamento veterinario para la salud humana basándose en un análisis de riesgos y estableciendo, cuando corresponda, LMR;
  - tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.
26. Los sistemas de aprobación deberían tomar en cuenta que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión podrían variar considerablemente entre los sistemas de producción y las regiones.

### Restricciones en la aprobación

27. Las condiciones para obtener la aprobación de medicamentos veterinarios deberían especificarse en las regulaciones nacionales apropiadas.
28. Para mitigar posibles riesgos, se podrían imponer restricciones sobre lo siguiente:
- las formulaciones;
  - los criterios de uso (p. ej., tiempo, especies) y vía de administración;
  - las indicaciones de uso; y
  - el tiempo de suspensión/el tiempo de retención/la restricción de la cosecha del alimento.

### Registro nacional

29. Todas las formulaciones de los medicamentos veterinarios aprobados en un país deberían anotarse en un registro nacional.

### Información sobre medicamentos veterinarios

30. Con respecto a la formulación de cada producto veterinario aprobado deberían proporcionarse programas de información y/o educación sobre el uso adecuado para dar un tratamiento eficaz y a la vez conferir protección a los consumidores.

### Venta y uso

31. Las regulaciones nacionales/regionales deberían establecer qué medicamentos veterinarios pueden venderse en el ámbito nacional y cómo pueden utilizarse. Las formulaciones que no estén anotadas en el registro nacional no deberían utilizarse y debería haber sanciones establecidas para desalentar su uso.
32. Podría ser apropiado, cuando esté justificado por un perfil de riesgos pertinente por las autoridades competentes, imponer condiciones adicionales a la venta y uso de

ciertos medicamentos veterinarios para asegurar su uso adecuado y para prevenir el uso indebido o incorrecto.

33. Las condiciones de venta y uso podrían incluir lo siguiente:
- a) exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario u otro profesional con competencias aprobadas;
  - b) limitar el acto de la administración a personas o profesionales con competencias aprobadas;
  - c) requerir que todos los sistemas de producción o animales tratados sean identificados de maneras específicas;
  - d) requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados en una base de datos unificada.
34. Las condiciones de la eficacia y la necesidad de uso deberían ser examinadas regularmente respecto al perfil de riesgo local. Al hacer esto debería considerarse que la falta de disponibilidad de tratamientos necesarios podría alentar el uso de medicamentos veterinarios no aprobados o de sustancias prohibidas.
35. Las autoridades competentes podrían establecer leyes/regulaciones que permitan como una excepción el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto no aprobado de medicamentos veterinarios, de conformidad con las indicaciones por escrito y la supervisión directa de un veterinario. Dichas leyes deberían ser coherentes con los documentos de orientación y de información técnica, tanto nacionales como internacionales, publicados sobre este tema.
36. En los animales cuya leche, huevos o miel, respectivamente, se estén obteniendo para el consumo humano, sólo deberían utilizarse aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para su uso en animales productores de leche, aves ponedoras y abejas. Se pueden establecer exenciones específicas para el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto.

### **Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (orientación sobre mejores prácticas)**

37. Los productores solamente deberían usar los medicamentos veterinarios que han sido aprobados para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. No se deberían utilizar medicamentos veterinarios no aprobados. Los medicamentos veterinarios deberían utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente. El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería permitirse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario de conformidad con las leyes y las regulaciones de las autoridades nacionales. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos de orientación y de información técnica nacionales y/o internacionales publicados sobre este tema.
38. Se debería exhortar a los productores para que busquen el asesoramiento de veterinarios o de otros profesionales competentes sobre la aplicación del tiempo de



- suspensión correcto, cuando las instrucciones para su uso en el prospecto o etiqueta puedan no estar disponibles o ser confusas.
39. Deberían mantenerse registros de todos los detalles del tratamiento y del tiempo de suspensión/tiempo de retención requerido antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.
  40. A los empresarios del sector alimentario (ya sea los productores primarios u otros) se les debería exigir la comunicación de las restricciones de cosechas de alimentos (tiempos de suspensión/tiempos de retención) que todavía estén vigentes sobre el animal o el producto derivado del animal en el momento de la venta a los compradores posteriores del animal o animales.
  41. Se debería exigir a los procesadores que se aseguren de que compran y/o procesan animales y/o productos derivados de animales solamente de proveedores (ya sean productores primarios u otros) que puedan atestiguar creíblemente la idoneidad o inocuidad de los animales o de los productos derivados de animales para la finalidad prevista.
  42. Los productores deberían tener establecidas medidas adecuadas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria en el ámbito de la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y/o a la exposición de animales destinados a la producción de alimentos a estos medicamentos. Todos los trabajadores que participen en tareas directas con los animales deberían estar familiarizados con estas medidas.
  43. Los productores deberían poder identificar todos los animales destinados a la producción de alimentos, o los lotes de estos animales, que han sido tratados con medicamentos veterinarios o expuestos a ellos para asegurar el cumplimiento con los tiempos de suspensión/tiempos de retención.
  44. Las medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros, deberían asegurar que los productos (por ejemplo, la leche, los huevos, la miel) se cosechen sólo si se han cumplido los tiempos de suspensión/tiempos de retención adecuados.
  45. Los animales tratados o que han estado expuestos, para los que el tiempo de suspensión/tiempo de retención no ha terminado todavía, deberían mantenerse por separado de los animales que no han sido tratados, o ser positivamente identificados, para reducir las probabilidades de cometer errores.
  46. Los productos de animales sujetos a restricciones de cosecha deberían manipularse de tal manera que se asegure que su producto no se mezcle con aquel que está siendo cosechado para el consumo humano. Todo equipo con probabilidades de estar contaminado debería limpiarse adecuadamente antes de ser utilizado en otros animales.

## **PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN**

### **Propósito**

47. Se debería implementar un programa de verificación que combine auditorías o inspecciones de varios puntos de control y pruebas en los puntos de cosecha. Este enfoque reducirá la dependencia de los análisis químicos y proporcionará un mayor grado de aseguramiento.
48. El objetivo general del programa de verificación es proporcionar un grado adecuado de confianza de que las prácticas y los controles establecidos son adecuados y están siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar la salud de los consumidores de productos derivados de animales. Por lo tanto, intentará asegurar que la exposición a los residuos que sobrepasen la ingesta diaria aceptable (IDA) ocurra muy rara vez.
49. Los programas de verificación podrían contribuir a:
  - a) la verificación de las suposiciones que se hicieron en el proceso de registro;
  - b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o cadenas de asesoría;
  - c) la evaluación de la eficacia de la información presentada en el prospecto o etiqueta del medicamento veterinario en cuanto a su relación con la inocuidad alimentaria;
  - d) la evaluación de la eficacia de los programas de educación o de reducción del riesgo;
  - e) la evaluación de los sistemas de gestión de calidad;
  - f) la verificación de la implementación y la eficacia de las medidas correctivas.

### **Principios generales de diseño**

50. Los programas de verificación deberían abarcar, según corresponda, la cadena alimentaria completa. Se debería implementar un sistema mixto de inspecciones/ auditorías y toma de muestras/análisis de laboratorio. Para proporcionar el control más eficaz posible, la frecuencia, el punto y el tipo de la actividad deberían basarse en una evaluación del riesgo
51. Los programas de verificación pueden clasificarse de la siguiente manera, según el objetivo y los criterios aplicados a la selección de muestras:
  - a) programas de verificación de sistemas;
  - b) programas de verificación dirigidos al riesgo;
  - c) estudios;
  - d) programas de evaluación en los puertos de entrada.
52. Los programas de verificación pueden concentrarse en la evaluación de:
  - a) la eficacia de un sistema de control; y/o
  - b) el cumplimiento por parte de personas o grupos.

### **Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida**

53. Los programas de verificación deberían:
  - a) definir su propósito;

- b) identificar la población que será sometida a muestreo;
- c) declarar si el muestreo es insesgado o dirigido (directo); y
  - basar el número de muestras para los protocolos del muestreo insesgado en la estadística;
  - predeterminar los criterios dirigidos para el muestreo directo;
- d) predeterminar los criterios a aplicarse al análisis de los resultados;
- e) definir los procedimientos de muestreo y de identificación que permitan rastrear cada muestra hasta su origen y la confirmación independiente del resultado en caso de una disputa.

### Elaboración del perfil de riesgos

- 54. Las autoridades competentes son responsables de determinar los perfiles de riesgos para su país y/o sistema de producción.
- 55. La frecuencia e intensidad de la verificación o inspección/auditoría de cada residuo de medicamento elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación del sistema deberían depender del perfil del medicamento veterinario y el uso.
- 56. Las consideraciones del perfil de riesgos con respecto a los medicamentos veterinarios incluyen:
  - a) el tipo de peligro presentado;
  - b) la clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud humana relacionado con el residuo (por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda o un problema microbiológico);
  - c) las circunstancias de uso y/o producción requeridas para producir los residuos y la probabilidad de que éstas ocurran en los alimentos derivados del sistema de producción en concentraciones y en frecuencias que presenten un riesgo para la salud del consumidor;
  - d) el consumo alimentario requerido para que el residuo dé origen a un riesgo realista para la salud del consumidor.
- 57. Las autoridades competentes deberían intentar hacer estimaciones realistas de los tipos, las cantidades y los patrones de uso de los medicamentos veterinarios en su jurisdicción.
- 58. Posteriormente, lo siguiente debería tomarse en consideración:
  - a) las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario tenga un efecto perjudicial en la salud del consumidor;
  - b) las probabilidades de que ocurran tales circunstancias.
- 59. Al examinar y clasificar los residuos relacionados con los medicamentos veterinarios con probabilidades de estar presentes en alguna fase del sistema de producción, se deberían describir las posibles fuentes y vías de exposición.
- 60. Deberían considerarse las siguientes fuentes de residuos de medicamentos veterinarios:
  - a) los medicamentos veterinarios autorizados en la jurisdicción de la autoridad competente;

- b) los medicamentos veterinarios que tienen antecedentes conocidos de uso indebido o de los que se sospecha.

61. Deberían considerarse las vías de exposición de los residuos de medicamentos veterinarios:

- a) deliberada, p. ej.: administración directa a los animales;
- b) administración indirecta a los animales mediante la adición a los alimentos o al agua;
- c) contaminación no deliberada mediante, p. ej., los piensos, el agua o el medio ambiente.

62. Las autoridades competentes deberían, según corresponda a los perfiles de los riesgos en el país y/o sistema de producción, considerar los siguientes posibles puntos de control precosecha para auditorías o inspecciones en el programa de verificación:

- a) los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando;
- b) los usuarios de medicamentos veterinarios (incluidos los granjeros, los veterinarios y los encargados de mezclar los piensos), a fin de verificar cómo se están utilizando en realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según las indicaciones en el prospecto o etiqueta, qué registros se están guardando y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales;
- c) los distribuidores de animales y productos derivados de los animales, a fin de verificar que cualquier restricción sobre la cosecha de alimentos relacionada con el animal o producto esté siendo comunicada eficazmente;
- d) los sistemas de aseguramiento utilizados por los procesadores y/o productores, a fin de asegurar la idoneidad de los animales o productos que se les está suministrando para los fines previstos de uso.

## **ELECCIÓN DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN**

### **Programas de verificación de sistemas**

63. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación de sistemas:

- a) un examen de los puntos de control pertinentes del sistema de control;
- b) el muestreo insesgado de una población específica con características generalmente similares, de manera que los resultados puedan utilizarse para derivar una confianza estadística con respecto a la medida de control presente en esa población en general.

64. Los programas de verificación de sistemas pueden concentrarse en el grado de aplicación de controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en la vigilancia de los residuos en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.

65. Los programas de muestreo insesgado deberían utilizarse para descubrir si uno de los controles dentro del sistema necesita ajustarse. No debería dependerse de ellos para la evaluación del producto.

66. Cuando la autoridad competente ha vinculado la aprobación de un medicamento veterinario a condiciones o restricciones de uso específicas a fin de evitar el uso indebido o incorrecto, la idoneidad de las condiciones de uso o de las restricciones de uso debería verificarse con regularidad con programas de verificación dirigidos al riesgo con respecto a su eficacia y la necesidad de gestionar el riesgo presentado por el uso del medicamento veterinario.

67. En general, los protocolos de muestreo insesgado no son eficaces en la detección de índices bajos de incumplimiento. En casos donde dichos índices representen un posible riesgo considerable para la salud humana, deberían emplearse otros programas de aseguramiento.

### **Programas de verificación dirigidos al riesgo**

68. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación dirigidos al riesgo:

- a) el desempeño anterior, antecedentes de incumplimiento;
- b) los componentes de gestión de calidad de los que habitualmente se depende;
- c) posibles factores de riesgo que pudieran estar correlacionados con un aumento en el uso de medicamentos veterinarios tales como:
  - recuentos celulares somáticos altos en la leche, o
  - hallazgos importantes ante- o post-mortem, p. ej., lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas;
- d) cualquier otra información relacionada con el incumplimiento y el uso de medicamentos.

69. Las autoridades competentes pueden complementar los programas de verificación pre cosecha dirigidos al riesgo con programas establecidos de verificación pos cosecha dirigidos al riesgo.

### **Estudios**

70. Pueden realizarse estudios para:

- a) evaluar la situación inicial antes de que se empiece un programa de verificación;
- b) evaluar la eficacia y la idoneidad de aspectos específicos de los programas de control;
- c) vigilar las repercusiones que variables tales como la ubicación, la temporada o la edad pudieran tener en la presencia, ausencia o la concentración de un residuo.

### **Revisión**

71. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad a fin de asegurar su eficacia y/o necesidad continua, así como también para examinar las posibles repercusiones de los cambios en los perfiles de los riesgos.

72. Cuando se identifique un índice considerable de incumplimiento en un período anual y se implementen los consiguientes cambios al programa de control, podría ser adecuado tener una norma mayor de verificación hasta que la eficacia de las medidas correctivas haya sido demostrada. Algunos de los medicamentos veterinarios seleccionados con perfiles de los riesgos menores deberían considerarse para rotación dentro y fuera del programa, tomando como base los antecedentes de cumplimiento para asegurar que el ámbito de aplicación sea lo más amplio posible.

## **TOMA DE MUESTRAS**

### **Principios generales**

- 73. Deberían establecerse mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.
- 74. De preferencia, las muestras deberían tomarse antes de que los animales y/o los productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores.

### **Rastreabilidad/rastreo de productos**

- 75. Las autoridades competentes deberían asegurar que el origen de todas las muestras pueda ser identificado a lo largo de todo el proceso de la toma de muestras, el almacenamiento, el envío o transporte, el análisis y la preparación de informes.
- 76. Cada muestra debe ser claramente identificada de manera que puedan aplicarse las medidas de seguimiento adecuadas en caso de que se tengan resultados fuera de cumplimiento.
- 77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificar esas subunidades claramente. Se debería tomar una cantidad suficiente de muestra para permitir que se guarden subunidades no procesadas de la misma, de manera que puedan realizarse posibles confirmaciones independientes de los resultados.

## **CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS**

### **Generalidades**

- 78. El número de muestras para los programas de verificación de sistemas puede predeterminarse estadísticamente (véase el Apéndice A para orientación adicional).
- 79. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de acciones adicionales y, especialmente, cómo tales criterios y acciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana.
- 80. Al final, "una población" formada por "unidades de alimentos consumidos" es la más relevante para la salud humana. Sin embargo, debido a que la aplicación de las prácticas y controles precosecha adecuados es lo que asegura la inocuidad de los alimentos, una estrategia de muestreo que verifica tanto la idoneidad como la medida de cumplimiento de estas prácticas y controles precosecha puede utilizarse para proporcionar aseguramientos adecuados de que es poco probable que la salud de los consumidores se vea negativamente afectada. Por lo general, la población de interés a quien se debe dirigir la información sobre la verificación del cumplimiento o la idoneidad precosecha serán aquellas unidades poblacionales a las que se deberían aplicar las prácticas y controles comunes, tales como:

- a) el vendedor del medicamento veterinario que entra en el sistema de producción;
  - b) el productor;
  - c) el proveedor de animales o productos derivados de los animales al procesador; o
  - d) el procesador.
81. No obstante, debido a que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando grandes unidades de producción (granjas) se encuentran fuera de control, la población precosecha habitual que se somete a un muestreo al azar es una unidad normalizada de producción vendida en cualquier momento dado, p. ej., un animal individual, una cuba de leche, un barril de miel o un peso definido de un producto de acuicultura. De esta manera, los productores o proveedores mayores deberían tener, de hecho, una probabilidad mayor de ser sometidos a muestreo mientras que a su vez se mantiene todavía el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.
82. Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año natural. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año natural. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición, ya sean de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años naturales para obtener el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.
83. Cuando es posible refinar y describir en más detalle la población afectada relacionada con los factores de riesgo definidos, tales como la temporada, la región o un tipo de producción específico, entonces se podría justificar una correlación del protocolo de muestreo con tal covariable.
84. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en la fase del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha a fin de correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.
85. El muestreo en las granjas también podría utilizarse como parte de un programa de garantía de calidad precosecha o donde haya preocupaciones relacionadas con el posible uso de sustancias que están prohibidas por las autoridades competentes.
86. Cuando el objetivo es verificar la eficacia general de un sistema para asegurar que la exposición de la población en general es menor que la IDA, entonces las unidades múltiples de muestreo pueden mezclarse antes del análisis, o el producto mezclado puede someterse a muestreo y análisis.
87. Cuando el objetivo es verificar la credibilidad y eficacia de los programas de control y verificación existentes en un país exportador, las muestras pueden tomarse de

unidades normalizadas de exportación en el puerto de entrada. Tales programas de verificación secundaria tienen consideraciones de diseño muy diferentes con respecto a su objetivo, la población de interés y el tipo de respuesta a cualquier caso identificado fuera de cumplimiento. Los cuadros estadísticos en el Apéndice A no son pertinentes para tales programas, y el número de muestras debería reflejar la confianza que el país importador tiene en el desempeño del país exportador.

#### **Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio**

88. Las autoridades competentes no deberían retener rutinariamente los lotes de producción relacionados con las muestras seleccionadas aleatoriamente en espera de la disponibilidad de los resultados de los análisis. Las autoridades competentes podrían retener rutinariamente los lotes de producción cuando se considera muy probable que una prueba dirigida al riesgo producirá resultados fuera de cumplimiento que presentan un posible riesgo para la salud del consumidor.

#### **Interpretación de los resultados**

89. Se logra un grado mayor de aseguramiento si se llevan a cabo en paralelo programas de verificación tales como sistemas basados en la estadística que incluyen el muestreo insesgado y programas de verificación que están dirigidos al riesgo (p. ej., dirigidos a proveedores o productos específicos).
90. Los resultados de los programas de verificación dirigidos al riesgo no permiten obtener por sí solos conclusiones sobre la exposición de la población en general a los residuos de medicamentos veterinarios.
91. Se pueden obtener conclusiones sobre la exposición de la población en general al combinar los resultados de los
- a) programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen el muestreo insesgado, y
  - b) programas de verificación dirigidos al riesgo.

#### **Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)**

92. Las autoridades competentes deberían considerar los programas de evaluación en los puertos de entrada sólo como una herramienta de verificación secundaria del sistema.
93. Las matrices utilizadas en los programas de los puertos de entrada podrían ser distintas de aquéllas utilizadas en los programas nacionales de verificación.
94. Salvo en casos donde se sospeche o detecte un riesgo para la salud, un producto certificado debería ser sometido a muestreos insesgados y a programas de aprobación en una frecuencia determinada por el país importador basado en el registro de cumplimiento del país exportador. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza, y con frecuencia estarán formadas por una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento. Los resultados reflejarán el funcionamiento/rendimiento del sistema nacional de control y verificación en su totalidad y no deberían extrapolarse para tomar decisiones específicas sobre otras



- unidades dentro de la remesa, salvo donde se comparta un factor de riesgo precosecha común y haya indicaciones de una amenaza directa para la salud.
95. La aplicación del muestreo directo o dirigido en los programas de muestreo en los puertos de entrada es solamente adecuada cuando se sabe o se sospecha que los productos comparten el mismo perfil de riesgos.
  96. No obstante, tras la detección de resultados fuera de cumplimiento durante la aplicación de los programas del puerto de entrada, los países importadores podrían aumentar la frecuencia general de evaluaciones de alimentos directamente relacionados de origen animal del país exportador por un período específico, como una verificación adicional de la eficacia de cualquier control adicional que esté siendo implementado por el país exportador.
  97. En la interpretación de los resultados de laboratorio de las remesas de productos derivados de animales, debería considerarse que éstos pertenecen a productos mezclados de una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento y que, por lo tanto, son heterogéneos. Debido a esto, los resultados no deberían utilizarse para juzgar a otras unidades de una remesa, a excepción de las unidades que compartan un factor de riesgo precosecha común y donde se sospeche o se detecte un riesgo directo para la salud.
  98. Los resultados de los programas de evaluación en los puertos de entrada solamente deberían comunicarse si se confirman con métodos completamente validados para la matriz y los analitos específicos.
  99. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían incluir lo siguiente:
    - a) una descripción del método utilizado;
    - b) características funcionales del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado).
  100. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían distribuirse a todas las partes afectadas por el resultado (por ejemplo, el propietario de la remesa y la autoridad competente certificadora del país exportador).
  101. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar con regularidad a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información para propósitos de rastreabilidad/rastreo de productos.
  102. En los casos de incumplimiento con los parámetros de inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes del país exportador deberían llevar a cabo un rastreo de origen, aplicar las medidas correctivas adecuadas y luego proporcionar un resumen de ellas al país importador.

103. Cuando el tipo, índice y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoque preocupaciones respecto a si las importaciones cumplen o no con la norma de protección para la salud humana requerido por el país importador, entonces se podrían pedir aseguramientos adicionales.
104. El país importador también podría decidir aumentar la frecuencia de la verificación en el puerto de entrada para confirmar que los aseguramientos proporcionados están, de hecho, abordando el problema.
105. Cuando en las pruebas del puerto de entrada se detecten residuos de sustancias que no deberían utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos, ya sea en el país exportador o en el país importador, ambas autoridades competentes deberían cooperar a fin de identificar posibles alimentos de origen animal similarmente afectados y resolver cualquier posible problema de control más extendido.
106. La resolución de tales problemas requerirá que el país de origen realice un análisis para determinar la posible fuente de dichos residuos, la identificación de deficiencias dentro del sistema de control y vigilancia de ese país y la posterior aplicación de medidas y controles adicionales adecuados para tratar la situación.
107. En los casos donde el país exportador sea una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar proporcionar asistencia técnica para ayudar a solucionar el problema.
108. La aplicación de nuevos métodos de muestreo y evaluación podría revelar la presencia de tipos y concentraciones de residuos cuya existencia era desconocida anteriormente por uno o ambos países. La determinación de la fuente de dichos residuos y de su importancia podría tomar un poco de tiempo.
109. Cuando la presencia de tales residuos se relacione con prácticas de producción previamente aceptadas, la implementación de cambios, si se consideraran necesarios, podría requerir un tiempo prolongado para el desarrollo de capacidades.

## **MEDIDAS REGLAMENTARIAS**

### **Investigación de los casos fuera de cumplimiento**

110. Las autoridades competentes deberían investigar cada resultado fuera de cumplimiento para determinar qué factores contribuyeron a su presencia y la importancia sistémica del caso identificado.
111. Se debería tratar de identificar las sustancias y la importancia de su presencia en los alimentos para la salud del consumidor.
112. Cuando un tejido animal o alimento contenga residuos que sobrepasen el LMR pertinente en el punto de la cosecha, deberían considerarse las siguientes posibilidades:
- a) El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones del prospecto/etiqueta o de la receta veterinaria.

- b) Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
  - c) No se observó el tiempo de retención recomendado o no es adecuado.
  - d) Se mezclaron los animales tratados con los animales no tratados.
  - e) Ocurrió una exposición no deliberada en el pienso, agua o ambiente contaminado.
  - f) El alimento es parte del pequeño porcentaje estadísticamente previsible de los animales que sobrepasan el LMR incluso cuando el período de retirada exigido ha caducado.
  - g) Contaminación de la muestra, problemas en el método de análisis o error analítico.
113. Los laboratorios deberían informar de todas las muestras que se sospechen que son positivas pero que no han podido ser confirmadas de forma concluyente utilizando criterios de confirmación establecidos. Esto permitirá a las autoridades competentes identificar los posibles patrones de incumplimiento.

**Medidas en caso de incumplimiento: conducta**

114. Las autoridades competentes deberían ajustar la escala y el tipo de respuesta a los incumplimientos identificados con respecto a la importancia relativa que el respectivo peligro tenga para la protección de la salud del consumidor.
115. Las autoridades competentes deberían aplicar medidas proporcionales cuando examinen si el incumplimiento es el resultado de negligencia o intención.
116. En casos de errores aislados debido a ignorancia o negligencia, las autoridades competentes deberían exigir que se sigan las debidas medidas de asesoramiento y capacitación.
117. En caso de que se compruebe la negligencia o la intención, deberían considerarse medidas punitivas que sean coherentes con el sistema penal del país miembro del Codex (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) para desalentar tales acciones.
118. En caso de que el incumplimiento esté muy extendido, las autoridades competentes deberían asesorar a las partes interesadas y motivar al respectivo sector empresarial para iniciar los cambios necesarios.
119. Las autoridades competentes deberían verificar que se tomen las medidas correctivas apropiadas y vigilar el éxito de estas medidas por medio de inspecciones/auditorías y/o muestreos/análisis de laboratorio.

**Medidas en caso de incumplimiento: producto**

120. El producto que no sea inocuo no debería aprobarse como apto para el consumo humano y debería desecharse de manera adecuada.
121. Cuando los resultados de las muestras tomadas en la granja para los programas de verificación dirigidos al riesgo no proporcionen la confianza necesaria de que el resto del lote ha sido producido utilizando las prácticas y los controles adecuados, el lote no debería

aprobarse para el consumo humano hasta que pueda generarse suficiente información para proporcionar el grado requerido de aseguramiento con respecto a su inocuidad.

- 122. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud del consumidor, debería intentarse rastrear y retirar todo el producto afectado de modo similar.
- 123. En los programas de muestreo insesgado la proporción no identificada podría representar una amenaza potencial mucho mayor para los consumidores que la proporción identificada. Por consiguiente, todas las medidas aplicadas con respecto al lote identificado fuera de cumplimiento son menos importantes que las medidas aplicadas al sistema en su totalidad.
- 124. Cuando no se aplican los controles precosecha o no son fiables debido a un alto índice del uso indebido de medicamentos veterinarios, la verificación poscosecha más frecuente podría ser adecuada para proporcionar el grado requerido de aseguramiento al consumidor. Esto debería considerarse una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el programa de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

#### **Medidas correctivas en caso de incumplimiento**

- 125. Dependiendo de los resultados de tales investigaciones, las medidas correctivas locales y/o sistémicas podrían considerarse adecuadas para prevenir la recurrencia.
- 126. Cuando la investigación de los incumplimientos indique que las disposiciones del uso y la distribución para la(s) sustancia(s) son inadecuadas, las autoridades competentes deberían aplicar las medidas correctivas adecuadas al modificar las reglas de aprobación y distribución.
- 127. Cuando la investigación de los incumplimientos identifique fallas de control locales o sistémicas, las autoridades competentes deberían asegurar que se apliquen medidas correctivas adecuadas en los puntos pertinentes.
- 128. Las autoridades competentes deberían verificar la aplicación de las medidas. La respectiva medida debería ser proporcional en tiempo e intensidad al peligro para la salud del consumidor, la escala y la frecuencia del incumplimiento.
- 129. En casos donde la falla se encuentre fuera del control directo del empresario del sector alimentario, las autoridades competentes deberían prevenir la repetición de la falla al aplicar las medidas adecuadas en el punto de control pertinente.

### **INTERACCIÓN ENTRE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE DOS AUTORIDADES COMPETENTES**

- 130. Las autoridades competentes deberían cooperar para asegurar que la salud del consumidor se proteja en todos los países.

131. El objetivo de esta cooperación es lograr un mejor aseguramiento que el que puede obtenerse por medio de la dependencia exclusiva de los programas de inspección en los puertos de entrada.
132. Los países que participan en el comercio deberían intercambiar copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados de estos programas de años anteriores de una forma periódica.
133. Para facilitar el comercio de los países en desarrollo, deberían considerarse períodos de transición mayores y asistencia técnica con respecto a todos los aspectos de un programa de control de residuos.

## MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

### CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

#### Introducción

134. Los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) deberían ser adecuados para el uso rutinario por parte de las autoridades competentes de los gobiernos miembros para sus programas de evaluación para todos los residuos de medicamentos veterinarios y sustancias que pudieran ser utilizadas como medicamentos veterinarios. Esto incluye ciertos plaguicidas que tienen usos veterinarios y que pudieran estar presentes como residuos en productos. Estos métodos pueden utilizarse para el análisis de muestras de evaluación seleccionadas al azar en un programa de control reglamentario nacional para determinar el cumplimiento con los LMRMV establecidos, para el análisis de muestras elegidas como objetivo cuando haya motivos para sospechar el incumplimiento con LMRMV o para la recopilación de datos para utilizarse en la estimación de la ingesta.
135. También se podrían necesitar métodos en los programas de control reglamentario para la detección de residuos de sustancias para las que la Comisión del Codex Alimentarius no ha establecido LMRMV ni IDA. Para algunas sustancias, la evaluación toxicológica conlleva la conclusión de que no se debería establecer una IDA ni un LMRMV. Para dichas sustancias, la determinación de la concentración más baja en la que se puede detectar el residuo, así como confirmar la identidad en un alimento, es una preocupación primordial sobre el método de validación. Las características funcionales relacionadas con los análisis cuantitativos pueden ser menos críticas para tales sustancias, donde la detección y la confirmación de la presencia de la sustancia como un residuo constituyen la cuestión más importante. La confirmación de la identidad de un residuo está basada por lo general en la comparación de un grupo de características de una sustancia detectada con aquéllas de un patrón de referencia del residuo en duda.

136. No siempre se dispone de métodos adecuadamente validados para todas las posibles combinaciones de residuos de medicamentos veterinarios y alimentos. Las autoridades competentes responsables del diseño de los programas nacionales de control de residuos deberían asegurar que se utilicen los métodos de análisis de residuos adecuados para garantizar el cumplimiento con los LMRMV del Codex. En ocasiones, esto podría requerir la elaboración y la validación de un nuevo método de análisis o la extensión de la validación de un método de análisis vigente para incluir una nueva combinación de analito y matriz. Entonces se podrían tomar medidas reglamentarias adecuadas contra los productos adulterados, que concuerden con la fiabilidad de los datos analíticos.

### **Integración de métodos de análisis para el control de residuos**

137. Los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente al analito. Cuando residuos que resultan del uso de medicamentos veterinarios aprobados se detectan en concentraciones superiores al LMRMV establecido, se deberían confirmar los resultados antes de que se tomen las medidas de aplicación reglamentaria. En el caso de sustancias cuyo uso ha sido prohibido en los animales destinados a la producción de alimentos por una autoridad competente, o para las que no se ha establecido una IDA ni LMRMV por razones toxicológicas, la presencia confirmada de residuos en cualquier concentración en un alimento podría resultar en una medida reglamentaria.
138. Las características funcionales principales de los métodos de análisis utilizados en los programas de control de residuos dependen de si el método tiene como finalidad simplemente detectar, cuantificar o confirmar la presencia de un residuo elegido como objetivo. La terminación de un estudio de colaboración total<sup>2</sup> no es un requisito para el reconocimiento de un método a fin de colocarlo en una de estas tres categorías.
139. Los métodos de selección son de carácter cualitativo o semicuantitativo, y se utilizan como métodos de selección para identificar la presencia (o ausencia) de muestras de un hato o lote que pudieran contener residuos que sobrepasen un LMRMV o algún otro límite de medidas reglamentarias establecido por una autoridad competente. Es posible que estos métodos no proporcionen información adecuada para definir con exactitud la concentración presente o para confirmar la estructura de un residuo, pero pueden utilizarse para determinar rápidamente qué productos requieren una evaluación más a fondo y qué productos pueden considerarse aceptables. Podrían aplicarse a una muestra en el punto de entrada de la cadena alimentaria, en el lugar de inspección o en el momento de recibir una muestra en el laboratorio, para determinar si la muestra contiene residuos que pudieran sobrepasar un límite reglamentario. Tales métodos por lo general proporcionan una eficacia analítica mayor, algunas veces pueden realizarse en entornos fuera del laboratorio y su costo puede ser menor para los programas de control reglamentario que el de las pruebas realizadas en un laboratorio. El uso de los métodos de selección permite que los recursos del laboratorio se concentren en

<sup>2</sup> Horwitz, W. 1995. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies. *Pure and Applied Chemistry* (67): 331-343.

el análisis de muestras supuestamente positivas (sospechosas) identificadas utilizando estas pruebas. Estos métodos, que debieran tener un índice definido y bajo de resultados negativos falsos, no deberían utilizarse solos para efectos del control de residuos en muestras oficiales sin la disponibilidad de métodos cuantitativos y/o de confirmación debidamente validados para aplicarse a cualquier muestra identificada que posiblemente se encuentre fuera de cumplimiento con un LMRMV.

140. Los métodos cuantitativos proporcionan información cuantitativa que puede ser utilizada para determinar si los residuos en una muestra en particular sobrepasan un LMRMV o algún otro límite de una medida reglamentaria, pero no proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo. Estos métodos, que proporcionan resultados cuantitativos, deben funcionar con un buen control estadístico dentro de una escala analítica que comprenda el LMRMV o límite de la medida reglamentaria.
141. Los métodos de confirmación proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo y pueden también confirmar la cantidad presente. Son los más definitivos y con frecuencia están fundamentados en combinaciones de técnicas de cromatografía y espectrometría de masas, tales como la cromatografía de líquidos y la espectrometría de masas (CL-EM). Cuando se utilizan para confirmar la identidad de residuos, estos métodos deberían proporcionar información estructural fiable dentro de los límites estadísticos establecidos. Cuando el método de confirmación no proporciona información cuantitativa, el resultado de cuantificación del método cuantitativo original debería verificarse por medio del análisis de porciones de ensayo duplicadas utilizando el método cuantitativo original o un método cuantitativo alternativo debidamente validado.
142. Estas tres categorías de métodos, es decir, de selección, cuantitativos y de confirmación, frecuentemente comparten algunas características funcionales. Además, cada categoría tiene otras consideraciones específicas. Es importante entender la relación entre estas tres categorías de métodos para la elaboración y la operación de un programa equilibrado para el control de residuos. Estas tres categorías de métodos pueden aplicarse consecutivamente en un programa de control de residuos.
143. Las muestras que dan resultados “positivos” con las pruebas de métodos de selección se consideran sospechosas y por lo general se designan para analizarse de nuevo en el laboratorio utilizando métodos más definitivos. Esto podría incluir pruebas repetidas de porciones de ensayo duplicadas, con un método de selección, pero típicamente se utilizan los métodos cuantitativos y/o de confirmación en el laboratorio para determinar que la muestra contiene de hecho residuos que sobrepasan el límite reglamentario. Dichas pruebas deberían realizarse en nuevas porciones de ensayo del material de muestra utilizado en la prueba de selección inicial para confirmar que el analito detectado en la prueba inicial es definitivamente el compuesto sospechoso y que ha sobrepasado sin lugar a duda el LMRMV (u otro límite establecido por las autoridades competentes). Las características funcionales, o atributos, que deben determinarse durante la validación del método para cada tipo de método (de selección, cuantitativo y de confirmación) se presentan en la Sección: “Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos”.

## Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis

### Identificación de requisitos relativos a los métodos

#### ***Ámbito de aplicación del método***

144. El uso previsto del método se define habitualmente en una declaración del *ámbito de aplicación* en la que se definen los analitos (los residuos), las matrices (tejidos, leche, miel, etc.) y la escala de concentraciones a la que se aplica el método. En el ámbito también se declara si el método tiene como finalidad ser utilizado como método de selección, método cuantitativo o método de confirmación. Las autoridades competentes deben establecer un *residuo marcador* adecuado para cada medicamento para el que se ha establecido un LMRMV y también deberían designar un *tejido elegido como objetivo* preferido que será el objeto del muestreo para los análisis.

#### ***Residuo marcador***

145. El LMRMV se expresa en función del residuo marcador, el cual podría ser el medicamento original, un metabolito principal, la suma de un medicamento original y/o metabolitos o un producto de la reacción formado a partir de los residuos del medicamento durante el análisis. En algunos casos, el medicamento original o el metabolito podría estar presente en la forma de un residuo unido o ligado que requiera un tratamiento químico o enzimático o una incubación para liberarse para el análisis. Es importante que el residuo marcador, de ser posible, proporcione una prueba inequívoca de la exposición al medicamento. En situaciones muy poco comunes es necesario utilizar compuestos como residuos marcadores que también pudieran resultar de fuentes distintas de la exposición al medicamento. En tales casos, se requiere información adicional para determinar que la fuente probable del residuo es la exposición al medicamento. Un ejemplo de una situación tal es el uso de la semicarbazida como residuo marcador para el medicamento nitrofurazona, donde la presencia de la semicarbazida podría ser el resultado de otras fuentes.

#### ***Tejido elegido como objetivo***

146. El tejido elegido como objetivo que es habitualmente seleccionado por las autoridades competentes para ser analizado en la detección de residuos de medicamentos veterinarios es el tejido comestible en el que los residuos del residuo marcador están presentes en las concentraciones más altas y son los más persistentes. Para las sustancias lipofílicas, el tejido elegido como objetivo es por lo general la grasa. Para la mayoría de las demás sustancias, el tejido elegido como objetivo es el hígado o el riñón, dependiendo de la ruta principal de eliminación. Uno de estos tejidos es habitualmente el tejido elegido como objetivo que es designado para utilizarse en la evaluación de alimentos de origen animal producidos nacionalmente. Como los tejidos de los órganos quizá no estén disponibles para evaluar los productos importados, el tejido muscular podría ser el tejido elegido como objetivo para evaluar estos productos. En algunos casos, por ejemplo en los medicamentos que se administran normalmente como formulaciones inyectables, se podría requerir la evaluación de tejido muscular de los puntos de inyección sospechosos. El gerente del programa reglamentario y los gerentes del laboratorio necesitan identificar claramente los objetivos de las pruebas y los requisitos analíticos requeridos en función de los tejidos elegidos como objetivo, los residuos marcadores y las escalas de



concentraciones, a fin de asegurar que se utilicen los métodos adecuados en el programa de control reglamentario. En ciertas situaciones, las autoridades competentes también podrían utilizar líquidos biológicos, tales como la orina o el suero, para indicar la presencia o la ausencia de los residuos de interés.

#### **Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius**

147. La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado directrices para los laboratorios que participan en la evaluación de importaciones y exportaciones de alimentos<sup>3</sup>, en las que se recomienda que tales laboratorios deberían:

- a) Emplear procedimientos de control de calidad interno, tales como los que se describen en las "Directrices armonizadas para el control de calidad interno en laboratorios de química analítica"<sup>4</sup>;
- b) participar en planes adecuados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el "Protocolo internacional armonizado de pruebas de competencia para laboratorios de análisis (química)"<sup>5</sup>;
- c) cumplir con los criterios generales para los laboratorios de ensayo establecidos en la Guía ISO/IEC-17025:2005 "Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo"; y
- d) si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

148. Los métodos utilizados para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían ser capaces de detectar los compuestos incluidos en el programa de control de residuos. La recuperación analítica y la precisión para los alimentos elegidos como objetivo deberían cumplir con los criterios establecidos en otras partes de este documento. Los métodos deberían utilizarse dentro de un sistema establecido de gestión de calidad del laboratorio que tenga coherencia con los principios descritos en el documento sobre el control de calidad interno citado anteriormente. Cuando en un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se utilizan métodos que no han sido objeto de un estudio de funcionamiento realizado por varios laboratorios, los procedimientos de control de calidad y de garantía de calidad aplicados con estos métodos requieren una definición, implementación y vigilancia detenidas. En el caso de métodos que han sido objeto de estudios realizados por varios laboratorios, las características funcionales, tales como la recuperación y la precisión, se definen mediante los resultados obtenidos durante el estudio. Para los métodos que son validados por un solo laboratorio, se deben generar datos para definir las características funcionales previstas cuando los analistas utilicen el método dentro de ese laboratorio. El funcionamiento en curso deberá vigilarse por medio del sistema de gestión de calidad que esté establecido en el laboratorio.

<sup>3</sup> *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).*

<sup>4</sup> Thompson, M. y Wood, R. 1995. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 67(4): 649-666.

<sup>5</sup> Thompson, M., Ellison, S.L.R. y Wood, R. 2006. The international harmonized protocol for proficiency testing of chemical analytical laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 78(1): 145-196.

**Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto**

149. El proceso de validación de métodos tiene como objetivo demostrar que un método es *apto para el uso previsto*. Esto significa que en las manos de un analista debidamente capacitado, utilizando el equipo y los materiales especificados, y siguiendo los procedimientos descritos en el método, se pueden obtener resultados fiables y sistemáticos dentro de límites estadísticos especificados para el análisis de una muestra. La validación debería abordar las cuestiones relacionadas con el residuo marcador, el tejido elegido como objetivo y la escala de concentraciones identificadas por el laboratorio en colaboración con el gerente del programa de residuos. Cuando un analista capacitado, que trabaja en un laboratorio competente en materia de control de residuos, sigue el protocolo del método utilizando las normas analíticas adecuadas, se deberían obtener resultados dentro de los límites de funcionamiento establecidos para el análisis del mismo material de muestra o en uno equivalente.
150. Los estudios de funcionamiento de métodos realizados por varios laboratorios generalmente satisfacen los requisitos analíticos para el uso en un programa reglamentario. Estos métodos son objeto de un estudio interlaboratorios debidamente diseñado, con analistas en laboratorios independientes, de manera que los participantes utilicen distintas fuentes de reactivos, materiales y equipo.
151. Se han evaluado los métodos cuantitativos estudiados en colaboración según el protocolo armonizado revisado adoptado en 1995 por la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (*AOAC International*), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (*UIQPA*) y la Organización Internacional de Normalización (*ISO*) en un mínimo de ocho laboratorios, salvo cuando se identificó la necesidad de equipo muy complejo u otros requisitos poco habituales (en tales casos, se requiere un mínimo de cinco laboratorios participantes)<sup>7</sup>. Para los estudios en colaboración de métodos cualitativos, actualmente se requiere un mínimo de diez laboratorios participantes. Los estudios en colaboración realizados antes de 1995 completaron la evaluación de métodos en un mínimo de seis laboratorios, en un estudio aceptable, estadísticamente diseñado. Estos estudios de funcionamiento de métodos, realizados por varios laboratorios, generalmente satisfacen los requisitos analíticos para su uso en un programa reglamentario, puesto que a través de ellos se obtiene información sobre el funcionamiento del método aplicado por diferentes analistas y en diferentes laboratorios. Sin embargo, son relativamente pocos los métodos de análisis utilizados actualmente en los programas de control de residuos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que han sido validados por un estudio tal realizado por varios laboratorios. Los diseños de estudios en colaboración están fundamentados en los análisis de materiales de ensayo duplicados, codificados, que representan las combinaciones de analitos, matrices y concentraciones incluidas en el ámbito de aplicación del método, e incluyen una revisión independiente por colegas, tanto del diseño como de los resultados del estudio. En algunas situaciones, cuando no se cuenta con el mínimo número de laboratorios requerido para calificarlo como un estudio en colaboración, se podrían llevar a cabo estudios realizados por varios laboratorios. Tales estudios, cuando se realizan utilizando los mismos principios científicos de diseño, evaluación y revisión que aquéllos que son aplicados en los estudios en colaboración, pueden proporcionar información útil sobre

el funcionamiento del método aplicado por múltiples analistas en distintos laboratorios, pero no proporcionan el mismo grado de confianza estadística que se obtiene de los resultados de un estudio en colaboración.

152. Los estudios de métodos realizados por varios laboratorios, así como los estudios en colaboración, por lo general no abarcan todas las combinaciones posibles de residuos, tejidos y especies a las que el método podría ser aplicado posteriormente. Los métodos pueden extenderse para incluir analitos afines, tejidos, especies o productos adicionales (o combinaciones de aquéllos que no fueron incluidos en el estudio original realizado por varios laboratorios) al completar estudios adicionales realizados por un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estudios de extensión de métodos podrían necesitar revisiones adicionales antes de que puedan utilizarse en un programa reglamentario. Siempre que sea posible, los resultados analíticos obtenidos mediante el uso de métodos que no han sido validados por estudios interlaboratorios tradicionales deberían compararse con los resultados obtenidos con un método que ha sido validado por un estudio en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios o evaluado utilizando materiales de muestra de un programa de competencia reconocido. La comparación debería fundamentarse en un diseño de estudio estadísticamente aceptable, utilizando porciones de las mismas muestras (homogéneas). Los datos de tales estudios deberían ser revisados independientemente por un tercero calificado (tal como una unidad de garantía de calidad, colegas que desempeñan tareas como científicos reglamentarios, auditores de un órgano de acreditación nacional, etc.) para determinar la comparabilidad del funcionamiento del método.
153. Algunos de los métodos de control de residuos que se han demostrado adecuados para la determinación del cumplimiento con los LMRMV tienen antecedentes de uso en uno o más laboratorios de expertos, pero no han sido objeto de un estudio oficial realizado por varios laboratorios. Se demostró que estos métodos eran adecuados en el momento del uso reglamentario inicial y su uso ha continuado a lo largo de un período extendido, ya sea en la ausencia de métodos validados alternativos o porque continúan siendo una elección preferida por motivos que pudieran incluir el uso de la tecnología disponible, el costo, la fiabilidad y la idoneidad para el uso dentro de las limitaciones de un programa nacional. Aunque se carece de pruebas producidas por un estudio formal de métodos en colaboración o realizado por varios laboratorios, el funcionamiento del método ha sido demostrado por medio de su uso satisfactorio y por datos de control de calidad en uno o más laboratorios a lo largo del tiempo.
154. La mayoría de los laboratorios reglamentarios dependen del uso de métodos para residuos de medicamentos veterinarios que no han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Los factores que han contribuido a esta situación incluyen un requisito de experiencia o equipo especializado, el costo de tales estudios, la carencia de laboratorios adecuados para la colaboración, la inestabilidad del analito, de la muestra, o de ambos, y las tecnologías que cambian con mucha rapidez. A pesar de que durante muchos años el centro de atención en la equivalencia de los resultados analíticos estuvo fundamentado en el uso de métodos normalizados que tenían características funcionales definidas basadas en estudios en colaboración, hoy en día

los laboratorios acreditados operan en un entorno donde es la responsabilidad del laboratorio individual demostrar que los métodos utilizados y los resultados analíticos producidos cumplen con los criterios funcionales establecidos en colaboración con el cliente. En la ausencia de métodos validados por estudios interlaboratorios de métodos, los laboratorios reglamentarios deben utilizar, con frecuencia, métodos de análisis que han sido objeto de estudios realizados dentro de sus propios laboratorios para caracterizar el funcionamiento del método.

**Validación realizada por un solo laboratorio: El enfoque por criterios**

155. La UIQPA publicó, como informe técnico, un documento de orientación sobre la validación de métodos realizada por un solo laboratorio, las “Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio”<sup>6</sup>. El *Manual de procedimiento* del Codex<sup>7</sup> reconoce que no siempre se dispone de métodos validados por estudios interlaboratorios o que estos métodos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o sustratos múltiples o en el de nuevos analitos. En tales casos, los métodos pueden ser validados por un solo laboratorio, siempre que se cumpla con los Criterios generales para la selección de métodos de análisis, así como también con los siguientes criterios adicionales:

- a) que el método se haya validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo, las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio, cuya referencia se mencionó anteriormente);
- b) que el uso del método esté incorporado en un sistema de gestión de calidad, de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025: 2005, o con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- c) el método debería complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:
  - la participación regular en planes de pruebas de competencia, cuando se disponga de ellos;
  - calibraciones en las que se utilicen materiales de referencia certificados, cuando proceda;
  - estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
  - la verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

156. Algunas autoridades reglamentarias han adoptado el enfoque por criterios, que combina el modelo de la validación realizada por un solo laboratorio con el requisito de que los métodos deben cumplir con especificaciones funcionales específicas.

<sup>6</sup> Thompson, M., Ellison, S.L.R. y Wood, R. 2002. Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis. *Pure and Applied Chemistry* 74(5): 835-855.

<sup>7</sup> FAO/OMS. *Manual de Procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

## **CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

### **Introducción**

157. Las características funcionales de los métodos de análisis utilizadas para determinar el cumplimiento con los LMRMV deben definirse, y los métodos propuestos deben evaluarse en consecuencia. Esto asegurará la obtención de resultados analíticos fiables y proporcionará una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para productos en el comercio internacional. En la Sección anterior, "Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos", se presenta un debate de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios, y se proporciona un plan para utilizar estos métodos de análisis tomando como base su uso previsto en un marco reglamentario. En el siguiente debate se presentan las características que son comunes a las tres categorías de métodos (citadas como métodos de confirmación, cuantitativos y de selección) para determinar el cumplimiento con los LMRMV. También se debaten las características adicionales que son solamente aplicables a una o dos de las categorías de métodos.

### **Consideraciones relativas a la elaboración de métodos**

158. La elaboración de un método de análisis requiere analistas con experiencia en las técnicas de análisis a utilizarse, así como también espacio adecuado en el laboratorio, equipo y apoyo económico. Antes de iniciar las actividades de la elaboración del método, se debería determinar el uso previsto y la necesidad de un método en un programa de control de residuos, incluidos los parámetros funcionales requeridos. Otras consideraciones incluyen el ámbito de aplicación requerido del método (compuesto o clase de compuestos de interés y tipos de materiales de muestra), las sustancias que posiblemente puedan causar interferencia, las características funcionales requeridas del sistema de medición, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en el funcionamiento del método, la especificidad del sistema de pruebas deseado y cómo será determinada, datos sobre la estabilidad del analito y del reactivo y la pureza de los reactivos, las condiciones de operación aceptables para cumplir con los factores funcionales del método, las directrices para la preparación de la muestra, los factores ambientales que pudieran influir en el funcionamiento del método, consideraciones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente a las necesidades del programa. En particular, se debería evaluar la estabilidad de los patrones, tanto en condiciones normales de almacenamiento y uso como durante el procesamiento de las muestras. La estabilidad del analito en las muestras durante las condiciones típicas de almacenamiento de las muestras antes del análisis también debería ser determinada, incluyendo cualquier período durante el cual una muestra pueda ser retenida en espera de un posible reanálisis para efectos de confirmación.
159. El establecimiento de las características funcionales del método es esencial, puesto que éstas proporcionan la información necesaria para las agencias de inocuidad alimentaria para elaborar y gestionar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis también proporcionan una base para tomar buenas decisiones de gestión en futuras planificaciones, evaluaciones y en la disposición de productos. Para

la industria de asistencia sanitaria animal, éstas proporcionan directrices para saber exactamente qué funcionamiento debe lograrse en la elaboración de procedimientos de análisis. Todos se beneficiarán del hecho de que el método de análisis tenga factores funcionales bien definidos. Los requisitos funcionales del método variarán dependiendo de si el método se utiliza para la selección, la cuantificación o la confirmación de un residuo para el cual se han establecido LMR, o para residuos de un medicamento para el que no se ha recomendado una IDA ni LMRMV. En último caso, las autoridades competentes podrían establecer una norma de funcionamiento mínimo que los métodos utilizados para efectos de control reglamentario deben cumplir. No obstante, cuando no se han establecido concentraciones inocuas de estos compuestos en los alimentos, las autoridades competentes podrían revisar tales límites periódicamente para asegurar que reflejen mejoras en la tecnología y la capacidad analítica. Cuando dichos límites no han sido establecidos oficialmente por las autoridades competentes, éstos son habitualmente establecidos, de hecho, por las capacidades de detección de los métodos utilizados en los laboratorios reglamentarios.

### Características funcionales analíticas

#### Características funcionales de los métodos de selección

160. Los métodos de selección son habitualmente de carácter cualitativo o semicuantitativo y tienen como objetivo distinguir las muestras que no contienen residuos detectables por encima de un valor límite (“muestras negativas”) de aquéllas que pudieran contener residuos que sobrepasen ese valor (“muestras positivas”). La estrategia de validación, por lo tanto, se enfoca en el establecimiento de una concentración límite por encima de la cual los resultados son “positivos”, la determinación de un índice estadísticamente fundamentado para resultados tanto “positivos falsos” como “negativos falsos”, la evaluación de interferencias y el establecimiento de las condiciones de uso adecuadas.
161. En el caso de una prueba de selección, particularmente en aquéllas en las que se utilizan tecnologías de equipo de ensayo, el término “sensibilidad” se refiere a la concentración más baja en la que se puede detectar con fiabilidad un analito elegido como objetivo dentro de límites estadísticos definidos. En Performance Tested Methods<sup>SM</sup> Program para equipos de ensayos del AOAC, esto se determina experimentalmente al evaluar un mínimo de 30 materiales de muestra exentos de residuos, fortificados con el analito en la concentración elegida como objetivo. Los materiales de muestra deberían provenir por lo menos de seis fuentes diferentes (es decir, por lo menos cinco duplicados de cada una de por lo menos seis fuentes), y todos ellos deberían producir un resultado positivo cuando estén fortificados en la concentración elegida como objetivo. Tres o más resultados negativos constituyen una falla de la prueba de sensibilidad. Si uno o dos de los resultados son negativos, el experimento debería repetirse, y dos resultados negativos constituirían entonces una falla. Se debería repetir el experimento con material conocido dosificado en la concentración elegida como objetivo, si dicho material se encontrara disponible.

162. La "selectividad" de un método de selección se refiere a la capacidad de la prueba para determinar que las muestras que resultan en una respuesta negativa son realmente negativas. La prueba también debe tener la capacidad de distinguir la presencia del compuesto o grupo de compuestos elegido como objetivo de otras sustancias que pudieran estar presentes en el material de muestra. Ésta no es normalmente tan grande como la de un método cuantitativo, porque los métodos de selección con frecuencia aprovechan alguna característica estructural que es común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos, que generalmente corresponden a la categoría de métodos de selección, están frecuentemente fundamentados en la inhibición del crecimiento microbiológico, inmunoensayos o respuestas cromógenas que quizá no identificarían claramente un compuesto. La selectividad de un método de selección podría incrementarse cuando se utiliza como un sistema de detección después de aplicar una técnica cromatográfica o alguna otra técnica de separación. Para demostrar una tasa de selectividad de por lo menos el 90 % con un nivel de confianza del 95 % (lo cual se recomienda para las pruebas de selección), se realizan 30 análisis repetidos en materiales representativos de matriz de muestra en blanco de un mínimo de seis fuentes distintas. Todos los resultados deberían ser negativos. Después se podrían realizar pruebas adicionales para detectar posibles interferencias y reactividad cruzada al evaluar material de matriz en blanco fortificado con sustancias que tienen posibilidades de causar interferencia, tales como otros medicamentos que pudieran utilizarse en el tratamiento de animales, posibles contaminantes ambientales, metabolitos de medicamentos o compuestos químicos afines. Nuevamente, estas respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que pudieran ser razonablemente previstas en una muestra.

163. El "límite" o umbral para la prueba de un compuesto específico se establece al realizar experimentos de concentración y respuesta, utilizando típicamente 30 duplicados (de por lo menos seis fuentes) fortificados en cada una de una serie de concentraciones cada vez mayores. Una vez que se han establecido las concentraciones donde los 30 duplicados dan una respuesta negativa y los 30 duplicados dan una respuesta positiva, el experimento se repite utilizando los materiales de matriz en blanco fortificados en cuatro concentraciones separadas a intervalos uniformes entre las concentraciones que dieron "todas las respuestas negativas" y "todas las respuestas positivas". Un grupo adicional se analiza a una concentración 20 % superior a la concentración que dio "todas las respuestas positivas". El análisis estadístico de los resultados permite al usuario establecer una detección fiable de la concentración en el nivel de confianza requerido (usualmente del 95 %)⁸.

#### **Características funcionales de los métodos cuantitativos**

164. La *selectividad* es la capacidad de un método de análisis de detectar y distinguir la respuesta de la señal de un compuesto en la presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en el material de muestra; es de particular importancia en la definición de las características funcionales de los métodos utilizados en los

⁸ Finney, D.J. 1978. *Statistical method in biological assay*, 3.ª edición. MacMillan Publishing Co., Nueva York (EE.UU.).

programas de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Hay dos aspectos que deben tomarse en consideración: la capacidad del método de proporcionar una respuesta de señal que esté exenta de interferencias de otros compuestos que pudieran estar presentes en una muestra o extracto de muestra, y la capacidad del método de identificar sin lugar a duda la respuesta de una señal como una respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico. Para un método cuantitativo, el requisito es que la señal utilizada para la cuantificación debería estar relacionada solamente con el analito elegido como objetivo y no contener contribuciones para los materiales coextraídos. Los análisis cromatográficos basados en picos que no tienen una buena resolución proporcionan resultados cuantitativos menos fiables. El uso de detectores para elementos específicos, longitudes de onda de detección o detectores selectivos de masas que son más específicos para un compuesto o estructura particular, junto con la separación cromatográfica, mejoran la selectividad de los métodos cuantitativos para el análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

165. Además de la selectividad de un método, también se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo fiable. Esto consiste en dos factores:
- a) el grado de coincidencia entre el resultado y el valor verdadero o aceptado de la concentración del analito presente en el material de muestra, expresado como *exactitud, veracidad o sesgo*; y
  - b) la capacidad del método para proporcionar resultados con alto grado de coincidencia en determinaciones independientes (duplicados), expresada como *precisión (repetibilidad y reproducibilidad)*.
166. Se recomienda que los métodos utilizados para respaldar los LMRMV del Codex deberían cumplir con los valores normalizados especificados para la veracidad y la precisión enumerados en el Cuadro 1, donde  $CV_A$  se refiere al coeficiente de variación determinado por las porciones de ensayo de matriz en blanco fortificada antes de la extracción y  $CV_L$  es la variabilidad del laboratorio en general que incluye una estimación del 10 % para la variabilidad del procesamiento de la muestra<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Alder, L., Holland, P.T., Lantos, J., Lee, M., MacNeil, J.D., O'Rangers, J., van Zoonen, P. y Ambrus, A.. 2000. *Guidelines for single-laboratory validation of analytical methods for trace-level concentrations of organic chemicals* (disponible en [http://www.iaea.org/trc/pest-qa\\_val2.htm](http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm)).



CUADRO 1

**Criterios funcionales a los que deberían ajustarse los métodos considerados adecuados para utilizarse como métodos de análisis cuantitativos para respaldar a los LMRMV para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos<sup>10</sup>**

Concentración ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Coeficiente de variación (CV)				Veracidad
	Repetibilidad (dentro del laboratorio, $\text{CV}_A$ )	Repetibilidad (dentro del laboratorio, $\text{CV}_I$ )	Reproducibilidad (entre laboratorios, $\text{CV}_R$ )	Reproducibilidad (entre laboratorios, $\text{CV}_J$ )	Escala de porcentajes medios de recuperación
	Porcentaje				
$\leq 1$	35	36	53	54	50-120
1 a 10	30	32	45	46	60-120
10 a 100	20	22	32	34	70-120
100 a 1 000	15	18	23	25	70-110
$\geq 1\ 000$	10	14	16	19	70-110

167. La *exactitud* de un método podría determinarse mediante el análisis de un material de referencia certificado, al comparar los resultados con aquéllos obtenidos con otro método para el que los parámetros funcionales han sido rigurosamente establecidos con anterioridad (típicamente, un método de estudio en colaboración) o, en la ausencia de materiales de referencia o de métodos validados por un estudio interlaboratorios, mediante la determinación de la recuperación de un analito fortificado en un material de muestra en blanco conocido. La determinación de la exactitud como recuperación se utiliza frecuentemente en la validación de métodos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, debido a que tanto los materiales de referencia certificados como los métodos validados por un estudio interlaboratorios no están frecuentemente disponibles. La exactitud de una medición está estrechamente relacionada con el *error sistemático* (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como un porcentaje de recuperación). Los requisitos de los métodos en materia de exactitud variarán según el uso reglamentario previsto de los resultados. La exactitud debería ser detenidamente caracterizada a concentraciones próximas al LMRMV o a la concentración elegida como objetivo para los efectos de las medidas reglamentarias (típicamente a concentraciones de 0,5 a 2,0 veces la concentración elegida como objetivo) para asegurar que la medida reglamentaria se aplique solamente a las muestras que contienen residuos que sobrepasan el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto puede demostrarse con una confianza estadística definida.
168. La *recuperación* se expresa habitualmente como el porcentaje del analito determinado experimentalmente después de la fortificación del material de muestra a una concentración conocida y debería evaluarse a lo largo de concentraciones que cubren la escala analítica del método. En la interpretación de recuperaciones, es necesario

<sup>10</sup> *Directrices armonizadas de la UIQPA para el empleo de la información de recuperación en la medición analítica* (CAC/GL 37-2001); ver también Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., y Wood, R. 1999. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, *Pure Applied Chemistry*, 71(2): 337-348.

reconocer que es posible que el analito añadido a una muestra no se comporte de la misma manera que el mismo analito dosificado o acumulado biológicamente (residuo de medicamento veterinario). En muchas situaciones, la cantidad de un residuo dosificado o acumulado que es extraído (el producto o la fracción recuperada) es menor que la cantidad total de residuos dosificados o acumulados que se encuentran presentes. Esto podría ser el resultado de pérdidas durante la extracción, la unión intracelular de los residuos, la presencia de conjugados u otros factores que no son totalmente representados por los experimentos de recuperación realizados con los tejidos en blanco fortificados con el analito. A concentraciones relativamente altas, se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un ciento por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Independientemente de cuál sea el promedio de recuperación observado, se desea la recuperación con una variabilidad baja, de manera que se pueda hacer una corrección fiable correspondiente a la recuperación para el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deberían aplicarse de conformidad con los criterios establecidos en la orientación proporcionada por la Comisión del Codex Alimentarius<sup>10</sup>.

169. La *precisión*, que cuantifica la variación entre las mediciones duplicadas de las porciones de ensayo del mismo material de muestra, es también una consideración importante para determinar cuándo se considera que el residuo en una muestra sobrepasa un LMRMV o algún otro límite impuesto por las medidas reglamentarias. La precisión de un método suele expresarse en función de la variación intralaboratorio (*repetibilidad*) y la variabilidad interlaboratorio (*reproducibilidad*) cuando el método ha sido sometido a un estudio realizado por varios laboratorios. Para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, se debería determinar la precisión a partir de experimentos realizados en días diferentes, utilizando un mínimo de seis grupos de tejidos diferentes, lotes de reactivos diferentes, de preferencia con diferente equipo, etc., y, de preferencia, por analistas diferentes. La precisión de un método suele expresarse como la desviación estándar. Otro término útil es la desviación estándar relativa o el coeficiente de variación (la desviación estándar, dividida entre el valor absoluto de la media aritmética). Puede ser expresada como un porcentaje al multiplicar la magnitud por cien.
170. La variabilidad del método lograda en un laboratorio que está elaborando un método es habitualmente menor que la variabilidad lograda por otros laboratorios que podrían utilizar el método después. Si el método no puede lograr un estándar adecuado de funcionamiento en el laboratorio donde se elaboró, no se puede esperar que funcione mejor en otros laboratorios.
171. Por lo general, los métodos cuantitativos están fundamentados en una comparación de la respuesta de un analito en una muestra frente a la respuesta de patrones del analito en solución a concentraciones conocidas. En la elaboración y la validación del método, primero se debería determinar la curva de calibración para evaluar la respuesta del detector a patrones a lo largo de una escala de concentraciones. Estas concentraciones (un mínimo de cinco, más el blanco) deberían abarcar la escala de

interés analítico completa, y la curva resultante debería expresarse estadísticamente. Sin embargo, aunque la inclusión de un blanco adecuado con las muestras de calibración es una práctica recomendada, esto no implica que sea aceptable aplicar extrapolaciones en la región de la curva inferior al patrón más bajo para obtener un resultado cuantitativo. La función analítica relaciona la respuesta para el analito recuperado del material de muestra en varias concentraciones a lo largo de la escala de interés analítico. Para los análisis para los que se ha establecido un LMRMV o un límite de medidas reglamentarias en un material de muestra particular (matriz), la respuesta es típicamente determinada para un blanco conocido del material de muestra y para un blanco del material de muestra fortificado en una escala de concentraciones superiores e inferiores al LMRMV (se recomienda el uso de seis distintas fuentes de materiales de blancos).

172. Los datos del experimento de la función analítica también pueden ser utilizados para calcular la recuperación analítica en cada concentración y son de particular importancia cuando la presencia de coextractantes de la matriz modifica la respuesta del analito en comparación con los patrones analíticos. La *linealidad* se determina a partir de los experimentos de la función analítica y es la expresión estadística de la curva obtenida para el análisis de los materiales de muestra fortificados en las concentraciones elegidas como objetivo. Se determina típicamente de un análisis de regresión lineal de los datos, suponiendo que hay una respuesta lineal. Es cada vez más común en los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos basar la determinación cuantitativa en una curva estándar preparada mediante la adición de un patrón a un blanco conocido del material representativo de la matriz, en una escala de concentraciones adecuadas que abarcan el valor elegido como objetivo (la función analítica). El uso de una "curva estándar de tejidos" de tal índole para la calibración incorpora una corrección de la recuperación en los resultados analíticos obtenidos.
173. También es necesario establecer los límites inferiores en los que la detección, cuantificación o confirmación fiable de la presencia de un analito pueda realizarse utilizando un método de análisis en particular. El *límite de detección* puede describirse en términos prácticos como la concentración más baja donde el analito puede identificarse en una muestra. Puede estimarse utilizando la desviación estándar ( $s_{y/x}$ ) del análisis de regresión lineal de la curva estándar generada en el experimento de la función analítica descrito anteriormente<sup>11</sup>. Con el uso de este enfoque, el límite de detección se calcula utilizando la ordenada en el origen (suponiendo un valor positivo) de la curva más tres veces el valor de  $s_{y/x}$ . Este enfoque proporciona una estimación moderada del límite de detección. El límite de detección también puede estimarse mediante mediciones en materiales de ensayo representativos como la respuesta relevante más débil del analito en el blanco más tres veces su desviación estándar. Con frecuencia, es necesario dosificar los materiales de ensayo a una concentración que resulta en una respuesta apenas detectable para obtener una aproximación de la desviación estándar del blanco cuando se utiliza este enfoque.

<sup>11</sup> Miller, J.C., y Miller, J.N. 1993. *Statistics for Analytical Chemistry*, 3.ª edición, Chichester (Reino Unido), Ellis Horwood Ltd.

174. El *límite de cuantificación* (LC) puede establecerse a partir de los mismos experimentos utilizando la ordenada en el origen de la curva más diez veces el valor de  $s_{y/x}$ . En el caso de los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, el LC debería cumplir con los criterios de precisión y exactitud (recuperación) en el Cuadro 1 y debería ser igual o menor que la mitad del valor del LMRMV. Sin embargo, cuando el LC de un método es menor que las concentraciones reales vigiladas para determinar el cumplimiento con un LMRMV, la validación y la aplicación ulterior del método deberían basarse en el *nivel calibrado más bajo* (NCMB), que es típicamente 0,5 veces el valor del LMRMV. Para los efectos de un programa reglamentario, los límites de detección y de cuantificación son parámetros importantes cuando el método se aplique para estimar exposiciones a residuos, donde pudiera haber un interés en la vigilancia de residuos a concentraciones inferiores al LMRMV, o cuando se apliquen análisis de residuos para sustancias para las que no hay IDA ni LMRMV establecidos. Para la vigilancia del cumplimiento con un LMRMV, es importante que se incluya en el análisis un NCMB, que demuestre adecuadamente que la concentración del LMR puede ser fiablemente determinada. El NCMB de un método utilizado para respaldar un LMRMV no debería ser menor al LC. El *Manual de procedimiento* del Codex recomienda el término *límite de determinación* en la Sección "Términos que han de utilizarse en el enfoque por criterios"<sup>7</sup>.

**Características funcionales de los métodos de confirmación**

175. La *selectividad*, la capacidad del método de identificar inequívocamente una señal de respuesta como exclusivamente relacionada con un compuesto específico, es la consideración primaria en los métodos de confirmación. Ciertas técnicas instrumentales, tales como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente selectivas como para ofrecer una identificación inequívoca. Éstas son frecuentemente las técnicas en las que se basan los métodos de confirmación.
176. Por lo general, se requiere un mínimo de cuatro puntos de identificación para cumplir con los criterios funcionales aceptados para los métodos reglamentarios. Se considera que los métodos fundamentados en la espectrometría de masas de alta resolución dan una fiabilidad mayor por medio de mediciones de masa más precisas que la que puede obtenerse utilizando técnicas de espectrometría de masas de baja resolución. Los requisitos funcionales del método para los métodos de confirmación fundamentados en cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) y cromatografía de líquidos/espectrometría de masas (CL/EM) de baja resolución, según su reciente publicación por un órgano internacional de expertos<sup>12</sup>, se presentan en el Cuadro 2.

<sup>12</sup> Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P. y Stein, S. 2003. Establishing the fitness for purpose of mass spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry* 14(5): 528-541.

CUADRO 2

**Requisitos funcionales para fuerzas iónicas relativas (muestra comparada contra un patrón) utilizando varias técnicas de análisis de espectrometría de masas<sup>9</sup>**

Fuerza iónica relativa (% del pico base)	CG-EM (IE) (relativa)	CG-EM (IQ), CG-EM/EM CL-EM, CL-EM/EM (relativa)
Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
>50	≤10	≤20
20 a 50	≤15	≤25
10 a 20	≤20	≤30

177. Se considera que se debería asignar un punto de identificación a cada fragmento iónico estructuralmente importante detectado por medio de un método de espectrometría de masas de baja resolución. Cuando se utiliza un instrumento en serie de baja resolución, tal como un espectrómetro de masas de "triple cuadrípolo", los fragmentos secundarios se detectan a partir de un fragmento primario aislado en la primera fase del espectrómetro. El hecho de que estos fragmentos estructuralmente importantes se produzcan a partir de la fragmentación de un fragmento principal (ión original o precursor) relacionado con la molécula, proporciona un nivel de confianza mayor, y a cada ión secundario o derivado se le asigna un valor de 1,5 puntos de identificación. El conjunto de un ión precursor y de dos iones derivados proporciona los 4 puntos de identificación necesarios cuando se utilizan instrumentos de EM/EM de baja resolución en un método de confirmación.
178. Un nivel de confianza adicional se proporciona cuando se utilizan los espectrómetros de masas de alta resolución en un método de confirmación, puesto que la alta resolución proporciona una identificación más precisa de la masa y puede utilizarse para predecir la composición elemental de cada fragmento. En el caso de un solo espectrómetro de masas de alta resolución, a cada fragmento estructuralmente importante detectado se le asigna un valor de 2 puntos de identificación, mientras que a los iones derivados que se generan en los experimentos de EM/EM de alta resolución se les asigna un punto de identificación con un valor de 2,5 cada uno. Además, se debe medir por lo menos un índice iónico para eliminar la posibilidad de fragmentos de la misma masa que surjan de compuestos isobáricos con una estructura análoga.
179. Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de lograr un grado de selectividad análogo al de las técnicas de confirmación. Por ejemplo, la identificación podría verificarse mediante el uso de una combinación de los siguientes métodos:
- la cromatografía en capa fina;
  - la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan;
  - la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional; o
  - la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad.

180. Tales procedimientos deben ser aplicables al LMRMV designado para el analito. Cuando no se dispone de un método de confirmación tal como la espectrometría de masas, la información sobre la selectividad relacionada con el análisis de un residuo específico de medicamentos veterinarios en una muestra puede obtenerse de varias fuentes<sup>13</sup>. Esta información puede capturarse en un documento de registro estructurado de toda la información que conduce a la conclusión de que un método ha detectado un compuesto específico en una muestra, en una concentración medida como se informó. A pesar de que no hay una sola medición o análisis que pueda proporcionar la prueba inequívoca de la identidad de un compuesto y/o la cantidad presente que se desea, la información combinada que ha sido reunida proporciona pruebas de que el analista ha realizado un esfuerzo serio para llegar a un resultado lógico y coherente con los datos y con otra información disponible. En el Cuadro 3 se resumen algunos ejemplos de técnicas de análisis que pudieran ser adecuadas para satisfacer los criterios para los métodos de análisis de confirmación.

CUADRO 3

**Ejemplos de métodos de detección adecuados para el análisis de sustancias para efectos de confirmación, según fueron recomendados por la Consulta de Miskolc<sup>9</sup>**

Método de detección	Criterio
CL o CG y espectrometría de masas	Si se controla un número suficiente de fragmentos iónicos
CL-DAD	Si el espectro ultravioleta es característico
CL- fluorescencia	Junto con otras técnicas
2-D Cromatografía en capa fina – (espectrometría)	Junto con otras técnicas
Cromatografía de gases con detección por captura de electrones. Detector de nitrógeno y fósforo. Detector fotométrico de flama	Sólo cuando se combina con dos o más técnicas de separación <sup>a</sup>
Derivación	En caso de que no haya sido el primer método elegido
CL-inmunograma	Junto con otras técnicas
CL-UV/VIS (longitud de onda única)	Junto con otras técnicas

<sup>a</sup> Otros sistemas cromatográficos (en los que se apliquen fases estacionarias y/o móviles de selectividad diferente) u otras técnicas.

181. Aunque los métodos de confirmación son generalmente procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o de otro cambio morfológico que identifique específicamente la exposición a una clase de medicamentos veterinarios podría ser potencialmente un método de confirmación, si cuenta con la suficiente sensibilidad y precisión.

<sup>13</sup> Stephany, R.W. (2003). *SPECLOG – The Specificity Log*. CRD-9, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, 14.ª reunión, Arlington (EE.UU.), 4 al 7 de marzo.

**Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario**

182. Hay algunas consideraciones adicionales para la selección de métodos adecuados para utilizarse en un programa de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Los métodos deberían ser resistentes (robustos), eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. También se debe determinar la estabilidad de los analitos.
183. La prueba de *rigurosidad* debería realizarse utilizando el enfoque del diseño factorial estándar para determinar cualquier punto crítico de control<sup>14</sup>. Entre los factores típicos que deben incluirse en un diseño están las variaciones en los volúmenes o concentraciones de los reactivos, el pH, el tiempo y la temperatura de incubación o de reacción, la calidad de los reactivos y los distintos lotes o fuentes de un reactivo o material cromatográfico. Podría ser necesario aplicar la prueba de rigurosidad a un método de confirmación si el método difiere considerablemente del método cuantitativo previamente validado (si el método utiliza distintos procedimientos de extracción o de derivación de aquéllos que se utilizan en el método cuantitativo).
184. La *eficacia en función del costo* se refiere al uso de reactivos e insumos que pueden conseguirse fácilmente de los proveedores locales con la pureza requerida y al equipo cuyas partes y servicio también pueden conseguirse fácilmente. La *eficacia del método* aumenta cuando se pueden analizar varias muestras al mismo tiempo. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de una muestra y habitualmente reduce el costo por muestra, debido a que hay ciertos costos fijos relacionados con el análisis de muestras, independientemente de si se trata de una o varias muestras. La capacidad de un método de abarcar múltiples muestras en un lote es importante cuando se deben analizar grandes números de muestras en marcos cortos o fijos de tiempo. La *transportabilidad* es la característica del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.
185. La *estabilidad del analito* durante el análisis debe establecerse tanto para los patrones como para el analito en la presencia del material de muestra, durante el procesamiento a lo largo del análisis total para todos los métodos utilizados en un programa de control reglamentario y para las condiciones típicas de almacenamiento mientras una muestra está en espera de análisis. El período elegido de estabilidad durante el almacenamiento debería cubrir el tiempo previsto para el almacenamiento del material de muestra relativo a todos los análisis necesarios, que incluyen el uso de los métodos de selección, los métodos cuantitativos y los métodos de confirmación. Es prudente realizar el estudio de almacenamiento para un período que se extienda por lo menos 90 días más allá del tiempo previsto para la conclusión de todos los análisis de selección, cuantitativos y de confirmación y para el informe de los resultados en caso de que éstos se cuestionen y se solicite un reanálisis.

<sup>14</sup> Youden, W.J. y Steiner, E.H. 1975. *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, Gaithersburg (EE.UU.). AOAC International.

## Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos

### Selección del material de ensayo adecuado para la validación

186. Los laboratorios deben demostrar que los métodos utilizados para el análisis de muestras reglamentarias han sido debidamente validados. Tradicionalmente, el estudio de validación de un método realizado por varios laboratorios ha sido el enfoque preferido para proporcionar datos analíticos a fin de definir las características funcionales de un método. Sin embargo, se han elaborado otros modelos que incluyen estudios realizados por varios laboratorios en los que participa un número menor de laboratorios que el requerido para realizar un estudio en colaboración total y la validación realizada por un solo laboratorio fundamentada en evaluaciones rigurosas del funcionamiento del método realizadas dentro del laboratorio, respaldadas por un sistema de gestión de calidad, auditorías independientes y análisis de competencia o materiales de referencia, cuando se dispone de ellos.
187. En la elaboración y la validación de un método de control de residuos, se deberían recoger datos provenientes de tres tipos de materiales de muestra. El material de ensayo de control proveniente de animales que no han sido sometidos a tratamiento proporciona información analítica de fondo y sobre interferencias de la matriz. El material de ensayo fortificado, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. Los tejidos deberían obtenerse de múltiples fuentes para cubrir las variaciones que resultan de factores tales como distintos regímenes alimenticios, prácticas pecuarias, sexo y raza de los animales. Se recomienda un mínimo de seis fuentes de materiales distintas.
188. En algunos casos, es posible que no haya materiales de muestra conocidos que estén exentos del medicamento para utilizarse en los laboratorios de control de residuos. En estos casos, se puede utilizar un material de muestra equivalente. Los materiales de muestra equivalentes pueden consistir ya sea en la misma matriz que la matriz de la muestra de ensayo de una fuente desconocida o en una matriz diferente de una fuente conocida exenta de medicamento que es muy semejante a la matriz de la muestra. En todos los casos, el laboratorio de control de residuos debe demostrar que el material de muestra equivalente está exento de interferencias del medicamento y que exhibe una recuperación satisfactoria de las muestras fortificadas. Además, cuando se utiliza un material de una fuente desconocida para los métodos cuantitativos o de selección, se recomienda que se utilice un segundo método para demostrar que la matriz no contiene residuos del medicamento. Es la responsabilidad del laboratorio de control de residuos demostrar la idoneidad del material de muestra equivalente para la finalidad requerida.
189. Por último, el análisis del tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, provenientes de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, proporciona información sobre las interacciones biológicas o de otra índole que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.



### **Incertidumbre de la medición**

190. Los laboratorios deberían proporcionar a sus clientes, previa solicitud, información sobre la incertidumbre de la medición o la declaración de confianza relacionada con los resultados cuantitativos producidos por cada método cuantitativo. La UIQPA está elaborando una guía sobre la estimación de la incertidumbre de la medición y otros órganos científicos independientes han publicado guías afines<sup>15</sup>.

### **Uso de patrones internos**

191. En algunas ocasiones, los métodos para residuos se diseñan utilizando patrones internos para el control analítico. Un patrón interno debidamente utilizado compensará parte de la variabilidad analítica de un análisis, mejorando de esta manera la precisión. Sin embargo, un patrón interno utilizado indebidamente puede ocultar variables que son una parte importante de la medición analítica. Si se utiliza un patrón interno, éste debería ser añadido a una muestra lo antes posible en las etapas iniciales del procedimiento, de preferencia, al material de ensayo antes de que comience el análisis. El patrón interno debe reflejar la recuperación del analito elegido como objetivo de una manera uniforme y previsible. Un patrón interno que no refleje el comportamiento del analito elegido como objetivo en el método conllevará errores significativos en el cálculo del resultado final. Se debe tener cuidado al elegir los patrones internos a fin de asegurar que éstos no alteren el porcentaje de recuperación del analito de interés o que interfieran con el proceso de medición. Es importante conocer el grado y la previsión de los efectos de un patrón interno sobre un método de análisis. Los patrones internos pueden mejorar mucho el funcionamiento del método cuando se utilizan correctamente.

### **Consideraciones ambientales**

192. Si es posible que los métodos para el control de residuos se sometan a condiciones físicas ambientales de ensayo sumamente variables, esto debería tomarse en cuenta en la elaboración y la validación de los mismos. Abordar estas cuestiones podría ayudar a mejorar la rigurosidad del método. Los ambientes más cálidos podrían requerir que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados en el análisis tendrán que ser menos volátiles, y los requisitos relativos a las muestras objeto de ensayo tendrán que ser más tolerantes. Los ambientes más fríos podrían requerir que los reactivos y los disolventes tengan distintas propiedades físicas, tales como un punto de congelación menor y características de solvatación mayores, para proporcionar la extracción eficaz de un analito. La temperatura del ambiente puede influir en el tiempo necesario para realizar un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden complicar los esfuerzos realizados para normalizar los métodos para que puedan utilizarse en ambientes muy diferentes debido a la necesidad de adaptar los métodos para compensar estos factores. Es importante que al considerar el ambiente físico en el que un método será utilizado se recuerde que los objetos de vidrio aforados

<sup>15</sup> Ellison, S.L.R., Roslein, M. y Williams, A. 2000. *Quantifying uncertainty in analytical measurement*. EURACHEM/CITAC Guía CG 4 (disponible en <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>).

y muchos de los instrumentos de análisis se calibran para utilizarse en temperaturas específicas o dentro de una escala controlada de temperaturas. La operación fuera de estas temperaturas podría comprometer los resultados de la prueba.

#### **Elección del modelo de validación**

193. Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos, a menos que se preste atención para cumplir las rigurosas expectativas para la validación de métodos realizada por un solo laboratorio relacionadas con un programa de acreditación bajo las normas ISO/IEC-17025 o procedimientos de acreditación equivalentes para laboratorios de análisis. La fiabilidad de los valores resultantes puede ser una preocupación incluso si se hubiesen empleado procedimientos sólidos de control de calidad, a menos que estén respaldados por datos de un programa continuo de competencia, una comparación con un método debidamente validado en un estudio interlaboratorios u otras formas de comparación de resultados entre laboratorios. Lo ideal sería que un método fuera validado por lo menos por tres laboratorios. Debería ser posible que los métodos que han sido cuidadosamente validados en un solo laboratorio, con la inclusión de pruebas de rigurosidad debidamente diseñadas, pudieran ser sometidos con éxito a un estudio en colaboración, en el que participen por lo menos ocho laboratorios diferentes.
194. Los principios para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, para el estudio de un método realizado por varios laboratorios o para un estudio en colaboración de un método de control de residuos, son los mismos. El analista debería desconocer la identidad de las muestras en la evaluación del funcionamiento del método, en duplicaciones al azar, que contengan al residuo cerca del LMRMV o de otra concentración elegida como objetivo, así como las muestras que contengan el analito a un nivel superior e inferior de la concentración de interés, y blancos del material de ensayo. Debería generarse un mínimo de tres conjuntos de datos individuales a lo largo de tres períodos de análisis, por lo menos en tres ocasiones por separado (con por lo menos un día entre una y otra) de preferencia con análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método y proporcionar una estimación de la variabilidad entre días. Debería observarse que éstos son solamente los requisitos mínimos. El establecimiento de normas de funcionamiento para métodos estadísticamente fundamentados se mejora al aumentar el número de analistas y laboratorios independientes que evalúan el método, así como también el número de muestras analizadas. En la validación realizada por un solo laboratorio se recomienda que el método sea evaluado por varios analistas para proporcionar medidas adecuadas del funcionamiento dentro del laboratorio. Se recomienda expandir la validación para incluir otros laboratorios, de preferencia a un número de laboratorios necesario para realizar un estudio en colaboración. Los análisis de duplicados con anonimato, según los requisitos del protocolo<sup>7</sup> de estudio en colaboración en sólo ocho laboratorios, con una o dos especies animales y tejidos, generan estimaciones de calidad limitadas para la repetibilidad y la reproducibilidad generales. La validación de un método estudiado en colaboración puede ser extendida para incluir tejidos y especies adicionales en un estudio ulterior, realizado por un solo laboratorio experto, según se requiera.

**Sistemas de gestión de calidad**

195. Un sistema de gestión de calidad es un componente esencial del análisis de residuos. Éste vigila los factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un analista y proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable. El uso de un sistema acreditado de gestión de calidad es inapreciable para respaldar la toma de decisiones de las agencias de control de residuos, mejorando la fiabilidad de los resultados analíticos y proporcionando datos de calidad para los programas de control de residuos, a fin de demostrar la inocuidad de los alimentos para los consumidores, productores y órganos legislativos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se recomienda el establecimiento de medidas de calidad que se rijan por los principios publicados por la UIQPA para los laboratorios de control reglamentario.

## APÉNDICE A

### ESTRATEGIAS DE MUESTREO

#### MUESTREO INSESGADO

##### Propósito

1. El muestreo incesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente con respecto al grado de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de aseguramiento para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido.

##### Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo

2. El número de muestras para los protocolos de muestreo incesgado debería basarse en la estadística y podría ser influenciado por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5 000), la frecuencia del incumplimiento que se determine que sea significativa, el nivel de confianza otorgado a los resultados, así como también por las consideraciones económicas.
3. El número de muestras basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el número de muestras requerido basado en la distribución hipergeométrica<sup>1</sup>.
4. Si el tamaño de la población es pequeño, el efecto del muestreo sin reemplazo es significativo y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica.
5. En poblaciones con más de 5 000 unidades, el efecto del muestreo sin reemplazo es insignificante. Por lo tanto, la distribución binomial puede utilizarse para determinar un número de muestras adecuado.
6. El número de muestras para un nivel de confianza definido será, de hecho, constante para las poblaciones con más de 5 000 unidades.

##### Informe del nivel de confianza del muestreo

7. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible frecuencia en la población en general.
8. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces cualquier declaración acerca de la frecuencia necesita expresarse con un nivel de confianza específico de que la frecuencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje específico.

<sup>1</sup> En la teoría de probabilidad y en estadística, la *distribución hipergeométrica* es una distribución de probabilidad discreta (que consiste en distintas partes que no guardan relación entre sí) que describe el número de aciertos en una secuencia de n eventos en una población finita sin reemplazo.

CUADRO 1

**Número de muestras requerido para detectar por lo menos un resultado fuera de cumplimiento con probabilidades predefinidas (90, 95 y 99 %) en una población que tiene una frecuencia de incumplimiento conocida.**

Frecuencia de casos fuera de cumplimiento (% en una población)	Mínimo número de muestras requeridas para detectar un resultado fuera de cumplimiento con un nivel de confianza del		
	90 %	95 %	99 %
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 302	2 995	4 603

CUADRO 2

**Probabilidad de no detectar un resultado fuera de cumplimiento**

Frecuencia (%)	Número de animales/idades de productos en la muestra sometidos a ensayo									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1 000
1	0,951	0,904	0,779	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,277	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,590	0,389	0,095	0,009	0,001					
10	0,528	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,470	0,279	0,041	0,002						
14	0,418	0,221	0,023	0,001						
16	0,371	0,175	0,013	0,000						
18	0,328	0,137	0,007							
20	0,254	0,107	0,004							
24	0,193	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

9. El número de muestras requerido para dar un nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse del Cuadro 1. También pueden utilizarse otros protocolos estadísticos con bases científicas.
10. La probabilidad de que falle la detección de una frecuencia específica de resultados fuera de cumplimiento relacionada con un mecanismo dirigido específico puede obtenerse del Cuadro 2. Debido a la baja eficacia de los protocolos de muestreo para detectar las bajas frecuencias de incumplimiento, otros mecanismos de aseguramiento son más importantes cuando se prevé una baja frecuencia de incumplimiento.

### **MUESTREO DIRECTO O DIRIGIDO**

#### **Propósito**

11. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos que se considere que posiblemente tienen una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento.
12. No es posible realizar una extrapolación a partir de los resultados fuera de cumplimiento para derivar conclusiones acerca de la población en general porque una subpoblación que se considera que tiene una probabilidad mayor de estar fuera de cumplimiento está siendo sometida a muestreo (muestreo sesgado).
13. Sin embargo, si resultados en cumplimiento confirman los resultados del programa insesgado, éstos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema está trabajando eficazmente.

## APÉNDICE B

### MUESTREO DE PRODUCTOS

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este Apéndice se aplica a los siguientes productos: productos alimenticios primarios de origen animal y productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios presentados en el Cuadro A y el Cuadro B de este Apéndice, y a la miel de los siguientes orígenes y/o métodos de procesamiento:
  - a) Miel de flores o miel de néctar que procede principalmente de los néctares de las flores.
  - b) Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.
  - c) Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.
  - d) Miel extraída que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.
  - e) Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin la aplicación de calor moderado.

#### DEFINICIONES

**Lote** es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, y con respecto a los cuales el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

**Lote de miel** es una cantidad definida de miel entregada de una sola vez para su distribución, y con respecto a la cual el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tiene características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado.

**Muestra a granel** es la suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

**Muestra de laboratorio final** es la muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.

**Muestra primaria** es una cantidad de material biológico representativo tomado de un solo animal (o grupo de animales) o de un solo lugar en el lote. Cuando la cantidad es insuficiente para el análisis de residuos, se podrán mezclar las muestras de más de un animal (o grupo de animales) o de más de un lugar en el lote para obtener la muestra primaria (por ejemplo, los órganos de aves de corral).

**Muestra primaria de miel** es una cantidad de miel tomada de un solo lugar en el lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para el análisis de residuos. Cuando la cantidad sea insuficiente, se podrán mezclar las muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

**Porción de muestra para prueba de laboratorio final** es la porción representativa de la muestra de laboratorio final que se somete a análisis. La muestra de laboratorio en su totalidad puede utilizarse para el análisis en algunos casos, pero típicamente será subdividida en porciones de ensayo representativas para el análisis. Se prepara al reunir y mezclar perfectamente las muestras primarias.

**Remesa** es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, según se describe en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden entregarse en distintos momentos.

**Remesa de miel** es una cantidad definida de miel según se describe en un documento de envío de un contratista en particular. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

## PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

2. Las muestras deberán ser tomadas por aquéllos que estén oficialmente autorizados para este fin.
3. Cada lote a examinarse deberá someterse a muestreo por separado.
4. Durante el muestreo y el procesamiento se deberá tener cuidado para prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la porción de ensayo de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.
5. En el Cuadro A (Productos de carnes y aves de corral) y en el Cuadro B (Leche, huevos y productos lácteos) se presenta una orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos productos. Las siguientes son instrucciones generales:
  - a) Cada muestra primaria debería tomarse de un solo animal (o grupo de animales) o unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
  - b) Cuando se requieren varios animales para obtener un tamaño de muestra adecuado para la muestra primaria (p. ej., el hígado de aves de corral), las muestras deberían obtenerse consecutivamente después de seleccionar el punto de partida al azar.
  - c) Los productos congelados no deberían descongelarse antes del muestreo.
  - d) Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto.
  - e) Las latas o envases cerrados que constituyan una muestra de laboratorio final deberían enviarse intactos y sin abrir al laboratorio para su análisis.
  - f) El contenido de las latas o los envases abiertos por el inspector autorizado debería congelarse como se describe en el párrafo 23d) antes de remitirlo al laboratorio para su análisis.



- g) En las unidades grandes de producto con hueso (p. ej., cortes de carne para asar) se deberían tomar muestras sólo del producto comestible para obtener muestras primarias.
  - h) Cuando las porciones de una sola unidad sean menos de lo que constituye una muestra primaria, es necesario tomar una unidad adicional para muestreo a fin de satisfacer los requisitos de la muestra a granel.
  - i) Las porciones restantes de las muestras de laboratorio finales deberían congelarse y almacenarse en condiciones que conserven la integridad de la muestra.
6. El número de las muestras primarias que deben obtenerse dependerá de si el lote se considera o no sospechoso.
7. Un lote se considera sospechoso si hay:
- a) antecedentes de incumplimiento con el límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV);
  - b) pruebas de contaminación durante el transporte;
  - c) indicios de toxicosis (intoxicación sistémica) observados durante la inspección ante o post mortem, u
  - d) otra información pertinente que esté disponible para el funcionario autorizado encargado de la inspección.
8. Se debería obtener desde un mínimo de seis hasta un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que los residuos sospechosos estarán presentes en todo el lote, el número más pequeño de muestras será suficiente.
9. Las importaciones de países que no lleven a cabo programas de verificación para comprobar el cumplimiento con los LMRMV deberían someterse a muestreo como lotes sospechosos.

## **INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA MIEL**

- a) Tomar 250 ml de miel líquida o colada, después de las siguientes preparaciones, según corresponda.
  - b) Miel en panales licuada: Cortar la parte superior del panal, si está operculado, y separar completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0,500 mm por 0,500 mm (ISO 565:1990)<sup>1</sup>.
  - c) Si hay alguna sustancia extraña, como cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., la muestra deberá calentarse al baño María hasta alcanzar una temperatura de 40 °C, y deberá filtrarse a través de una estopilla, colocada en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.
10. Si la muestra está exenta de gránulos, deberá mezclarse perfectamente, removiendo y agitando; si hay gránulos, deberá meterse el envase cerrado en un baño María, sin

<sup>1</sup> Este tamiz puede sustituirse por el tamiz de EE.UU. con una malla normalizada N.º 40 (tamaño del retículo = 0,420 mm).

sumergirlo, y calentarlo durante 30 minutos a 60 °C; luego, si es necesario, deberá calentarse a una temperatura de 65 °C hasta que la miel se licue. Es esencial agitar la muestra de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, se deberá mezclar perfectamente y enfriarla rápidamente.

## PREOCUPACIONES ESTADÍSTICAS

11. Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado, basado en la estadística. Se puede utilizar cualquiera de los siguientes tipos de muestreo.

### Muestreo aleatorio estratificado

12. Cuando las remesas estén mezcladas, no se podrán aplicar los criterios aleatorios simples y se debería considerar el muestreo aleatorio estratificado.
13. En el muestreo aleatorio estratificado la remesa está dividida en grupos no superpuestos o estratos, p. ej., origen geográfico, géneros, tiempo, etc. Se toma una muestra de cada estrato.
14. La homogeneidad dentro de cada estrato es mejor que en la población total. Los países o las regiones geográficas se consideran estratos naturales tomando como fundamento la uniformidad en las prácticas agrícolas.
15. Los estratos temporales (por ejemplo, mes, trimestre, etc.) son comúnmente utilizados para efectos de conveniencia, eficacia y para detectar la variabilidad estacional. Se deberían utilizar tablas de números aleatorios<sup>2</sup> u otras técnicas objetivas para asegurar que todos los elementos de una población tengan una probabilidad idéntica e independiente de ser incluidos en la muestra.

### Muestreo sistemático

16. En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (por ejemplo, una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.).
17. Éste puede aplicarse cuando hay información fiable sobre los volúmenes del producto para determinar el intervalo de muestreo que proporcionará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. No obstante,
- si el sistema de muestreo es demasiado predecible, podría hacerse uso indebido de éste;
  - las remesas necesitan ser homogéneas, porque las unidades de muestreo sistemático están distribuidas uniformemente en la población.

<sup>2</sup> Las tablas de números aleatorios consisten en series de dígitos generados aleatoriamente (0-9). Para mejorar la legibilidad, hay espacios, p. ej., después de cada cuarto dígito y después de cada décima fila. La lectura puede empezar en cualquier punto (al azar) pero una vez que se haya iniciado la lectura se debe continuar a lo largo de la línea horizontalmente o hacia abajo en la columna y NO saltar de un lado a otro. Ejemplo: fragmento de una tabla de números de muestreo aleatorio: 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

### **Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable**

18. En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador utiliza su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias se deberán elegir.
19. Se podría identificar el grupo de la población que se anticipa tendrá el mayor riesgo, pero no debería elaborarse una conclusión general acerca de la población sometida a muestreo a partir de los datos obtenidos (muestras no aleatorias).

## **PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO**

20. La muestra de laboratorio final se remite para análisis.
21. Algunas legislaciones/regulaciones nacionales/regionales podrían requerir que la muestra de laboratorio final se subdivida en dos o más porciones para realizar análisis por separado. Cada porción debería ser representativa de la muestra de laboratorio final. Deberían observarse las precauciones que se indican en los *procedimientos de muestreo*.
22. La porción de ensayo de laboratorio debería prepararse a partir de la muestra de laboratorio final empleando un método de reducción adecuado.

## **ENVÍO/TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO**

23. La muestra de laboratorio final debería prepararse como sigue:
  - a) Cada muestra debería colocarse en un envase limpio, térmicamente aislado y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, la descongelación e impedir que sufra daños en el transporte.
  - b) El envase debería cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
  - c) El envase debería enviarse cuanto antes al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
  - d) En caso de transporte, todas las muestras percederas deberían congelarse a menos 20 °C, inmediatamente después de la toma, y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. Se deberían utilizar bolsas de congelación comerciales o algún otro refrigerante adecuado para conservar las temperaturas de congelación durante el transporte. Las muestras y las bolsas de congelación comerciales deberían estar totalmente congeladas a menos 20 °C antes del envío.
  - e) Las porciones en duplicado de la muestra de laboratorio final que pudieran haber sido retenidas según los requisitos de la legislación nacional/regional o como una política administrativa deberían colocarse en un envase limpio, químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y almacenarse en condiciones adecuadas para prevenir un cambio en el producto o en los residuos que pudiera contener en caso de que se requieran análisis futuros para efectos de comparación con los resultados analíticos obtenidos en el material de muestra remitido al laboratorio.

## **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN EL LABORATORIO**

24. Para efectos de control, el LMRMV se aplica a la concentración de residuos encontrada en cada muestra de laboratorio tomada de un lote.
25. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepasa el LMRMV.

## **REGISTROS DEL MUESTREO**

26. Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de laboratorio final debería estar exclusivamente relacionada con un registro que indique el tipo de muestra, los análisis requeridos, su origen (p. ej., país, estado o ciudad), la ubicación donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo y la información adicional que sea requerida para medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.
27. Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra se deberían describir en detalle los procedimientos que fueron, de hecho, aplicados.

## ORIENTACIÓN SOBRE EL TIPO Y LA CANTIDAD DE MUESTRA PARA DISTINTOS PRODUCTOS

### CUADRO A

#### Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>I. Grupo 030 (Carnes de mamíferos)</b>		
A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tomar músculo diafragmático, y complementarlo en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
B. Canales pequeñas (p. ej., de conejo)		500 g, después de haber extraído piel y huesos
C. Partes frescas o refrigeradas		
1. Peso unitario mínimo de 0,5 kg, excluidos los huesos (p. ej., cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tomar músculo de una sola unidad.	500 g
2. Peso unitario inferior a 0,5 kg (p. ej., chuletas, filetes)	Tomar el número de unidades del envase seleccionado necesarias para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído los huesos
D. Partes congeladas a granel	Tomar una sección transversal congelada del envase seleccionado o tomar músculo de un trozo grande.	500 g
E. Partes congeladas o refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tomar músculo de una sola unidad o tomar muestras del número de unidades que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído los huesos
<b>Ia. Grupo 030 (Carnes de mamíferos donde el LMR se expresa en función de la grasa de la canal)</b>		
A. Animales sometidos al muestreo en el momento del sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto II. Grupo 031.	
B. Otras partes de la carne	Tomar 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2,0 kg de producto para cortes sin grasa extraíble.)	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
<b>II. Grupo 031 (Grasas de mamíferos)</b>		
A. Animales grandes sometidos al muestreo en el momento del sacrificio, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tomar grasa abdominal, subcutánea o del riñón de un solo animal.	500 g
B. Animales pequeños sometidos al muestreo en el momento del sacrificio <sup>1</sup>	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
<b>III. Grupo 032 (Visceras o menudencias comestibles de mamíferos)</b>		
A. Hígado	Tomar hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g

(continúa)

CUADRO A (cont.)

Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Riñón	Tomar uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250-500 g
C. Corazón	Tomar un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g
D. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tomar una porción obtenida de un solo animal, a menos que productos de más de un animal sean necesarios para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
<b>■ IV. Grupo 036 (Carnes de aves de corral)</b>		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (p. ej., pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tomar un muslo, pierna u otra carne oscura de una sola ave.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
B. Canal entera de ave, que suele pesar entre 0,5 y 2 kg (p. ej., pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tomar un muslo, pierna u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (p. ej., codorniz, paloma)	Tomar como mínimo 6 canales enteras.	250-500 g de tejido muscular
D. Partes frescas, refrigeradas o congeladas		
1. Envasadas para la venta al por mayor		
a. Partes grandes	Tomar una unidad interior de un envase determinado.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
b. Partes pequeñas	Tomar suficientes partes de una capa determinada del envase.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
2. Envasadas para la venta al por menor		
	Tomar un número de unidades de un envase determinado para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
<b>■ IVa. Grupo 036 (Carnes de aves de corral donde el LMRMV se expresa en función de la grasa de la canal)</b>		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto V. Grupo 037	
B. Otras carnes de aves de corral	Tomar 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2,0 kg.)	50 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa

CUADRO A (cont.)

**Productos de carnes y aves de corral**

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>■ V. Grupo 037 (Grasas de aves de corral)</b>		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
<b>■ VI. Grupo 038 (Visceras o menudencias comestibles de aves de corral)</b>		
A. Hígado	Tomar 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	250-500 g
B. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tomar partes adecuadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tomar una sección transversal del envase.	250-500 g
<b>■ VII. Clase E - Tipo 16 (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)</b>		
A. Producto triturado fresco, refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tomar una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.	500 g
B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)	Tomar un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
<b>■ VIII. Clase E - Tipo 18 (Productos manufacturados de origen animal, con un solo ingrediente)</b>		
A. Producto en conserva (p. ej., jamón, res, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o mayor	Tomar una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (mayor de 2 kg), se puede tomar una muestra representativa que incluya jugos.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
B. Producto curado, ahumado o cocido (p. ej., lonchas de tocino o panceta, jamón, pavo, carne de res cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo	Tomar una porción de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tomar una unidad entera, según el tamaño.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
<b>■ IX. Clase E - Tipo 19 (Productos manufacturados de origen animal, con varios ingredientes)</b>		
A. Embutidos y rollos de carne "luncheon", con tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tomar una porción transversal de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tomar una unidad entera, según el tamaño.	500 g

<sup>1</sup> Cuando la grasa adherida sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza el producto solo sin el hueso, y el LMR se aplicará exclusivamente al producto.

CUADRO B

Leche, huevos y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>I. Grupo 033 (Diversos tipos de leche)</b>		
Leche líquida entera cruda, pasteurizada, UHT y esterilizada	A granel: Mezclar bien y tomar inmediatamente una muestra con un cucharón. En envases para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
<b>II. Grupo 082 (Productos lácteos secundarios)</b>		
A. Leche desnatada: leche desnatada y semidesnatada	Iguals a las indicadas en el caso de la leche líquida entera. Envases a granel (barriles, toneles): Mezclar cuidadosamente el contenido y raspar las paredes interiores y el fondo del envase para extraer el material adherido. Extraer de 2 a 3 litros, repetir la operación de revolver y tomar una muestra de 500 ml.	500 ml
B. Leche evaporada: leche completa y leche desnatada evaporada	Envases pequeños para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
C. Leche en polvo		500 g
1. Entera	Envases para productos a granel: Introducir con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extraer suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g. Envases pequeños para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	
2. Desnatada	Iguals que las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.	500 g
<b>III. Grupo 087 (Productos derivados de la leche)</b>		
A. Nata: fresca, congelada y UHT; sola, para batir, batida, con doble nata y cuajada	Envases para productos a granel: Agitar para asegurar una buena mezcla moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Tomar una muestra de 200 ml con un cucharón. Envases pequeños: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 ml



CUADRO B (cont.)

Leche, huevos y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Mantequilla: incluidas la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla	A granel: Tomar dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total con un peso de 200 g como mínimo. En forma de pellas o de rollos: Dividir en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y tomar los cuartos opuestos. Las unidades que pesan menos de 250 g deberían considerarse como una muestra.	200 g
C. Aceite de mantequilla (manteca) incluidos el aceite de mantequilla anhidro y de la grasa de leche anhidra	Mezclar bien y tomar una muestra de 200 g.	200 g
<b>■ IV. Grupo 090 (Productos lácteos manufacturados, con un solo ingrediente)</b>		
A. Yogur: natural, desde el yogur con bajo contenido de grasa hasta el yogur con nata entera	Escoger un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.	500 g
B. Quesos: todas las variedades	Hacer dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debería satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.	200 g
<b>■ V. Grupo 092 (Productos lácteos manufacturados, con ingredientes múltiples)</b>		
A. Helados a base de leche: sólo los helados que contengan un 5 % o más de grasa de leche	Seleccionar bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
B. Preparados a base de queso elaborado	Seleccionar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 g
C. Yogur aromatizado	Iguales a las instrucciones para el yogur natural.	500 g
D. Leche condensada edulcorada	Iguales a las instrucciones para la leche evaporada.	500 ml
<b>■ VI. Grupo 039 (Huevos y productos a base de huevo)</b>		
A. Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 250 ml de producto líquido o 500 ml de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g

(continúa)

CUADRO B (cont.)

**Leche, huevos y productos lácteos**

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Productos a base de huevo secos	Utilizar un programa de muestreo. Para envases de 500 g o menos, o de 25 ml o menos, tomar un mínimo de dos unidades por submuestra. Para envases de 500 g a 10 kg seleccionar una unidad por submuestra. Para envases de 10 kg o más, tomar 1 kg de cada unidad sometida a muestreo. Tomar las muestras con una técnica aséptica.	500 g
C. Huevos con cáscara		
1. Envases para la venta al por menor	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena de huevos.	500 g o 10 huevos enteros
2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tomar una docena de huevos de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tomar una docena de huevos de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

CAC/RCP 61-2005

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>232</b>
<b>PROPÓSITOS Y OBJETIVOS</b>	<b>233</b>
<b>RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN</b>	<b>234</b>
Control de calidad de los agentes antimicrobianos	236
Evaluación de la eficacia	236
Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes	237
Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos	238
Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos	239
Programas de vigilancia	239
Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria	240
Control de la publicidad	240
Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos	241
Desarrollo de la investigación	241
Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados	242
<b>RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA</b>	<b>242</b>
Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos	242
Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios	242
Publicidad	242
Capacitación	242
Investigación	242
<b>RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS</b>	<b>243</b>
<b>RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS</b>	<b>243</b>
Uso no previsto en la etiqueta	245
Registro	245
Capacitación	245
<b>RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES</b>	<b>246</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>247</b>
<b>NOTAS FINALES</b>	<b>247</b>
<b>LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME</b>	<b>248</b>
<b>GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS</b>	<b>248</b>

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

CAC/RCP 61-2005

## INTRODUCCIÓN

Este documento brinda orientación adicional para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales productores de alimentos y debería leerse junto con las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009). Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos en la salud pública del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, en particular el desarrollo de resistencia de los antimicrobianos. También es importante para asegurar el uso inocuo y efectivo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria conservando su eficacia. Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y los grupos que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de los antimicrobianos veterinarios, en concreto las autoridades de reglamentación nacionales, la industria farmacéutica veterinaria, los veterinarios, o los distribuidores y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos por medio de indicaciones de etiquetado, instrucciones de uso y advertencias claras.

Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de empleo de medicamentos veterinarios antimicrobianos. En la elaboración de este *Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos* se tuvieron en cuenta dichos códigos y se incorporaron algunos de sus elementos.

Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código se concentra en el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Se sabe que la resistencia a los antimicrobianos es también un problema ecológico, y que su gestión puede requerir que se trate el asunto de la persistencia de microorganismos resistentes en el medio ambiente. Aunque esta cuestión es más relevante para el CCRVDF con respecto a los animales productores de alimentos, los mismos principios se aplican a las mascotas, que también pueden hospedar microorganismos resistentes.

## **PROPÓSITOS Y OBJETIVOS**

Es imprescindible que todas las personas que intervienen en la autorización, elaboración, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos actúen lícita y responsablemente y con la mayor prudencia a fin de limitar la diseminación de microorganismos resistentes entre los animales y proteger así la salud de los consumidores.

Los medicamentos antimicrobianos son herramientas poderosas para el tratamiento y control de enfermedades infecciosas en los animales. Este código y las directrices existentes para el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos incluyen recomendaciones destinadas a impedir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en animales y seres humanos con el fin de:

- Proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano;
- Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia directa e indirecta de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia dentro de la población animal y de los animales productores de alimento a los seres humanos;
- Prevenir la contaminación de alimentos de origen animal por residuos de antimicrobianos que excedan los LMR establecidos;
- Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales.

Este código no trata cuestiones ambientales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que deriva del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos, pero exhorta a todas las partes interesadas a considerar los aspectos ecológicos en la aplicación del Código. Deberían realizarse esfuerzos para garantizar que se mantengan al mínimo los reservorios ambientales de medicamentos veterinarios antimicrobianos, organismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana. En particular:

- Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas;<sup>1</sup>
- Se deberían realizar investigaciones sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.

El uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimento:

- Es controlado por los profesionales veterinarios o terceros con la experiencia requerida;

<sup>1</sup> VICH (2000). *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I*. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)

- Es parte de las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, y toma en cuenta prácticas de prevención de enfermedades como el uso de vacunas y mejoras en las condiciones de cría del ganado;
- Su propósito es limitar el empleo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a sus usos aprobados y previstos; toma en consideración el muestreo y ensayo en la granja de aislamientos obtenidos de animales productores de alimentos durante su producción, si corresponde, y realiza ajustes al tratamiento cuando los problemas se tornan evidentes;
- Debería basarse en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia (pruebas de cultivos microbianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) así como en la experiencia clínica;
- No incluye el uso de estimulación del crecimiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) o que pueden causar resistencia cruzada en los seres humanos, en ausencia de un análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:
  - ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
  - basarse en pruebas científicas adecuadas; y
  - concentrarse en las posibles repercusiones en la resistencia a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.
- Incluye a todas las partes interesadas, en concreto:
  - las autoridades de reglamentación y científicas;
  - la industria farmacéutica veterinaria;
  - los distribuidores y terceros que manipulan medicamentos veterinarios antimicrobianos;
  - los veterinarios, farmacéuticos y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

## **RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN**

Las autoridades nacionales de reglamentación, a las que compete otorgar la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales productores de alimentos, desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Es responsabilidad de las autoridades de reglamentación elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales veterinarios y de salud pública, deberían adoptar un enfoque dinámico a los fines de promover el uso prudente de antimicrobianos en los animales productores de alimentos como un elemento de estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos. La estrategia nacional debería incluir también otros elementos como buenas prácticas ganaderas, políticas de vacunación y el desarrollo de un sistema de atención veterinaria en las granjas. Todos estos elementos deberían ayudar a reducir la prevalencia de las enfermedades animales que requieren

tratamiento con antimicrobianos. El estímulo del crecimiento con medicamentos antimicrobianos pertenecientes a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en seres humanos y animales debería terminar o abandonarse gradualmente en ausencia de análisis de riesgos, como se describe en la Sección "Propósitos y objetivos".

Es responsabilidad de la compañía farmacéutica o patrocinadora<sup>2</sup> presentar los datos solicitados por las autoridades de reglamentación para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos requiere una autorización de comercialización que será otorgada por las autoridades competentes sólo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

- El examen de expedientes/solicitudes de autorización medicamentos debería incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. La evaluación debería concentrarse en cada producto antimicrobiano específico, pero tener en cuenta la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión;
- La evaluación de inocuidad debería incluir el examen del impacto que podría tener en la salud humana el uso propuesto en los animales productores de alimentos, incluidas las consecuencias sanitarias de la resistencia al antimicrobiano que se desarrolla en los microorganismos presentes en los animales productores de alimentos y en su ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Si se indican escalas de dosis o tratamientos de distinta duración, las autoridades nacionales deberían brindar asesoramiento, en la etiqueta del producto aprobado, sobre las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de resistencia, cuando esta información esté disponible.

Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con las leyes nacionales. (Véanse las Directrices de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos: uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria *Terrestrial Animal Health Code*, Apéndice 3.9.3)

No deben administrarse medicamentos veterinarios antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes no incluidas en las etiquetas. Las autoridades de reglamentación deberían agilizar, en

<sup>2</sup> Según se define en las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf)

lo posible, el proceso de aprobación de la comercialización de nuevos preparados de medicamentos veterinarios antimicrobianos que se considere que poseen el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana.

Los países que no cuentan con los recursos necesarios para poner en práctica un procedimiento de autorización eficiente para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y donde el suministro de productos medicinales veterinarios depende en su mayoría de las importaciones provenientes de países extranjeros, deberían:

- garantizar la eficiencia de sus controles administrativos aplicados a la importación de dichos medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- buscar información sobre las autorizaciones válidas en otros países; y
- desarrollar la colaboración técnica necesaria con autoridades experimentadas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas. Otra posibilidad es que una autoridad nacional delegue en una institución competente la responsabilidad de emitir certificaciones de calidad para los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Todos los países deberían hacer el mayor esfuerzo posible para combatir activamente la producción, publicidad, comercio, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos a granel ilegales o falsificados. Las autoridades de reglamentación de los países importadores podrían solicitar a la industria farmacéutica certificados de calidad o de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación expedidos por la autoridad nacional de reglamentación del país exportador.

### **Control de calidad de los agentes antimicrobianos**

La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de la calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre las buenas prácticas de elaboración, en particular:

- Garantizar que la calidad y concentración (estabilidad) de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la forma o formas de dosificación comercializadas se mantengan y se almacenen apropiadamente hasta la fecha de vencimiento, establecida en las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- Garantizar la estabilidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos al ser mezclados con el pienso o el agua de beber;
- Garantizar que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sean elaborados con la calidad y pureza adecuadas.

### **Evaluación de la eficacia**

Deben generarse datos preclínicos a los fines de establecer un régimen de dosificación adecuado, necesario para garantizar la eficacia del medicamento veterinario antimicrobiano y limitar la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Cuando corresponda, dichos estudios preclínicos deberían incluir estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos como guía para establecer el régimen de dosificación más adecuado.



La información farmacodinámica importante puede incluir:

- el modo de acción;
- el espectro de actividad antimicrobiana de la sustancia;
- la identificación de las especies bacterianas naturalmente resistentes de interés para el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- las concentraciones mínimas del antimicrobiano que resultan inhibitorias o bactericidas;
- la determinación de si la actividad del antimicrobiano depende, exclusivamente o en parte, del tiempo o la concentración, y
- la evaluación de la actividad en el lugar de infección.

La información farmacocinética importante puede incluir lo siguiente:

- biodisponibilidad según la vía de administración;
- concentración del medicamento veterinario antimicrobiano en el lugar de infección y su distribución en el animal tratado;
- metabolismo que puede producir la inactivación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- vías de excreción.

Debe justificarse el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos tomando en cuenta lo siguiente:

- farmacodinámica (efectos sumados o sinérgicos en el microorganismo objeto);
- farmacocinética (mantenimiento de los niveles de antimicrobianos asociados responsables de los efectos sumados o sinérgicos en el lugar de infección durante el período de tratamiento).

Deben generarse datos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones proporcionadas y los regímenes de dosificación establecidos durante la fase preclínica.

Los criterios que han de considerarse incluyen:

- parámetros para evaluar la eficacia, cualitativa y cuantitativamente;
- diversidad de los casos clínicos encontrados al llevar a cabo los estudios clínicos;
- cumplimiento, en los protocolos de ensayos clínicos, de buenas prácticas clínicas como las indicadas en las directrices de la VICH<sup>3</sup>;
- idoneidad de los casos clínicos estudiados con arreglo a criterios clínicos y microbiológicos adecuados.

### **Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes**

Cuando corresponda, deben utilizarse los datos obtenidos de ensayos preclínicos o clínicos para evaluar las posibilidades de que los microorganismos objeto del tratamiento, transmitidos por los alimentos o comensales desarrollen o adquieran resistencia.

<sup>3</sup> Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

Debe brindarse información idónea para respaldar la adecuada evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos considerados para autorizar su uso en animales productores de alimentos. Las autoridades de reglamentación deben formular criterios para conducir tales evaluaciones e interpretar sus resultados. Las directrices existentes para la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, tales como las Directrices de la OIE<sup>4</sup>, pueden ser utilizadas para obtener información más general. El tipo de información que ha de considerarse en dichas evaluaciones puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:

- la vía y el nivel de exposición humana a microorganismos transmitidos por los alimentos u otros organismos resistentes;
- el grado de resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos y entre las distintas clases de estas sustancias;
- el nivel de resistencia preexistente, si lo hubiera, en los patógenos que causan infecciones gastrointestinales en los seres humanos (determinación de valores de referencia);
- la concentración del componente activo en los intestinos del animal en el nivel de dosificación definido.

#### **Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Al determinar las IDA y los LMR para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, la evaluación de inocuidad se lleva a cabo de conformidad con las directrices internacionales y debería incluir la determinación de los efectos tanto microbiológicos (p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana) como toxicológicos y farmacológicos.

Debe determinarse para cada agente antimicrobiano una ingesta diaria admisible (IDA) y un límite máximo de residuos (LMR) para productos alimenticios pertinentes (es decir, carne, pescado, leche, huevos y miel). Los LMR son necesarios para que los laboratorios de control reconocidos oficialmente puedan dar vigilar el cumplimiento de los usos aprobados para los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano, lo que hará posible que se produzcan alimentos de conformidad con los LMR.

Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano tomando en cuenta lo siguiente:

- los LMR determinados para el medicamento veterinario antimicrobiano en cuestión;
- la forma farmacéutica;
- la especie animal a la que se aplica el tratamiento;

<sup>4</sup> Resistencia antimicrobiana: metodología de análisis de riesgos para el impacto potencial en la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a antimicrobianos, [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)

- el régimen de dosificación y la duración del tratamiento;
- la vía de administración.

### **Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos**

El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para el uso adecuado de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Constituye, para cada uno de ellos, la referencia oficial del contenido de su etiqueta y del folleto incluido en el envase. Dicho resumen incluirá lo siguiente:

- propiedades farmacológicas;
- especie animal la que se destina;
- indicaciones;
- microorganismos que el medicamento combate;
- dosificación y vía de administración;
- períodos de suspensión del tratamiento;
- incompatibilidades;
- tiempo de conservación;
- inocuidad para quienes administran el medicamento;
- precauciones particulares antes del uso;
- instrucciones para la devolución o la eliminación adecuada de productos no utilizados o vencidos;
- cualquier información sobre las condiciones de uso relacionadas con la posible selección de resistencia, a fin de brindar orientación para el uso prudente;
- clase e ingrediente activo del medicamento veterinario antimicrobiano.

### **Programas de vigilancia**

La autoridad responsable deberá crear un método estructurado para la investigación y presentación de informes sobre la incidencia y la frecuencia con que se presenta resistencia a los antimicrobianos. A los efectos de este Código, se debería dar prioridad a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos transmitidos por alimentos.

Por motivos de eficiencia, los métodos utilizados para establecer dichos programas (técnicas de laboratorio, muestreo, elección de medicamentos veterinarios antimicrobianos y microorganismos) deberían armonizarse lo más posible en el ámbito internacional (véanse p. ej. los documentos de la OIE sobre *Armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal* [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) y *Normalización y armonización de los métodos de laboratorio empleados para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos* [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).

La vigilancia epidemiológica de la resistencia antimicrobiana debería estar acompañada preferentemente de datos sobre las cantidades de medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados por los veterinarios y otros usuarios autorizados en los

animales productores de alimentos. Dichos datos podrían reunirse a través de una o más de las siguientes fuentes:

- datos de producción de los fabricantes;
- importadores y exportadores;
- de ser posible, datos sobre el uso previsto y real de parte de los fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas incluidos los molinos forrajeros, y registros de prescripciones veterinarias;
- encuestas entre veterinarios, hacendados y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

La autoridad de reglamentación deberá disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, incluso cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.

En caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de seguimiento posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos, indiquen que es necesario reevaluar las condiciones de uso de un cierto medicamento veterinario antimicrobiano, las autoridades de reglamentación deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

### **Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria**

La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:

- recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales, o utilizados en las condiciones que estipule la legislación nacional;
- suministrados sólo a través de sistemas de distribución habilitados/autorizados;
- administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de éste, o por otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales; y que
- se mantengan registros adecuados de su administración (véase Responsabilidades de los veterinarios: sección "Registro").

### **Control de la publicidad**

La publicidad de antimicrobianos debería realizarse de una manera congruente con las directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.

Toda publicidad sobre antimicrobianos debe ser controlada por las autoridades competentes.

- Las autoridades deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:
  - cumpla con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
  - cumpla con las leyes nacionales de cada país.

### **Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Debe llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales así como otros usuarios aprobados, tales como granjeros y criadores de animales de los que se obtienen alimentos. Dicha capacitación debería concentrarse en lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- información farmacocinética y farmacodinámica de interés para hacer posible el uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos por parte del veterinario;
- la capacidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes en los animales productores de alimentos que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales y seres humanos; y
- la necesidad de respetar las recomendaciones de uso responsable y utilizar los agentes antimicrobianos en la cría de ganado conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento veterinario.

### **Desarrollo de la investigación**

La autoridad competente deberá incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción de los antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de selección, aparición y diseminación de los determinantes de la resistencia;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia; y
- desarrollar y promover métodos alternativos para prevenir enfermedades infecciosas.

### **Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados**

Las autoridades competentes deben crear procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados o vencidos.

## **RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA**

### **Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria:

- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional de reglamentación a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios antimicrobianos; y
- garantizar la calidad de dicha información en base a la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas.

### **Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios**

Sólo deben comercializarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos habilitados/ autorizados oficialmente, y esto solamente mediante sistemas de distribución aprobados.

- Sólo deben exportarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país en el que fueron producidos;
- Se debe brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de medicamentos veterinarios antimicrobianos comercializados.

### **Publicidad**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria dar publicidad a medicamentos veterinarios antimicrobianos con arreglo a las disposiciones sobre las Responsabilidades de las autoridades de reglamentación (Control de la publicidad), y no hacer publicidad directa e impropia de los antimicrobianos entre los productores de animales de los que se obtienen alimentos.

### **Capacitación**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en la sección "Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos".

### **Investigación**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en la sección "Desarrollo de la investigación".

## **RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS**

Los distribuidores minoristas de medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario u otra persona debidamente autorizada de acuerdo a las leyes nacionales; todos los productos deben estar debidamente etiquetados.

Los distribuidores deben exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben asimismo llevar registros detallados de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando:

- la fecha de suministro;
- el nombre del veterinario que lo prescribe;
- el nombre del usuario;
- el nombre del producto medicinal;
- el número de lote;
- la cantidad suministrada.

Los distribuidores deben participar en la capacitación de los usuarios de antimicrobianos según se establece en la sección “Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos”.

## **RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS<sup>5</sup>**

Los veterinarios son responsables de identificar las enfermedades recurrentes y desarrollar estrategias alternativas para prevenir o tratar enfermedades infecciosas. Esto puede incluir cambios en las condiciones de cría del ganado y programas de vacunación cuando existan vacunas disponibles.

Sólo deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:

- el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;
- dicha responsabilidad es real y no sólo nominal;
- el veterinario debe haber visto al animal o manada/bandada inmediatamente antes de la prescripción y suministro, o bien
- en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos; y
- el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.

<sup>5</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales.

Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias elaborar para sus miembros directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben usarse cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción de medicamentos veterinarios antimicrobianos debe indicar en forma precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de dosificación, la duración del tratamiento, el período de suspensión y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación, el número y el peso de los animales que han de ser tratados;
- Todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos deben prescribirse y utilizarse conforme a las condiciones estipuladas en las leyes nacionales.

El uso adecuado de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la práctica constituye una decisión clínica que debe basarse en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales que pueda haber estado expuesto a patógenos necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar de los animales.

La elección de un medicamento veterinario antimicrobiano está determinada por:

- La eficacia del tratamiento prevista con arreglo a:
  - la experiencia clínica del veterinario;
  - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
  - los antecedentes epidemiológicos de la unidad de cría particularmente en relación con los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Lo ideal es que los perfiles de los antimicrobianos se determinen antes de iniciar el tratamiento. En caso de fracasar un primer tratamiento antimicrobiano o de reaparecer la enfermedad, el uso de un segundo medicamento veterinario antimicrobiano debe basarse en los resultados de pruebas microbiológicas;
  - la vía de administración adecuada;
  - los resultados del tratamiento inicial;
  - la farmacocinética/distribución en los tejidos conocida, para garantizar que el medicamento veterinario antimicrobiano seleccionado es activo en el lugar de infección;
  - pronóstico.
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia microbiana, teniendo en cuenta:
  - la elección del espectro de actividad del medicamento veterinario antimicrobiano;
  - la orientación hacia microorganismos específicos;



- susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- regímenes de dosificación optimizados;
- el uso de combinaciones eficaces de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- la importancia de los medicamentos antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana; y
- la vía de administración.

Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente duradero para permitir la recuperación efectiva del animal, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

### Uso no previsto en la etiqueta

El uso no previsto en la etiqueta de un medicamento veterinario antimicrobiano puede permitirse en las circunstancias adecuadas y de conformidad con las leyes nacionales en vigor, con inclusión de los períodos de suspensión de la administración que deben aplicarse. Es responsabilidad del veterinario determinar las condiciones de uso responsable en tal caso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de antimicrobianos promotores de crecimiento.

### Registro

Deben conservarse los registros relativos a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, de conformidad con las leyes nacionales.<sup>6</sup> Respecto a la investigación de la resistencia antimicrobiana, los veterinarios deben, en particular, hacer lo siguiente:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- investigar las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, incluidos los casos en que no se obtenga la eficacia prevista debido a resistencia a los antimicrobianos, e informar de éstos, según corresponda, a las autoridades de reglamentación.

Asimismo, los veterinarios deben examinar periódicamente los registros de las granjas sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

### Capacitación

Las organizaciones profesionales veterinarias deben participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el párrafo 36.

<sup>6</sup> Asimismo los veterinarios podrán remitirse a las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

## RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES

Los productores son responsables de prevenir los brotes de enfermedad e implementar programas de sanidad y bienestar en sus fincas. Pueden solicitar, según corresponda, la asistencia de su veterinario o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas que se ocupan de los animales productores de alimentos desempeñan un papel importante en cuanto a garantizar el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Los productores de animales de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- usar medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo cuando sea necesario y no en reemplazo de la buena administración e higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades tales como la vacunación;
- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario a cargo de los animales, que reseñe las medidas preventivas (p. ej., un plan contra la mastitis, programas contra gusanos y de vacunación, etc.);
- usar los medicamentos veterinarios antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas, y conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento del veterinario que conozca bien los animales y el lugar de producción;
- aislar a los animales enfermos y deshacerse apropiada y rápidamente de los animales muertos o moribundos en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los medicamentos veterinarios antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ocuparse de las condiciones de higiene en lo que respecta al contacto entre las personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y el animal tratado;
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no presenten riesgos para los consumidores;
- no usar medicamentos veterinarios antimicrobianos vencidos y desechar todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sobrantes en conformidad con las disposiciones de las etiquetas del producto;
- informar al veterinario a cargo de la unidad en caso de enfermedades recurrentes;
- conservar todos los registros clínicos y de laboratorio, de pruebas microbiológicas y de sensibilidad si así lo requieren las autoridades de reglamentación nacionales. Estos datos deben ponerse a disposición del veterinario a cargo del tratamiento de los animales para optimizar el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.
- conservar registros adecuados de todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
  - nombre del medicamento veterinario antimicrobiano/sustancia activa y número de lote;
  - nombre del proveedor;

- fecha de administración;
  - identificación del animal o grupo de animales a los cuales se administró el agente antimicrobiano;
  - condiciones clínicas tratadas;
  - cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - períodos de suspensión;
  - resultado de las pruebas de laboratorio;
  - resultado del tratamiento;
  - nombre del veterinario que prescribe el producto o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos de origen animal y otros materiales a fin de evitar la diseminación de agentes antimicrobianos y determinantes de resistencia en el medio ambiente;
  - Evitar el contacto innecesario de todo el personal, incluidos los trabajadores de la granja, con bacterias resistentes, así como la transmisión de las mismas;
  - Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

## CONCLUSIONES

Los medicamentos veterinarios antimicrobianos son herramientas muy importantes para el control de una gran cantidad de enfermedades infecciosas tanto en animales como en seres humanos. Es vital que todos los países establezcan los sistemas adecuados para garantizar la elaboración, comercialización, distribución, prescripción y uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y que tales sistemas sean objeto de un control apropiado.

Este documento tiene por objeto brindar un marco que los países pueden implementar conforme a sus capacidades, pero dentro de un plazo razonable. Un método detallado ejecutado paso a paso puede resultar apropiado para algunos países a los fines de poner debidamente en práctica todos los elementos presentados en este documento.

La disponibilidad continua de medicamentos veterinarios antimicrobianos, que son esenciales para el bienestar y la salud de los animales y, en consecuencia, para la salud humana, dependerá en última instancia del uso responsable de estos productos por parte de todas las personas que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.

## NOTAS FINALES

- 1 A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food ("Resistencia a los

antimicrobianos: armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 859-870. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm)

- 2 D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance* ("Resistencia a los antimicrobianos: normalización y armonización de los métodos de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 849-858. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)

### **LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME**

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas
CCR/DF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
IDA	Ingesta diaria admisible
LMR	Límite máximo de residuos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OIE	Office International des epizooties /Oficina Internacional de Epizootias
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)

### **GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

#### **Medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impida la legislación nacional.

#### **Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico**

Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa.

### **Prevención de enfermedades / Uso profiláctico**

Se entiende por prevención o uso profiláctico el uso de antimicrobianos en animales sanos que se consideran expuestos a riesgo de infección o antes del comienzo de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye:

- el control de la diseminación de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente que se ha identificado en un grupo de animales, y
- la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no se ha diagnosticado clínicamente.

### **Estímulo del crecimiento**

Se entiende por estímulo del crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización del pienso en los animales, es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAC/RCP 54-2004

<b>SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>253</b>
<b>SECCIÓN 2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>253</b>
<b>SECCIÓN 3. DEFINICIONES</b>	<b>254</b>
<b>SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES</b>	<b>254</b>
4.1 Ingredientes de piensos	255
4.2 Etiquetado	255
4.3 Rastreabilidad/rastreo de productos y registro de los piensos e ingredientes de piensos	256
4.3.1 Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia	256
4.4 Procedimientos de inspección y control	256
4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos	257
4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados	257
4.5.2 Piensos e ingredientes de piensos	258
4.5.3 Sustancias no deseables	258
<b>SECCIÓN 5. PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS</b>	<b>259</b>
5.1 Locales	259
5.2 Recepción, almacenamiento y transporte	260
5.3 Capacitación del personal	260
5.4 Saneamiento y control de plagas	260
5.5 Funcionamiento y mantenimiento del equipo	261
5.6 Controles de la fabricación	261
5.7 Retirada de productos	262
<b>SECCIÓN 6. PRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS EN LAS FINCAS</b>	<b>262</b>
6.1 Producción agrícola de piensos	262
6.1.1 Elección del lugar	263
6.1.2 Fertilizantes	263
6.1.3 Plaguicidas y otros productos químicos agrícolas	263
6.2 Fabricación de piensos en las fincas	264
6.2.1 Ingredientes de piensos	264
6.2.2 Mezcla	264
6.2.3 Registros de vigilancia	264

6.3	Buenas prácticas de alimentación animal	264
6.3.1	Agua	264
6.3.2	Apacentamiento	264
6.3.3	Alimentación	265
6.4	Alimentación en establo y plantas de engorde/alimentación intensiva	265
6.4.1	Higiene	265
6.5	Acuicultura	266
<b>SECCIÓN 7.</b>	<b>MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS</b>	<b>266</b>
7.1	Muestreo	266
7.2	Análisis	266

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAC/RCP 54-2004

## SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN

El presente Código tiene por objeto establecer un sistema de inocuidad para los piensos de animales destinados al consumo humano que abarque toda la cadena alimentaria, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes relacionados con la sanidad animal y el medio ambiente, a efectos de reducir al mínimo los riesgos para la salud de los consumidores. Este Código, que debe aplicarse conjuntamente con los principios de higiene de los alimentos ya establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup>, toma en cuenta en particular los aspectos específicos de la alimentación animal.

## SECCIÓN 2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo del presente Código es ayudar a asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano mediante la aplicación de buenas prácticas de alimentación animal en las fincas y buenas prácticas de fabricación (BPF) durante la adquisición, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución de piensos e ingredientes de piensos para animales de los que se obtienen alimentos.

Este Código de Prácticas se aplica a la producción y utilización de todos los materiales que se emplean en piensos y en sus ingredientes a todos los niveles, tanto de producción industrial como en fincas. Abarca asimismo el pastoreo o apacentamiento en libertad, la producción de cultivos forrajeros y la acuicultura.

El Código no abarca cuestiones de bienestar de los animales, fuera de aquellos aspectos de la sanidad animal que se relacionan con la inocuidad de los alimentos. Se deberán considerar los contaminantes ambientales cuando el nivel de tales sustancias en los piensos y sus ingredientes pueda suponer un riesgo para la salud de los consumidores, derivado de la ingestión de alimentos de origen animal.

Aun reconociendo que en su totalidad un sistema de inocuidad de los piensos debería abarcar, además de la salud de los consumidores, cuestiones relacionadas con la salud animal y el medio ambiente, este Código de Prácticas, en cumplimiento del mandato del Codex de protección del consumidor, sólo trata de la inocuidad de los alimentos. A pesar de ello, se ha hecho todo lo posible a fin de garantizar que las recomendaciones

<sup>1</sup> Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).



y las prácticas incluidas en el mismo no vayan en detrimento de los aspectos más generales de la alimentación animal relacionados con la salud pecuaria y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3. DEFINICIONES

Para los fines del presente Código se entenderá por:

**Pienso (alimento para animales):** todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

**Ingrediente de pienso:** un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Aditivo para piensos<sup>2</sup>:** Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales.

**Pienso medicado:** cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios tal como se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

**Sustancias indeseables:** contaminantes y otras sustancias que están presentes en el interior o en la superficie de los piensos e ingredientes de piensos y/o en la superficie de los piensos y que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, incluidos los problemas de sanidad animal relacionados con la inocuidad de los alimentos.

### SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES

Los piensos e ingredientes de piensos deben obtenerse y conservarse en condiciones estables para protegerlos de la contaminación por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante su producción, manipulación, almacenamiento y transporte. Los piensos deben estar en buenas condiciones y cumplir las normas de calidad generalmente aceptadas. Cuando proceda, deberán aplicarse las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y, si corresponde, los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)<sup>3</sup> para controlar los peligros que puedan presentarse en los alimentos. Se considerarán las posibles fuentes de contaminación procedente del medio ambiente.

<sup>2</sup> Quedan incluidos en el ámbito de esta definición los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

<sup>3</sup> Análisis de peligros y puntos críticos de control, tal como se definen en el Anexo del *Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Es necesario que quienes producen piensos o ingredientes para piensos, quienes crían animales para obtener alimentos y quienes elaboran tales productos de origen animal colaboren en la identificación de los posibles peligros y de los niveles de riesgo que entrañan para la salud de los consumidores. Esta colaboración permitirá elaborar y mantener opciones apropiadas de gestión de riesgos y prácticas seguras de alimentación animal.

#### 4.1 Ingredientes de piensos

Los ingredientes de piensos deberán obtenerse de fuentes seguras, y someterse a un análisis de riesgos si se han obtenido mediante procesos o tecnologías no evaluadas hasta el momento desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El procedimiento utilizado deberá ajustarse a los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*<sup>4</sup>. En particular, los fabricantes de aditivos para piensos deberán proporcionar al usuario una información clara que permita su empleo correcto e inocuo. La vigilancia de los ingredientes de piensos debe incluir su inspección, muestreo y análisis para determinar la presencia de contaminantes, aplicando protocolos basados en el riesgo. Dichos ingredientes deberán ajustarse a normas aceptables y, cuando sea el caso, reglamentarias en lo referente a los niveles de agentes patógenos, micotoxinas, plaguicidas y contaminantes que puedan suponer peligros para la salud de los consumidores.

#### 4.2 Etiquetado

El etiquetado debe ser claro e ilustrativo en cuanto a la forma en que el usuario debe manipular, almacenar y utilizar los piensos e ingredientes de piensos. Deberá ajustarse a todos los requisitos reglamentarios y proporcionar una descripción del pienso, así como instrucciones para su utilización. En el etiquetado o en los documentos que acompañan al producto deberá figurar, cuando proceda:

- información sobre la especie o clase de animales a la que está destinado el pienso;
- la finalidad a la que está destinado el pienso;
- una lista de los ingredientes del pienso con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción;
- información para contactar al fabricante o el titular de la inscripción del pienso en el registro;
- el número de registro, si se dispone de él;
- indicaciones y advertencias para el uso;
- la identificación del lote,
- la fecha de fabricación, y
- la fecha máxima de utilización o fecha de caducidad.

<sup>4</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

La presente subsección no se aplica al etiquetado de piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos<sup>5</sup>.

### 4.3 Rastreabilidad/rastreo de productos y registro de los piensos e ingredientes de piensos

Deberá ser posible la rastreabilidad/rastreo de los piensos e ingredientes de piensos, incluidos sus aditivos, mediante el mantenimiento de registros adecuados para una retirada o recogida oportuna y efectiva de los productos en caso de que se indiquen riesgos probables o conocidos para la salud de los consumidores. Deberán mantenerse registros que deberán ser fácilmente consultables sobre la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos, para facilitar el rastreo rápido de piensos e ingredientes de piensos hacia atrás, hasta la fuente inmediatamente anterior, y hacia adelante hasta los receptores directos de los productos en caso de que se determinen efectos nocivos conocidos o probables para la salud de los consumidores<sup>6</sup>.

#### 4.3.1 Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia

Los operadores deberán informar lo antes posible a las autoridades competentes del Estado Miembro en caso de que consideren que un pienso o ingrediente de pienso no se ajusta a las exigencias de inocuidad de los piensos establecidas en este código. La información que faciliten debe ser lo más detallada posible e incluir, como mínimo, la descripción de la naturaleza del problema, la del pienso o ingredientes de pienso, la indicación de la especie a la que está destinado, la identificación del lote, el nombre del fabricante y el lugar de origen. Las autoridades competentes y los operadores deberán adoptar de inmediato medidas eficaces para garantizar que esos piensos o ingredientes de piensos no pongan en peligro la salud de los consumidores.

Tan pronto como surja la probabilidad de que un determinado pienso o ingrediente de pienso se esté comercializando internacionalmente y pueda suponer un peligro para la salud de los consumidores, las autoridades competentes de los Estados Miembros exportadores deberán notificarlo por lo menos a las autoridades competentes de los países importadores afectados. La notificación deberá ser lo más detallada posible y contener, como mínimo, los detalles indicados en el párrafo anterior.

### 4.4 Procedimientos de inspección y control

Los fabricantes de piensos e ingredientes de piensos, así como otros ramos pertinentes de la industria, deberán adoptar prácticas de autorregulación/autocontrol a fin de

<sup>5</sup> Para establecer si los piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberán etiquetarse como tales y, en caso afirmativo, de qué manera, se esperan los resultados del examen del tema que está llevando a cabo el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

<sup>7</sup> Para la elaboración de las medidas detalladas sobre rastreabilidad/rastreo de producto se deberá tener en cuenta: *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Producto como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

asegurar el cumplimiento de las normas prescritas para la producción, almacenamiento y transporte de estos productos. También será necesario establecer programas reglamentarios oficiales basados en el riesgo para comprobar si la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos se realizan de tal manera que los alimentos de origen animal destinados al consumo humano resulten inocuos e idóneos. Se aplicarán procedimientos de inspección y control para verificar que los piensos e ingredientes de piensos cumplan los requisitos establecidos, a fin de proteger a los consumidores contra los peligros transmitidos por los alimentos<sup>7</sup>. El sistema de inspección deberá formularse y aplicarse sobre la base de una evaluación de riesgos objetiva que sea apropiada para las circunstancias<sup>8</sup>. Es preferible que la metodología de evaluación de riesgos empleada sea coherente con los métodos aceptados a nivel internacional. La evaluación de riesgos debe basarse en los datos científicos de que se disponga en ese momento.

La vigilancia de los piensos e ingredientes de piensos, ejercida ya sea por la industria como por los órganos oficiales de inspección, deberá incluir actividades de inspección y de muestreo y análisis para detectar la presencia de niveles inaceptables de contaminantes y otras sustancias indeseables.

#### 4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos

Todos los piensos e ingredientes de piensos deben satisfacer unas normas mínimas de inocuidad. Es esencial que los niveles de sustancias no deseables presentes en los alimentos sean lo bastante bajos como para que su concentración en los alimentos destinados al consumo humano resulte constantemente inferior a los niveles que suscitan preocupación. Deben aplicarse los límites máximos de residuos y límites máximos para residuos extraños establecidos en el Codex para los piensos. Los límites máximos de residuos establecidos para los alimentos tales como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius, podrían ser de utilidad para determinar unas normas mínimas de inocuidad para los piensos.

##### 4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados

Se deberá evaluar la inocuidad de los aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados, que habrán de emplearse en unas condiciones de uso especificadas aprobadas previamente por las autoridades competentes.

Los medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados deberán cumplir las disposiciones de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

<sup>7</sup> Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

<sup>8</sup> Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

Para evitar empleos indebidos podrá fijarse una línea divisoria entre aditivos para piensos y medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados.

Los aditivos para piensos deberán recibirse, manipularse y almacenarse de manera tal que se mantenga su integridad y se reduzca al mínimo su empleo indebido o contaminación nociva. Los piensos que contengan estas sustancias deberán utilizarse respetando estrictamente unas instrucciones para el uso claramente definidas.

No deberán utilizarse antibióticos en los piensos al efecto de promover el crecimiento si no hay una evaluación sobre la inocuidad de su empleo para la salud pública<sup>9</sup>.

#### 4.5.2 **Piensos e ingredientes de piensos**

Los piensos e ingredientes de piensos sólo podrán producirse, comercializarse, almacenarse y emplearse si son inocuos y apropiados, y, si se utilizan de la manera prevista, no deben representar riesgo alguno que no sea aceptable para la salud de los consumidores. En particular, los piensos e ingredientes de piensos que estén contaminados a niveles inaceptables por sustancias no deseables deberán identificarse claramente como no idóneos para la alimentación animal, y no deberán comercializarse ni utilizarse.

Los piensos e ingredientes de piensos no deberán presentarse o comercializarse de una manera que pueda confundir al usuario.

#### 4.5.3 **Sustancias no deseables**

Deberá identificarse, controlarse y reducirse al mínimo la presencia en los piensos e ingredientes de piensos de sustancias no deseables como contaminantes industriales y ambientales, plaguicidas, radionucleidos, contaminantes orgánicos persistentes, agentes patógenos y toxinas como las micotoxinas. No se deberán emplear para alimentar directamente a rumiantes, o en la fabricación de piensos para éstos, productos animales que puedan contener el agente causante de la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB)<sup>10</sup>. Las medidas de control aplicadas para reducir niveles inaceptables de sustancias no deseables deben evaluarse en función de sus efectos en la inocuidad de los alimentos.

Se evaluarán los riesgos que supone cada sustancia no deseable para la salud de los consumidores, evaluación que podrá llevar al establecimiento de límites máximos para piensos e ingredientes de piensos o a prohibir el empleo de ciertos materiales en la alimentación animal.

<sup>9</sup> Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo, junio de 2000, Ginebra, Suiza.

<sup>10</sup> Consulta Técnica Conjunta OMS/FAO/OIE sobre EEB, Salud Pública, Sanidad Animal y Comercio, Sede de la OIE, París, 11- 14 de junio de 2001.

## SECCIÓN 5. PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS

La responsabilidad de la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de piensos e ingredientes de piensos inocuos y adecuados recae en todos los operadores de la cadena de piensos: agricultores, fabricantes de ingredientes de piensos, fabricantes de piensos compuestos, transportistas etc. Cada integrante de la cadena de piensos es responsable de todas las actividades que se encuentren bajo su control directo, y en particular de la observancia de todos los requisitos reglamentarios aplicables.

Los piensos e ingredientes de piensos no deberán producirse, elaborarse, almacenarse, transportarse ni distribuirse en instalaciones ni con equipos en que posibles operaciones incompatibles puedan afectar su inocuidad y determinar efectos nocivos para la salud de los consumidores. Debido a las características peculiares de la acuicultura, en la aplicación de estos principios generales se deberán tomar en consideración las diferencias entre la acuicultura y la producción terrestre.

Cuando sea apropiado, los operadores deberán aplicar las BPF y, si corresponde, los principios de HACCP para controlar los peligros que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos. El objetivo es garantizar la inocuidad de los piensos y, en particular, evitar la contaminación de los piensos y los alimentos de origen animal, en la medida que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta que en muchas circunstancias es imposible conseguir la eliminación total de los peligros.

La aplicación efectiva de los principios de las BPF y, cuando proceda, de métodos basados en los principios de HACCP, deberá garantizar, en particular, que se cumplan las siguientes condiciones:

### 5.1 Locales

Los edificios y equipos utilizados para elaborar los piensos e ingredientes de piensos deberán estar contruidos de manera que su funcionamiento, mantenimiento y limpieza sean fáciles y se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de los piensos. El flujo del proceso de elaboración en la instalación deberá estar diseñado de forma tal que se reduzca al mínimo la contaminación de los piensos

El agua empleada en la fabricación de piensos deberá cumplir las normas de higiene y ser de calidad adecuada para los animales. Los tanques, tubos y el resto del equipo utilizado para almacenar y llevar el agua deberán ser de materiales apropiados, que no den lugar a niveles peligrosos de contaminación.

Las aguas residuales, de desecho y pluviales deberán eliminarse de manera que se evite la contaminación del equipo, los piensos y los ingredientes de piensos.

## 5.2 Recepción, almacenamiento y transporte

Los fertilizantes químicos, plaguicidas y otros materiales que no estén destinados a utilizarse en piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse separadamente de los mismos, para evitar el riesgo de errores de fabricación y la contaminación de los piensos e ingredientes de piensos.

Los piensos e ingredientes de piensos elaborados deberán mantenerse separados de los ingredientes de piensos sin elaborar; asimismo deberán utilizarse materiales de envasado adecuados. Los piensos e ingredientes de piensos han de recibirse, almacenarse y transportarse de manera tal que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada en un nivel que pueda tener efectos nocivos para la inocuidad de los alimentos.

Deberá vigilarse y controlarse la presencia de sustancias no deseables en piensos e ingredientes de piensos.

Los piensos e ingredientes de piensos deberán entregarse y utilizarse tan pronto como sea posible. Todos los piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse y transportarse de tal manera que se reduzca al mínimo su deterioro y contaminación y que permita suministrar el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda.

Se procurará reducir al mínimo el deterioro y la descomposición en todas las fases de la manipulación, almacenamiento y transporte de piensos e ingredientes de piensos. Se tomarán medidas especiales para limitar la proliferación de hongos y bacterias en los piensos húmedos y semihúmedos. Se deberá reducir al mínimo la condensación en las instalaciones de fabricación y elaboración de piensos e ingredientes de piensos. Los piensos e ingredientes de piensos secos deberán guardarse en un lugar seco para limitar la proliferación de hongos y bacterias.

Los desechos de piensos e ingredientes de piensos, así como otros materiales que contengan niveles peligrosos de sustancias no deseables u otros peligros, no deberán utilizarse como piensos, sino que han de eliminarse de manera apropiada y observando el cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes.

## 5.3 Capacitación del personal

Todo el personal que interviene en la fabricación, almacenamiento y manipulación de los piensos e ingredientes de piensos deberá estar debidamente adiestrado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la protección de la inocuidad de los alimentos.

## 5.4 Saneamiento y control de plagas

Los piensos e ingredientes de piensos, las instalaciones donde se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deberán mantenerse limpias; deben aplicarse programas eficaces de control de plagas.

Los recipientes y equipos empleados para la fabricación, elaboración, transporte, almacenamiento, acarreo, manipulación y pesada deberán mantenerse limpios. Los programas de limpieza deberán ser eficaces y reducir al mínimo la presencia de residuos de detergentes y desinfectantes.

La maquinaria que entre en contacto con piensos e ingredientes de piensos secos deberá secarse después de todo proceso de limpieza en húmedo.

En la limpieza de la maquinaria utilizada para piensos e ingredientes de piensos secos y semisecos deberán tomarse medidas de precaución especiales a fin de evitar la proliferación de hongos y bacterias.

### **5.5 Funcionamiento y mantenimiento del equipo**

Todas las balanzas y dispositivos medidores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben medir, y periódicamente se ha de verificar su precisión.

Todos los mezcladores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos han de ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben mezclar y capaces de preparar mezclas y diluidos homogéneos idóneos; periódicamente se deberá verificar su buen funcionamiento.

El resto del equipo utilizado en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberá ser apropiado para la gama de pesos o volúmenes elaborados, y habrá de supervisarse periódicamente.

### **5.6 Controles de la fabricación**

Deberán emplearse procedimientos de fabricación (lavado, secuenciación y limpieza física) que eviten la contaminación cruzada entre lotes de piensos e ingredientes para piensos que contengan materiales de uso restringido o potencialmente peligrosos (como ciertas harinas de subproductos animales y medicamentos veterinarios). Estos procedimientos también deberán emplearse para reducir al mínimo la contaminación cruzada entre piensos medicados y no medicados y otros piensos incompatibles. En los casos en que exista un riesgo elevado para la inocuidad de los alimentos vinculado a la contaminación cruzada y se considere que la utilización de métodos correctos de lavado y limpieza no es suficiente, se deberá estudiar la posibilidad de utilizar líneas de producción y equipos de acarreo, almacenamiento y suministro completamente separados.

Cuando proceda, deberán emplearse procedimientos de control de patógenos, tales como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas; tales procedimientos deben ser objeto de seguimiento en las fases pertinentes del proceso de fabricación.



### 5.7 Retirada de productos

Se deberán mantener los registros y demás información indicada en la subsección 4.3 del presente Código, que incluirá la identidad y distribución de los piensos e ingredientes de piensos, de manera que en cualquier caso que se considere que un pienso o ingrediente constituye una amenaza para la salud de los consumidores éste se pueda retirar rápidamente del mercado y se puedan identificar los animales que han estado expuestos al pienso en cuestión.

## SECCIÓN 6. PRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS EN LAS FINCAS

En esta sección se proporciona orientación para el cultivo, la producción, el manejo y la utilización de piensos e ingredientes de piensos en las fincas y en la acuicultura.

La presente sección debe usarse conjuntamente con los requisitos correspondientes de las Secciones 4 y 5 del presente Código.

Para ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, deberán aplicarse buenas prácticas agrícolas<sup>11</sup> en todas las fases de la producción en las fincas de pastos, cereales y cultivos forrajeros utilizados como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo humano. Cuando proceda, deberán aplicarse los mismos principios para la acuicultura. Existen tres tipos de contaminación que representan peligros en la mayoría de las etapas de producción de piensos en las fincas, a saber:

- Biológica, como bacterias, hongos y otros patógenos microbianos;
- Química, como residuos de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes y otras sustancias empleadas en la agricultura, y
- Física, como agujas rotas, partes de maquinaria y otros materiales extraños.

### 6.1 Producción agrícola de piensos

Se exhorta a aplicar las buenas prácticas agrícolas en la producción de pastos naturales, mejorados y cultivados y de forrajes y cereales que se utilizan como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo. La aplicación de normas que correspondan a las buenas prácticas agrícolas permitirá reducir al mínimo el riesgo de que los contaminantes biológicos, químicos y físicos pasen a la cadena alimentaria. Si se dan como pasto a los animales residuos de cultivos y rastrojos después de la cosecha, o si éstos se introducen de otra manera en la cadena alimentaria, deberán considerarse también del mismo modo que los piensos. La mayor parte del ganado consumirá parte de los componentes de su lecho. Los cultivos que producen material para el lecho, o los materiales como paja o virutas de madera empleados con este fin, también deberán tratarse de la misma manera que los ingredientes de piensos. Deberán aplicarse buenas prácticas de ordenación de pastos, como el pastoreo rotatorio y la dispersión de los excrementos, a fin de reducir la contaminación cruzada entre grupos de animales.

<sup>11</sup> La FAO está elaborando directrices sobre esta definición.

### 6.1.1 Elección del lugar

Los terrenos utilizados para la producción de piensos e ingredientes de piensos no deberán encontrarse en las cercanías de zonas de actividad industrial donde se prevé que los contaminantes industriales provenientes del aire, las aguas subterráneas o las escorrentías de terrenos adyacentes puedan hacer que la producción de alimentos de origen animal suponga un riesgo para su inocuidad. Los contaminantes presentes en las escorrentías de terrenos adyacentes y el agua de riego deberán mantenerse por debajo de los niveles que constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

### 6.1.2 Fertilizantes

En los casos en que se practique la fertilización con estiércol de los cultivos o pastos, deberá aplicarse y mantener un sistema apropiado de manipulación y almacenamiento para reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente, que podría tener consecuencias negativas para la inocuidad de los alimentos de origen animal. Debe transcurrir un tiempo suficiente entre el estercolado y el pastoreo o la recolección (ensilado y henificación) del forraje, para permitir que el estiércol se descomponga y se reduzca al mínimo la contaminación.

El estiércol, el compost y otros nutrientes de las plantas deberán utilizarse y aplicarse en forma apropiada para reducir al mínimo la contaminación biológica, química y física de los alimentos de origen animal, que podría tener efectos negativos en la inocuidad de los alimentos.

Los fertilizantes químicos deberán manipularse, almacenarse y aplicarse de manera que no tengan un efecto negativo sobre la inocuidad de los alimentos de origen animal.

### 6.1.3 Plaguicidas y otros productos químicos agrícolas

Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán obtenerse de fuentes seguras. Si existe un sistema de reglamentación, todo producto químico utilizado deberá cumplir los requisitos de este sistema.

Los plaguicidas deberán conservarse con arreglo a las instrucciones impartidas por el fabricante y utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA)<sup>12</sup>. Es importante que los agricultores observen escrupulosamente las instrucciones del fabricante al utilizar cualesquiera productos químicos agrícolas.

Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán evacuarse en modo responsable de una forma que no dé lugar a la contaminación de masas acuáticas, suelos, piensos o ingredientes de piensos, que a su vez podría determinar una contaminación de los alimentos de origen animal con efectos adversos en la inocuidad de los alimentos.

<sup>12</sup> Véase las definiciones para los fines del Codex Alimentarius en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

## **6.2 Fabricación de piensos en las fincas**

### **6.2.1 Ingredientes de piensos**

Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la subsección 4.1 del presente Código en caso de procurarse ingredientes fuera de ellas.

Los ingredientes de piensos que se producen en la finca deberán ajustarse a los requisitos establecidos para los ingredientes de piensos que proceden de fuentes externas. Por ejemplo, no deberán usarse para pienso semillas tratadas para la siembra.

### **6.2.2 Mezcla**

Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la sección 5 del presente Código. Deberá prestarse especial atención a la subsección 5.6 del presente Código.

En particular, los piensos deberán mezclarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de una contaminación cruzada entre los piensos o ingredientes de piensos que pueda afectar su inocuidad; asimismo ha de respetarse el período de suspensión para los piensos e ingredientes de piensos.

### **6.2.3 Registros de vigilancia**

Deberán mantenerse registros apropiados de los procedimientos de elaboración de piensos aplicados por los productores en las fincas, para facilitar la investigación de posibles casos de contaminación o enfermedad relacionados con los piensos.

Deberán llevarse registros de los ingredientes de piensos que han entrado y de la fecha en que se han recibido, así como de los lotes de piensos producidos, además de los demás registros correspondientes indicados en la subsección 4.3 del presente Código.

## **6.3 Buenas prácticas de alimentación animal**

Las buenas prácticas de alimentación animal son aquéllas que contribuyen a asegurar el uso apropiado de los piensos e ingredientes de piensos en las fincas, reduciendo al propio tiempo al mínimo los riesgos biológicos, químicos y físicos para los consumidores de alimentos de origen animal.

### **6.3.1 Agua**

El agua que se da de beber a los animales o se emplea en la acuicultura deberá ser de calidad apropiada para los animales que se produzcan. Si existen motivos de preocupación por la posible contaminación de animales a causa del agua deberán adoptarse medidas para evaluar los peligros y reducirlos lo más posible.

### **6.3.2 Apacentamiento**

El apacentamiento en pastos y campos de cultivo deberá administrarse de forma que se reduzca al mínimo la contaminación evitable de alimentos de origen animal por agentes que constituyen un peligro biológico, químico o físico para la inocuidad de los alimentos.

Cuando proceda, se deberá observar un período de espera adecuado antes de dejar que el ganado apaciente en pastos, cultivos y residuos de cultivos, así como entre las rotaciones de pastos, para reducir al mínimo la contaminación biológica cruzada provocada por el estiércol.

Cuando se utilizan productos químicos agrícolas, los operadores deberán cerciorarse de que se observan los períodos de suspensión requeridos.

### 6.3.3 Alimentación

Es importante que se suministre el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda, y que se sigan las instrucciones para su empleo. Deberá reducirse al mínimo la contaminación durante el suministro del pienso. La información sobre qué producto se administra a los animales y cuándo se les proporciona deberá estar disponible, con miras a asegurar la debida gestión de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

Los animales que reciban piensos medicados deberán identificarse y manejarse de manera adecuada hasta que se haya cumplido el período correspondiente de suspensión (si procede); se deberá llevar el registro de estos procedimientos. Deberán aplicarse procedimientos que aseguren que los piensos medicados se transportan a su ubicación correcta y se suministran a los animales que necesitan el medicamento. Los vehículos de transporte de piensos y el equipo de alimentación de los animales que se utilicen para entregar y distribuir piensos medicados deberán limpiarse después del uso si luego han de emplearse con piensos medicados diferentes o con piensos o ingredientes de piensos no medicados.

## 6.4 Alimentación en establo y plantas de engorde/alimentación intensiva

La planta de producción animal deberá estar situada en una zona que no dé lugar a que la producción de alimentos de origen animal plantee un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Se cuidará de evitar el acceso de los animales a tierras contaminadas y a instalaciones con posibles fuentes de toxicidad.

### 6.4.1 Higiene

La planta de producción animal deberá estar diseñada de forma que pueda limpiarse bien. La planta de producción animal y los equipos de alimentación de los animales deben limpiarse a fondo periódicamente para evitar posibles peligros para la inocuidad de los alimentos. Los productos químicos que se empleen deberán ser adecuados para la limpieza y saneamiento de equipos de fabricación de piensos, y utilizarse conforme a las instrucciones. Estos productos deberán etiquetarse adecuadamente, y guardarse lejos de las zonas de fabricación y almacenamiento de los piensos y de alimentación de los animales.

Deberá aplicarse un sistema de control de plagas para impedir el acceso de éstas a la planta de producción animal, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos.

Los operarios y empleados que trabajan en la planta de producción animal deberán observar los requisitos apropiados de higiene a fin de reducir al mínimo los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos presentes en los piensos.

### 6.5 Acuicultura<sup>13</sup>

La acuicultura incluye una amplia variedad de especies de peces de escama, moluscos, crustáceos, cefalópodos etc. Su carácter complejo se refleja en la amplia variedad de métodos de cría, que van desde enormes jaulas en alta mar hasta la cría en pequeños estanques de agua dulce. Esta diversidad afecta también a las distintas fases de la cría, desde la larva hasta el tamaño adulto, que requieren piensos y métodos de cultivo distintos. Los métodos de nutrición van desde una alimentación que utiliza exclusivamente los nutrientes naturales que se encuentran en el agua hasta la utilización de equipos sofisticados y piensos compuestos formulados científicamente.

Para asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán adoptarse las precauciones necesarias respecto a los métodos de cría, lugares de cultivo, tecnologías, materiales y piensos empleados, a fin de reducir al mínimo la contaminación con objeto de que disminuyan los peligros asociados a los alimentos.

## SECCIÓN 7. MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

### 7.1 Muestreo

Los protocolos de muestreo deberán cumplir los principios y procedimientos científicos reconocidos.

### 7.2 Análisis

Deberán aplicarse métodos de laboratorio elaborados y validados utilizando principios y procedimientos científicos reconocidos<sup>14</sup>. Al seleccionar los métodos también deberá tenerse en cuenta su viabilidad, dando preferencia a los que sean fiables y puedan aplicarse en análisis de rutina. Los laboratorios que realicen los análisis de rutina de los piensos e ingredientes de piensos deberán asegurar su competencia analítica para cada método aplicado, y mantener la documentación apropiada<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Los piscicultores deberán remitirse a las secciones pertinentes del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros si desean obtener información adicional (CAC/RCP 52-2003).

<sup>14</sup> *Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios* (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).

<sup>15</sup> Por ejemplo, mediante sistemas de garantía de la calidad como la norma ISO 17025.

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR LA AFLATOXINA B<sub>1</sub> PRESENTE EN LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS PIENSOS SUPLEMENTARIOS PARA ANIMALES PRODUCTORES DE LECHE

CAC/RCP 45-1997

## 1. ANTECEDENTES

- 1.1 La contaminación de los piensos por la aflatoxina B<sub>1</sub> puede constituir un problema muy grave, cuya causa se debe en parte a condiciones inadecuadas de almacenamiento. La contaminación puede verificarse también en la fase anterior a la cosecha y agravarse a causa de condiciones inadecuadas de almacenamiento. Las buenas prácticas de cultivo y el empleo de variedades de semillas producidas para resistir a la infestación fúngica de las semillas y plagas de insectos, así como el uso de plaguicidas adecuados y aprobados, representan medidas preventivas razonables para luchar contra la contaminación en el campo. Pero incluso aplicando esas prácticas, las condiciones creadas por el medio ambiente y/o las prácticas agrícolas tradicionales pueden, sin embargo, hacer fracasar cualquier medida preventiva.
- 1.2 Las prácticas que reducen la contaminación por la aflatoxina B<sub>1</sub> en el campo y después de la cosecha deberían formar parte integrante de la producción de piensos, especialmente de los destinados al mercado de exportación, habida cuenta de las fases ulteriores de manipulación y transporte que se requieren para hacer llegar el producto a su destino final. Los medios más prácticos para evitar la infestación fúngica y la producción de la aflatoxina B<sub>1</sub> consisten en secar y almacenar el pienso de forma apropiada antes del transporte. Los problemas que se crean por la excesiva humedad se multiplican enormemente cuando las técnicas de manipulación de los productos después de la cosecha son deficientes.
- 1.3 Las investigaciones realizadas sobre el destino biológico de la aflatoxina B<sub>1</sub> (AFB<sub>1</sub>) en vacas lecheras lactantes han demostrado que se transmiten residuos a la leche en forma de aflatoxina metabolito M<sub>1</sub> (AFM<sub>1</sub>). Aunque la AFM<sub>1</sub> se considera menos carcinógena que la AFB<sub>1</sub> por lo menos en un orden de magnitud, su presencia en los productos lácteos debe limitarse a los niveles más bajos posibles. La cantidad de AFB<sub>1</sub> ingerida diariamente que va a parar a la leche es del orden de 0,17 a 3,3 %.
- 1.4 Para asegurar que la AFM<sub>1</sub> no supere ese nivel en la leche, hay que prestar atención a los residuos de AFB<sub>1</sub> presentes en la ración forrajera diaria de las vacas lecheras lactantes.

- 1.5 Hasta la fecha no se ha registrado ninguna aceptación oficial generalizada de un tratamiento de descontaminación destinado a reducir los niveles de la aflatoxina B<sub>1</sub> presente en piensos contaminados. Al parecer la amoniación constituye la aplicación más práctica para la descontaminación de productos agrícolas, por lo que se le ha dado autorización regional (estado, país) limitada para poder emplearla en los piensos en condiciones especificadas (por ejemplo: tipo de producto, cantidad, animal). Tras investigaciones preliminares se ha sugerido también que añadiendo a los piensos contaminados por aflatoxinas el antiaglutinante “aluminosilicato cálcico sódico hidratado” pueden reducirse considerablemente los residuos de AFM<sub>1</sub> presentes en la leche, según sea la concentración inicial de AFB<sub>1</sub> presente en el pienso.

## 2. PRÁCTICAS RECOMENDADAS

### 2.1 Producción de cultivos

- 2.1.1 Preparar la cama de siembra para el nuevo cultivo destruyendo o eliminando las cabezas o frutos de semillas (por ejemplo de maíz, maní (cacahuete), etc.) de cultivos susceptibles de acumular aflatoxinas.
- 2.1.2 Realizar en lo posible análisis del terreno para determinar el grado de fertilización que se requiere y aplicar fertilizantes y acondicionadores del terreno para asegurar que el suelo tenga un pH y nutrientes de plantas adecuados para evitar situaciones de carencia a las plantas, especialmente durante el desarrollo de las semillas.
- 2.1.3 Utilizar en lo posible variedades de semillas producidas para resistir a la contaminación fúngica y probadas sobre el terreno para que resistan al *Aspergillus flavus*.
- 2.1.4 En la medida en que sea viable, sembrar y recoger los cultivos en épocas en que pueda evitarse toda situación de elevadas temperaturas y sequía durante el período de formación/maduración de las semillas.
- 2.1.5 Reducir al mínimo los daños causados por insectos o infecciones fúngicas mediante el uso correcto de apropiados insecticidas y fungicidas aprobados y aplicando otras prácticas idóneas en el marco de un programa de lucha integrada contra las plagas.
- 2.1.6 Aplicar buenas prácticas agronómicas, en particular medidas destinadas a reducir toda situación desfavorable para las plantas, tales como evitar su excesiva densidad, dejando entre las hileras y las plantas el espacio recomendado para la siembra de las especies/variedades cultivadas; mantener un entorno exento de malas hierbas para el cultivo en crecimiento mediante el uso de apropiados herbicidas aprobados y otras prácticas de cultivo idóneas; eliminar vectores fúngicos en las cercanías del cultivo y practicar la rotación de cultivos.
- 2.1.7 Reducir al mínimo los daños mecánicos a las plantas durante el cultivo.
- 2.1.8 El riego es un método valioso para reducir situaciones desfavorables para las plantas en determinadas condiciones de crecimiento. Si se utiliza el riego, asegurarse de que

se aplique en forma uniforme y de que cada planta reciba un suministro suficiente de agua.

## **2.2. Recolección**

- 2.2.1 Recolectar los cultivos cuando estén completamente maduros, a no ser que por dejar que el cultivo llegue a su plena madurez se le exponga a condiciones extremas de calor, lluvias o sequía.
- 2.2.2 En la medida de lo posible, evitar los daños mecánicos durante la recolección.
- 2.2.3 Cuando proceda, secar lo más rápidamente posible los cultivos hasta llegar al contenido mínimo de humedad.
- 2.2.4 Si los cultivos se recolectan con un grado de humedad elevado, secar inmediatamente después de la recolección.
- 2.2.5 Evitar el apilamiento o amontonamiento de productos húmedos recién cosechados, dejando que pasen bastantes horas antes de secarlos o trillarlos, para reducir el riesgo de desarrollo fúngico.
- 2.2.6 Asegurar una protección suficiente contra la lluvia durante el secado al sol.

## **2.3 Almacenamiento**

- 2.3.1 Aplicar medidas adecuadas de saneamiento en las estructuras de almacenamiento, vagones, montacargas y demás contenedores para asegurar que los cultivos almacenados no se contaminen. Las condiciones apropiadas de almacenamiento incluyen estructuras secas y bien ventiladas que ofrezcan protección contra la lluvia o la infiltración de aguas subterráneas.
- 2.3.2 Para los productos ensacados, asegurarse de que los sacos estén secos y limpios y estén apilados sobre tarimas, o disponer un estrato impermeable entre los sacos y el suelo.
- 2.3.3 Asegurarse de que los cultivos que hayan de almacenarse estén libres de mohos e insectos y que se sequen hasta alcanzar niveles de humedad inocuos (lo ideal sería que los cultivos se secaran hasta llegar a tener un contenido de humedad en equilibrio con una humedad relativa del 70 por ciento).
- 2.3.4 Impedir la infestación por insectos mediante el uso de apropiados insecticidas aprobados.
- 2.3.5 Asegurarse de que las instalaciones de almacenamiento estén exentas de insectos y mohos, mediante un buen mantenimiento o el uso de apropiados fumigantes aprobados.
- 2.3.6 Impedir el acceso de roedores y aves.



2.3.7 Almacenar a la temperatura más baja posible. En la medida de lo posible, ventilar los productos almacenados a granel haciendo circular continuamente aire en el ambiente de almacenamiento para mantener una temperatura y humedad adecuadas.

2.3.8 Utilizar conservantes autorizados idóneos, por ejemplo, un ácido orgánico como el ácido propiónico, que puede resultar beneficioso para hacer desaparecer mohos y hongos y evitar la producción de micotoxinas. Si se utilizan ácidos orgánicos, es importante que las cantidades añadidas sean suficientes para impedir la proliferación fúngica y sean compatibles con el uso final de los productos.

## 2.4 Transporte

2.4.1 Asegurarse de que los contenedores y vehículos de transporte estén exentos de mohos, insectos y cualquier otro material contaminado, limpiándolos a fondo antes de utilizarlos o reutilizarlos. Tal vez conviene hacer una desinfestación periódica con apropiados fumigantes u otros plaguicidas aprobados.

2.4.2 Proteger las expediciones contra la humedad empleando medios adecuados, tales como contenedores herméticos, cubiertas de lona alquitranada, etc. Cuando se utilicen lonas alquitranadas, hay que evitar que el producto pueda exudar, lo cual podría originar humedad local y aumento de la temperatura que son las condiciones principales para la proliferación fúngica.

2.4.3 Evitar la infestación por insectos y roedores durante el transporte mediante el uso de contenedores resistentes a los insectos o tratamientos químicos para repeler insectos y roedores.

## 2.5 Producción de piensos y eliminación de piensos contaminados con AFB<sub>1</sub>

2.5.1 Asegurarse de que el equipo de molturación se tenga limpio, sin polvo ni acumulación de pienso.

2.5.2 Aplicar un programa apropiado de muestreo y análisis para vigilar la presencia de AFB<sub>1</sub> en las expediciones que salen o entran. Habida cuenta de que la concentración de AFB<sub>1</sub> presente en las expediciones puede ser muy heterogénea, aplicar las recomendaciones de la FAO para los planes de muestreo. Ajustar la frecuencia de muestreo y análisis para tener en cuenta las condiciones que conducen a la formación de aflatoxina B<sub>1</sub>, el origen regional del producto y la experiencia anterior durante la temporada de crecimiento.

2.5.3 Si se detecta la presencia de aflatoxina B<sub>1</sub>, hay que tomar en consideración una o más de las opciones que siguen. En todos los casos, asegurarse de que el nivel de aflatoxina B<sub>1</sub> del pienso terminado sea adecuado para el uso al que está destinado (es decir: la madurez y las especies de animales que han de alimentarse) y que resulte coherente con los códigos y directrices nacionales o bien con el asesoramiento veterinario calificado.

- 2.5.3.1 Considerar la posibilidad de reducir el pienso contaminado con AFB<sub>1</sub> a un porcentaje de la ración diaria, de modo que la cantidad diaria de AFB<sub>1</sub> ingerida no dé origen a una concentración significativa de residuos de AFM<sub>1</sub> en la leche.
- 2.5.3.2 Si no resulta práctico reducir el pienso contaminado, destinar los que estén altamente contaminados exclusivamente a animales no lactantes.

# GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

## (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)

CAC/MISC 5-1993

### PREFACIO

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex. Se deberá prestar atención a las notas que figuran más abajo.

1. **Ingestión diaria admisible (ADI):** Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg). (Véase nota 3).
2. **Residuos biodisponibles:** Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio. (Véase nota 3).
3. **Residuos ligados:** Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34° Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.
4. **Huevo:** La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas.  
*Porción del producto a la que se aplica el LMR:* La parte comestible del huevo, incluida la yema y la clara después de haber eliminado la cáscara.
5. **Residuos extraíbles:** Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las

condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés. (Véase nota 2).

6. **Grasa:** El tejido adiposo que se puede recortar de una canal o cortes de una canal. Puede incluir grasa subcutánea, o mental o perirrenal. No incluye grasa intersticial o intramuscular de la canal o grasa de leche. *Porción del producto a la que se aplica el LMR:* La totalidad del producto. En lo que se refiere a los compuestos liposolubles, se analiza la grasa y los LMR se aplican a ésta. Cuando se trate de compuestos en los que la grasa que se puede recortar es insuficiente para suministrar una muestra de ensayo adecuada, se analiza la totalidad del producto (músculo y grasa sin hueso) y el LMR se aplica a la totalidad del producto (por ejemplo, carne de conejo).
7. **Pescado:** Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranquios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.
8. **Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV):** Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. (Véase nota 1).
9. **Residuo indicador:** Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida. (Véase nota 3).
10. **Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV):** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. (Véase nota 1). Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos. Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.
11. **Carne:** Parte comestible de cualquier mamífero.

12. **Leche:** La leche es la secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones, y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior. *Porción del producto a la que se aplica el LMR:* Los LMR del Codex para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto.
13. **Músculo:** El músculo es el tejido esquelítico de una canal o cortes de esos tejidos procedentes de una canal que contienen grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueda recortar. *Porción del producto al que se aplica el LMR:* La totalidad del producto, sin huesos.
14. **Residuos no extraíbles:** Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden: (Véase nota 2).
  - i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.
  - ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.
15. **Aves de corral:** Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.
16. **Método regulador de análisis:** Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.
17. **Residuos de medicamentos veterinarios:** Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente. (Véase nota 1).
18. **Método de selección:** Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.
19. **Ingestión diaria admisible temporal (IDAT):** Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos

ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad. (Véase nota 2).

20. **Tejido:** Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos. (Véase nota 2).
21. **Tejidos de control:** Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.
22. **Tejido dosificado:** Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan trabado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.
23. **Tejido fortificado:** Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.
24. **Residuo total:** El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento. (Véase nota 2).
25. **Método validado:** Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.
26. **Relación médico veterinario-cliente/paciente:** Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.
27. **Medicamento veterinario:** Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento. (Véase nota 1).

28. **Tiempo de suspensión y tiempo de retención:** Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

**Notas**

1. Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius como **Definiciones para los fines del Codex Alimentarius**. Véase el *Manual de procedimiento*.
2. Definiciones establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
3. Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.

■ Si desea más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, diríjase a la

**Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius**

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

**Teléfono:** +39 06 57051

**Fax:** +39 06 57053152/57054593

**Télex:** 625852 o 625853

**Correo electrónico:** [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

**Sitio Web:** [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

■ Las publicaciones del Codex se pueden obtener a través de los puntos de venta de la FAO en todo el mundo o escribiendo a la siguiente dirección:

**Grupo de Ventas y Comercialización**

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

**Fax:** +39 06 57053360

**Correo electrónico:** [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org)



# Producción de alimentos de origen animal

Las directrices y códigos de prácticas del Codex sobre la producción de alimentos de origen animal se publican en formato compacto para permitir su uso y amplio conocimiento por parte de los gobiernos, las autoridades de reglamentación, las industrias de alimentos y minoristas y los consumidores. Esta segunda edición incluye todos los textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta 2009.

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental que integran más de 180 miembros, creado en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias que establecieron la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El resultado principal del trabajo de la Comisión es el *Codex Alimentarius*, un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

ISBN 978-92-5-306394-9 ISSN 1020-2579



I1111S/1/10.09/1500

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