

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**9065** *ORDEN de 4 de abril de 1995 por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y las condiciones de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América.*

El artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recoge la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, concepto que comprende tanto el control y vigilancia higiénico-sanitaria como la vigilancia y protección fitosanitaria y zoonosanitaria en el tráfico internacional de productos alimenticios.

En este sentido, el artículo 9.º del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, establece las funciones y actividades en relación al tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.

Asimismo, el Real Decreto 654/1991, de 26 de abril, por el que se modifica la estructura orgánica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en su artículo 9.º recoge la competencia del Departamento en materia de sanidad de la producción agraria, tanto animal como vegetal.

En el capítulo VII del título 1 del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias, es donde se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la importación y exportación de productos de origen animal, incluyendo entre éstos ciertos productos alimenticios destinados al consumo humano.

Por otra parte, la exportación de carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América tiene unas especiales características, determinadas por el proceso de certificación, y por los requisitos técnico-sanitarios específicos que deben cumplir la carne, los productos cárnicos y los animales de los que se obtienen, cuando, procediendo del extranjero, quieran ser comercializados en ese país.

De esta forma se hace necesaria la publicación de una norma que determine los requisitos exigibles a los establecimientos que quieran ser autorizados para la exportación de carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América que establezca un procedimiento para la concesión de esa autorización. Este procedimiento debe tener en cuenta, también, las competencias que han asumido las Comunidades Autónomas, y sus Servicios Veterinarios Oficiales, en materia de control e inspección de mataderos y demás establecimientos donde se procesan y/o almacenan carnes frescas y productos cárnicos.

La presente Orden se dicta en virtud de las competencias exclusivas en materia de comercio exterior y sanidad exterior atribuidas al Estado por el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Por todo ello, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y oídos los sectores afectados, dispongo:

Primero.- Los mataderos, salas de despiece, o cualquier otro establecimiento autorizado de producción, fabricación, almacenamiento o distribución de carnes frescas y productos cárnicos, que deseen exportar sus productos a los Estados Unidos de América, deberán estar autorizados,

a tal efecto, mediante autorización individualizada, emitida conjuntamente por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de que previamente se solicite informe de los órganos competentes de la Comunidad Autónoma en que esté ubicado el establecimiento.

Segundo.-Los representantes de los establecimientos que deseen ser autorizados lo solicitarán a las Direcciones Generales citadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre ([RCL 1992\2512](#), 2775 y [RCL 1993\246](#)), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, adjuntando toda la documentación complementaria que les sea solicitada. Solamente podrán solicitar esta autorización los representantes de aquellos establecimientos que estén autorizados en el ámbito intracomunitario (no pudiendo solicitarlo aquellos establecimientos que se encuentren acogidos a excepciones de carácter temporal o permanente).

La solicitud de autorización se realizará conforme al modelo establecido en el anexo III.

Una vez recibida la solicitud, el informe de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, en su caso, sobre el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios para exportar carnes y productos cárnicos a los Estados Unidos de América, se procederá a la visita de comprobación de los mismos, por parte de los Servicios correspondientes de las Direcciones Generales antes citadas, que, en base a los informes y visitas realizadas, concederán la autorización a los establecimientos, cuando proceda.

Tercero.-Para ser autorizados, los establecimientos solicitantes deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios reglamentarios establecidos, que se señalan en el anexo IV para distintos tipos de productos y establecimientos, así como comprometerse a notificar cualquier modificación, en sus instalaciones o procesos, a las Direcciones Generales citadas.

Cuando la carne y productos cárnicos con destino a Estados Unidos de América procedan de la especie porcina, los establecimientos solicitantes deberán cumplir con los requisitos relativos al origen de la carne que aparecen recogidos en el anexo V.

Cuarto.-Tendrán validez oficial, a efectos de lo previsto en esta Orden, las actas de inspección o formularios equivalentes firmados por los Servicios Veterinarios Oficiales de las Comunidades Autónomas adscritos al centro que solicita la autorización.

Quinto.-Las Direcciones Generales de Salud Pública y de Sanidad de la Producción Agraria comunicarán a los establecimientos solicitantes, y a los Servicios Veterinarios Oficiales de las Comunidades Autónomas, tanto la normativa técnico-sanitaria que sea de aplicación en cada caso, como las autorizaciones, denegaciones o las revocaciones de las autorizaciones concedidas, cuando se compruebe el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, o bien no se haya realizado exportación alguna, en el plazo de veinticuatro meses, de carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América.

Sexto.-La Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria mantendrán un registro actualizado, en el que constarán los establecimientos autorizados para exportar carne o productos cárnicos a los Estados Unidos de América, a los que se comunicarán las modificaciones que se produzcan en las reglamentaciones técnico-sanitarias que les sean de aplicación y que puedan afectar a la autorización concedida.

Séptimo.-Las Direcciones Generales de Salud Pública y de Sanidad de la Producción Agraria enviarán, a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma en que esté ubicado el establecimiento autorizado, los certificados sanitarios oficiales específicos que deban acompañar a los productos que vayan a ser exportados, para su cumplimentación por los Servicios Veterinarios Oficiales de Control del establecimiento.

Octavo.-Cada envío de carne fresca y/o productos cárnicos que vaya a los Estados Unidos de América será marcado con el sello de inspección veterinaria previsto en el punto B.6 del anexo IV, suministrado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el establecimiento y acompañado de un certificado de inspección de carnes y productos cárnicos del establecimiento expedidor; según modelos que figuran como anexos I y II, respectivamente.

Noveno.-Los exportadores estarán obligados a presentar el certificado que se recoge en los anexos I y II, ante los Servicios competentes del control veterinario en frontera, a fin de obtener la autorización correspondiente.

#### *Disposición adicional.*

Esta Orden se dicta en virtud de las competencias exclusivas en materia de comercio exterior y sanidad exterior atribuidas al Estado por el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución ([RCL 1978\2836](#) y [ApNDL 2875](#)) y de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril ([RCL 1986\1316](#)), General de Sanidad.

#### *Disposición final primera.*

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptarán en el ámbito de sus respectivas competencias las medidas precisas para la aplicación y ejecución de la presente Orden, y, en particular, para efectuar la modificación o actualización de sus anexos.

#### *Disposición final segunda.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de Abril de 1995

Perez Rubalcaba

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación

[\(Anejo I\)](#)

[\(Anejo II\)](#)

[\(Anejo III\)](#)

## ANEXO IV

**Requisitos técnico-sanitarios exigibles a los establecimientos para exportar**

carne y productos cárnicos a los Estados Unidos de América

A) *Condiciones generales*

A.1. Los establecimientos que deseen exportar carnes y/o productos cárnicos a los Estados Unidos de América deberán cumplir la normativa comunitaria y nacional al respecto, siendo de aplicación las siguientes disposiciones:

Directiva 64/433/CEE (LCEur 1964\33), relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, así como el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero (RCL 1993\865 y 1908), por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

Directiva 77/99/CEE (LCEur 1977\23), relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal; así como el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre (RCL 1994\443), por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

Directiva 88/657/CEE (LCEur 1988\1911), por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carne, así como el Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre (RCL 1993\89), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria.

Directiva 86/469/CEE (LCEur 1986\3365), relativa a la investigación de residuos en los animales y carnes frescas, así como el Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre (RCL 1989\2307), por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y Carnes Frescas.

Directiva 74/577/CEE (LCEur 1974\190), relativa al aturdimiento de animales antes del sacrificio, así como el Real Decreto 1614/1987, de 18 de diciembre (RCL 1987\2714), por el que se establecen las normas relativas al aturdimiento de animales previo al sacrificio.

A.2. Las industrias cárnicas autorizadas para exportar productos cárnicos a los Estados Unidos de América deberán abastecerse de carnes procedentes de establecimientos, bien nacionales o extranjeros autorizados para exportar a los Estados Unidos de América. Debiendo en los establecimientos nacionales estar las canales o sus despieces marcados con la leyenda de inspección veterinaria, según se indica en el punto B.4 de las condiciones específicas del presente anexo IV.

B) *Condiciones específicas*

Dentro de este apartado de condiciones especiales se recogen una serie de temas que difieren o no están recogidos dentro de la legislación nacional y que son de necesario cumplimiento para poder exportar carne y/o productos cárnicos a los Estados Unidos de América.

B.1. Definiciones.-Debido a la dificultad de equivalencia en el significado de los términos originales en la lengua inglesa y la española, se incluye a continuación la definición de una serie de términos:

B.1.1. Adulterado.-Toda canal, parte de la misma, carne o producto cárnico en que concurran una o más de las circunstancias que se exponen a continuación:

1. Si presenta o contiene cualquier sustancia venenosa o nociva que lo pueda hacer perjudicial para la salud. En caso de que no sea una sustancia añadida, dicho producto no se considerará adulterado si la cantidad de dicha sustancia en el contenido o cobertura de dicho producto no lo hace perjudicial para la salud.

2. i) Si presenta o contiene (debido a la administración de cualquier sustancia al animal vivo o de otra manera) cualquier sustancia añadida venenosa o nociva [que no figura en los apartados ii), iii) o iv)], y que pueda, a juicio de la autoridad competente, hacer que dicho producto sea inadecuado para el consumo humano.

ii) Si es, total o parcialmente, una materia prima agrícola que presenta o contiene un pesticida químico que sea peligroso.

iii) Si presenta o contiene cualquier aditivo alimentario que sea peligroso.

iv) Si presenta o contiene cualquier aditivo colorante que sea peligroso [con la salvedad de que un producto que no se considere adulterado según los apartados ii), iii) o iv), se estimará no obstante adulterado si la utilización del pesticida químico, aditivo alimentario o aditivo colorante en el contenido o cobertura de dicho artículo está prohibida por la legislación alimentaria].

3. Si se compone, total o parcialmente, de una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta o es por otra razón antihigiénico o insalubre o de otro modo inadecuado para el consumo humano.

4. Si ha sido preparado, envasado o mantenido en condiciones no higiénicas y se haya podido contaminar con suciedad, o se haya hecho perjudicial para la salud.

5. Si ha sido, total o parcialmente, obtenido a partir de un animal que ha muerto de otra manera que no sea mediante sacrificio autorizado.

6. Si su envase se compone, total o parcialmente, de cualquier sustancia venenosa o nociva que pueda hacer el contenido perjudicial para la salud.

7. Si ha sido sometido a radiación.

8. La omisión o sustracción total o parcial de cualquier sustancia constitutiva del mismo, la sustitución de cualquier sustancia total o parcialmente, la ocultación de cualquier defecto o calidad inferior, la adición, mezcla o envasado de cualquier sustancia para aumentar el volumen o peso, reducir su calidad o concentración, o hacerle parecer mejor o de mayor valor que el que tiene realmente.

B.1.2. Mal marcado.-Toda canal, parte de la misma, carne o producto cárnico en que concurran una o más de las circunstancias que se exponen a continuación:

1. Si su rotulado es falso o engañoso en cualquier aspecto.

2. Si se ofrece a la venta bajo el nombre de otro alimento conocido.

3. Si es una imitación de otro alimento, a no ser que se haga constar en su etiquetado y rotulación, en caracteres de tamaño uniforme y en forma destacada, la palabra «sucedáneo» e

inmediatamente a continuación el nombre del alimento imitado.

4. Si su envase está fabricado, moldeado o relleno de manera que induzca a error o engaño.

5. Si está envasado o empaquetado sin una etiqueta en la que se haga constar:

i) el nombre y domicilio del fabricante, envasador o importador-distribuidor, y

ii) una inscripción exacta del contenido en lo que se refiere a peso, medidas o cómputo numérico, salvo que se especifique de otro modo lo concerniente a la cantidad del contenido.

6. Si cualquier palabra, declaración u otra inscripción cuya aparición en la etiqueta u otro rotulado que esté estipulada no se haga constar de forma destacada en el mismo con tal visibilidad (en comparación con otras palabras, dibujos o inscripciones en el etiquetado y rotulación), y en tales condiciones que pueda ser leída y comprendida por el consumidor en condiciones de adquisición y consumo usuales.

7. Todo alimento que no cumpla con la definición y norma de identificación y composición.

8. Si el mismo pretende ser o se presenta como un alimento que tenga establecida una o varias normas de llenado del envase y no se cumple tal norma, a no ser que se haga constar en su etiquetado y rotulación una declaración en el sentido de que no se cumple la correspondiente norma.

9. Todo alimento no incluido en el apartado 7 anterior y en el que no se haga constar:

i) el nombre común u ordinario del alimento, si lo hubiere, y

ii) en el caso de que esté fabricado con dos o más ingredientes, el nombre común o corriente de cada uno de dichos ingredientes.

10. Si el mismo lleva o contiene cualquier saborizante o colorante artificial o aditivo conservador químico, a menos que lleve un etiquetado y rotulación en el que se haga constar ese hecho.

11. Si no lleva, directamente en el mismo o en sus envases, la leyenda de inspección y, sin limitarse a ninguna restricción anterior, toda otra información que la Dirección General de Salud Pública pudiere exigir con el fin de asegurar que el mismo no tenga etiquetado y rotulación falsos o engañosos y que el público sea informado sobre las condiciones de manipulación para mantener el artículo en un estado salubre.

## B.2. Métodos humanitarios de sacrificio.

### B.2.1. Método químico; anhídrido carbónico.

Está aprobado como método de sacrificio y manipulación humanitario para ovejas, terneros y cerdos.

1. Administración del gas, efecto que debe producir; manipulación.

i) El anhídrido carbónico se administrará en una cámara, de acuerdo con esta sección, de manera que produzca anestesia quirúrgica en los animales antes de que sean trabados, izados, derribados, tumbados o heridos.

Se expondrá a los animales al anhídrido carbónico de manera que la anestesia se logre de manera rápida y tranquila, con un mínimo de agitación y molestias para los animales.

ii) La conducción o transporte de los animales a la cámara de anhídrido carbónico se efectuará con un mínimo de agitación y molestias para los animales. Es esencial que los animales lleguen tranquilos a la cámara de anestesia, puesto que la inducción o fase inicial de la anestesia es menos violenta con

animales dóciles. Entre otras cosas esto exige que, al conducir a los animales a la cámara de anestesia, los instrumentos eléctricos se utilicen lo menos posible y con el voltaje mínimo que sea eficaz.

iii) Al salir de la cámara de anhídrido carbónico los animales se encontrarán en estado de anestesia quirúrgica y permanecerán en esta situación mientras sean manejados, degollados y desangrados. No se producirá en los animales asfixia ni muerte por ninguna causa antes de desangrarlos.

2. Instalaciones y procedimientos.-Requisitos generales aplicables a las cámaras de gas y equipo auxiliar, así como a los operarios.

i) El anhídrido carbónico se administrará en una cámara en la que se efectúe una exposición eficaz del animal a dicho gas. Para la anestesia mediante el anhídrido carbónico se utilizan comúnmente dos tipos de cámaras con el mismo principio. Estas son: la cámara en forma de «U» y la de «línea recta». Ambas se basan en el principio de que el anhídrido carbónico tiene un peso específico mayor que el del aire. Las cámaras tendrán aperturas a ambos extremos para la entrada y salida de los animales y una sección central más baja, en la que se produce la anestesia al encontrarse una determinada concentración del gas. Se conduce a los animales desde los corrales a través de un pasadizo construido de tuberías o de otro metal liso hasta una cinta transportadora sin fin que transporta a los animales a través de la cámara. Los animales se separarán unos de otros en la cinta transportadora por medio de impulsores sincronizados con la cinta transportadora o se impide de otra forma que se amontonen. Mientras se aplican los impulsores para separar a los animales, se utiliza una compuerta mecánica o manual para mover al animal a la cinta transportadora. Los animales anestesiados quirúrgicamente se trasladarán fuera de la cámara por medio de la misma cinta transportadora sin fin por la cual entraron y pasaron por el anhídrido carbónico.

ii) El movimiento de los animales por la cámara de anhídrido carbónico, así como el funcionamiento o parada de la cinta transportadora dependerá de un operario. Es necesario que éste posea la pericia debida, sea atento y esté consciente de su responsabilidad. Si esta persona se descuida puede administrar dosis excesivas del gas y provocar la muerte de los animales.

3. Requisitos especiales relativos a la cámara de gas y al equipo auxiliar.-Para que el equipo anestésico funcione con la máxima eficacia es preciso que su diseño sea adecuado y que funcione bien mecánicamente. Es necesario que los pasadizos, compartimentos, las cámaras de gas y demás equipos que se utilicen hayan sido diseñados para que quepan debidamente las especies de animales que se anestésien. No contendrán objetos que impidan el movimiento o produzcan dolor. Se debe impedir que los animales se lesionen eliminando proyecciones puntiagudas y ruedas dentadas y engranajes descubiertos. No habrá agujeros, espacios o aperturas innecesarios en los que puedan lesionarse las patas de los animales. Los impulsores u otros aparatos que tengan por objeto mover mecánicamente o conducir a los animales, o mantenerlos en movimiento o separarlos unos de otros, se construirán de material flexible o de material rígido pero bien acolchado. Las compuertas activadas mecánicamente por las que pasen constantemente los animales al equipo anestésico estarán construidas de modo que

no ocasionen lesiones. Todo el equipo que intervenga en la anestesia de animales se mantendrá en buenas condiciones.

4. Gas.-El mantenimiento de una concentración y distribución uniformes de anhídrido carbónico en la cámara de anestesia es un aspecto fundamental para producir la anestesia quirúrgica. Esta puede lograrse mediante instrumentos relativamente precisos que tomen una muestra y analicen la concentración del anhídrido carbónico en la cámara mientras se llevan a cabo las operaciones de anestesia. Se mantendrá uniforme la concentración de gas de manera que sea constante el grado de anestesia que se produzca en los animales expuestos. El gas carbónico que llegue a las cámaras de anestesia puede provenir de la reducción controlada de anhídrido carbónico en forma sólida o de una forma líquida controlada. En cualquiera de los casos, el anhídrido carbónico se suministrará a un ritmo suficiente para anestesiar adecuada y uniformemente a los animales que pasen por la cámara. Las muestras de gas para efectuar el análisis se tomarán de un lugar o lugares representativos dentro de la cámara y con carácter continuo. Cada día que funcione la cámara se registrará gráficamente la concentración de gas y el tiempo de exposición.

Ni el anhídrido carbónico ni el aire atmosférico que se utilice en las cámaras de anestesia contendrán gases nocivos o irritantes. Todos los días, antes de utilizar el equipo para anestesiar animales, se tendrá cuidado de mezclar adecuadamente el gas y el aire de la cámara. Se mantendrá en buenas condiciones todo el equipo de producción de gas y de control, y todos los indicadores, instrumentos y aparatos de medición estarán a la disposición de los inspectores para su inspección durante las operaciones de anestesia y en otros momentos. A fin de eliminar la posibilidad de dosis excesivas debidas a fallos mecánicos o de otra índole del equipo, deberá existir un sistema adecuado de salida del gas.

B.2.2. Método mecánico; proyectil cilíndrico cautivo.-El sacrificio de ovejas, cerdos, cabras, terneros, demás bovinos, caballos, mulas y otros équidos utilizando proyectiles cautivos que producen conmoción, y la manipulación consecutiva a la misma, en cumplimiento de las disposiciones que figuran en esta sección, se designan y aprueban por la presente disposición como método humanitario para sacrificar y manipular dichos animales.

1. Aplicación de objetos insensibilizadores, efecto producido; manipulación.

i) Se aplicarán al ganado los proyectiles cautivos insensibilizadores de acuerdo con esta sección, de manera que produzca la pérdida inmediata de conocimiento de los animales antes de que sean trabados, izados, derribados, tumbados o heridos. Se insensibilizarán los animales de manera que pierdan el conocimiento con un mínimo de agitación y molestias.

ii) La conducción de los animales a la zona de insensibilización se efectuará con un mínimo de agitación y molestias para los animales. Es muy importante que los animales lleguen tranquilos a las zonas de insensibilización, puesto que si se hallan nerviosos o lesionados resulta difícil colocar el equipo de insensibilización.

Entre otras cosas, esto exige que, al conducir a los animales a las zonas de insensibilización, se utilice el equipo eléctrico lo menos posible y con el voltaje mínimo que sea eficaz.

iii) Inmediatamente después de que se aplique el golpe insensibilizador a los animales, éstos deberán encontrarse en un estado de pérdida total de conocimiento y permanecer de este modo mientras sean manejados, degollados y desangrados.

2. Instalaciones y procedimientos.

i) Los instrumentos insensibilizadores aceptables, consistentes en proyectiles cilíndricos cautivos, pueden penetrar el cráneo o no penetrarlo; este último tipo de instrumento se conoce también con el nombre de instrumento de conmoción cerebral o de tipo de hongo. Los instrumentos penetrantes mediante detonación hacen que penetre un proyectil cilíndrico de diversos diámetros y longitudes a través del cráneo hasta el cerebro; la pérdida de conocimiento se produce inmediatamente mediante destrucción física del cerebro y una combinación de la variación de la presión intracraneal y conmoción cerebral por aceleración. Los aparatos no penetrantes o de tipo de hongo lanzan al ser detonados un proyectil cilíndrico con una cabeza circular aplanada contra la superficie externa de la cabeza del animal sobre el cerebro; el diámetro de la superficie que golpea puede variar según lo exija el caso. La pérdida de conocimiento se produce inmediatamente por combinación de la conmoción por aceleración y de variaciones de la presión intracraneal. También es aceptable una combinación de instrumentos que utilicen proyectiles que penetren y no penetren en el cráneo. La impulsión de los instrumentos puede lograrse por medio de la detonación de una carga de pólvora o de aire comprimido controlado con precisión. Los proyectiles cilíndricos cautivos serán de tal tamaño y diseño que, al colocarse debidamente y ser activados, se produzca inmediatamente la pérdida de conocimiento.

ii) A fin de lograr una pérdida uniforme de conocimiento con todos los golpes, los aparatos de aire comprimido deberán estar instalados de manera que produzcan la presión constante de aire necesaria, debiendo poseer manómetros que midan constantemente la presión del aire; dichos manómetros serán de lectura fácil y se hallarán en un lugar fácilmente accesible para que los utilicen el operario encargado del aparato de insensibilización y el inspector. Al objeto de proteger a los empleados, inspectores y otras personas, es conveniente que todos los aparatos de insensibilización estén dotados de dispositivos de seguridad para que no se produzcan lesiones por su descarga accidental. Los instrumentos de insensibilización deberán mantenerse en buenas condiciones.

iii) La zona en que se lleve a cabo la insensibilización se diseñará y construirá de manera que limite suficientemente los movimientos de los animales, para permitir que el operario coloque el aparato insensibilizador con un elevado grado de precisión. Todas las rampas, pasadizos, compuertas y mecanismos restrictivos del movimiento que se encuentren entre los corrales y las zonas de insensibilización, y en ambos lugares, no contendrán objetos que puedan producir dolor, como por ejemplo extremos sin cubrir de cerrojos, planchas de madera suelta, astilladas o rotas, y objetos de metal agudos y salientes de cualquier clase. No habrá agujeros innecesarios u otras aperturas en las que puedan sufrir lesiones las patas de los animales. Las compuertas que se abran hacia abajo por encima de los animales se hallarán debidamente cubiertas en el borde inferior a fin de reducir las caídas de los animales. Las

rampas, pasadizos y zonas de insensibilización estarán diseñadas de manera que en ellas quepan cómodamente los diversos tipos de animales que hayan de ser insensibilizados.

iv) La operación de insensibilización es un procedimiento que requiere gran atención y un operario bien adiestrado y experimentado. Este debe poder colocar con exactitud el instrumento insensibilizador a fin de que produzca la pérdida de conocimiento inmediata; debe utilizar la carga detonadora correcta para cada tipo, raza, tamaño, edad y sexo del animal, a fin de obtener los resultados deseados.

3. Requisitos especiales.-El instrumento y la fuerza necesaria para producir la pérdida de conocimiento inmediata varía según el tipo, raza, tamaño, edad y sexo del animal. Los cerdos, ovejas y terneros jóvenes requieren por lo general menos fuerza para que se produzca la conmoción que los animales adultos del mismo tipo. Los toros, carneros y verracos suelen necesitar la penetración en el cráneo para que se produzca la pérdida inmediata de conocimiento. La carga detonadora que puede ser adecuada para animales más pequeños, como por ejemplo cerdos o animales jóvenes, no puede ser utilizada de manera aceptable para especies más grandes o animales más viejos, respectivamente.

B.2.3. Método eléctrico; insensibilización por medio de corriente eléctrica.-El sacrificio de porcinos, ovinos, bovinos y caprinos mediante una corriente eléctrica y la manipulación en relación con dicho sacrificio, en cumplimiento de las disposiciones que figuran en esta sección, se designan y aprueban como método humanitario de sacrificio y manipulación de dichos animales.

1. Administración de corriente eléctrica, efecto producido; manipulación.

i) Se administrará una corriente eléctrica a fin de producir la anestesia quirúrgica de los animales antes de que sean trabados, izados, derribados, tumbados o heridos. Se expondrá a los animales a la corriente eléctrica de manera que se logre la anestesia rápidamente y con tranquilidad del animal, así con un mínimo de agitación y molestias para el ganado.

ii) La conducción o transporte de los animales al lugar en que se aplique la corriente eléctrica se efectuará con un mínimo de agitación y molestias para los animales. Es muy importante que los animales lleguen tranquilos al lugar en que se aplique la corriente eléctrica a fin de lograr una insensibilización rápida y eficaz.

iii) La clase y localización de la descarga eléctrica será tal que produzca una insensibilidad inmediata al dolor del animal sometido a dicha descarga.

iv) El animal insensibilizado permanecerá en estado de anestesia quirúrgica mientras se le maneja, degüella y desangra; produciéndose la muerte del animal por la pérdida de sangre como consecuencia del degüelle y desangrado.

2. Instalaciones y procedimientos; operarios.

i) Requisitos generales relativos al operario.-Es necesario que el operario del equipo que administre la corriente eléctrica sea diestro, atento y consciente de su responsabilidad. Si esta persona se descuida puede administrar dosis excesivas y provocar la muerte de los animales.

ii) Requisitos especiales relativos al equipo para la aplicación de la corriente eléctrica.-El equipo para administrar corriente eléctrica funcionará con la máxima eficacia si ha sido debidamente diseñado y funciona bien mecánicamente. Los

pasadizos, compartimientos, aplicadores de corriente y demás equipo que se utilice deberán estar diseñados de manera que en ellos quepan holgadamente las especies de animales que se vayan a anestesiar. En ellos no deberá haber objetos restrictivos del movimiento que puedan producir dolor. Debe evitarse que se lesionen los animales eliminando proyecciones puntiagudas o ruedas dentadas o mecanismos al descubierto. No habrá agujeros, espacios o aperturas innecesarios en los que puedan lesionarse las patas de los animales.

Los impulsores u otros artefactos que tengan por objeto mover o conducir mecánicamente a los animales o mantenerlos en movimiento, o separarlos entre sí, se construirán de material flexible o acolchado. Las compuertas activadas mecánicamente que tengan por objeto mantener el movimiento constante de animales hacia el equipo eléctrico insensibilizador se construirán de manera que no ocasionen lesiones. Todo el equipo insensibilizador eléctrico y controles auxiliares y demás equipo se mantendrán en buenas condiciones y todos los indicadores, instrumentos y aparatos de medición estarán a disposición de los inspectores para su inspección durante las operaciones de insensibilización y en otras ocasiones.

3. Corriente eléctrica.-A todos los animales se les administrará una corriente eléctrica suficiente para que pierdan inmediatamente el conocimiento y mantengan esa condición durante el desangrado. Se utilizarán aparatos de control del tiempo, voltaje y corriente a fin de que todos los animales reciban la carga eléctrica necesaria para producir una pérdida inmediata de conocimiento. Además, se aplicará la corriente de manera que se evite la producción de hemorragias u otras modificaciones de los tejidos que pudieran dificultar los procedimientos de inspección de carnes.

B.3. Residuos y determinación de especies animales.-El plan anual español de control de residuos y determinación de especies animales en carne y productos cárnicos con destino a la exportación a Estados Unidos de América es un plan adicional y complementario con el plan nacional de residuos, ya que se refuerzan de forma paralela las actuaciones del plan actual de muestreo nacional con la investigación de residuos en las mismas moléculas o compuestos y se introduce un capítulo nuevo como es la determinación de especies animales en productos cárnicos no tratados por calor y en productos cárnicos tratados térmicamente. El mencionado plan será realizado por el Centro Nacional de Alimentación.

B.4. Programa de análisis de Listeria.-Se realizará un programa de análisis de Listeria monocytogenes en productos cárnicos que será realizado por el Centro Nacional de Alimentación.

B.5. Enlatado y productos enlatados.

B.5.1. Definiciones.

A) Envase anómalo.-Un envase con cualquier señal de abombamiento o salida de producto o cualquier signo de que el contenido del envase sin abrir pueda estar estropeado.

B) Producto de baja acidez acidificado.-Un producto enlatado que ha sido formulado o tratado de forma que cada componente del producto final tiene un pH igual o inferior a 4,6 dentro de las veinticuatro horas siguientes a la finalización del tratamiento térmico, a menos que se disponga de datos de la autoridad de tratamiento del establecimiento demostrando que es seguro un periodo de tiempo más largo.

C) Purgadores.-Pequeños orificios en una caldera por los que se emiten vapor de agua, otros gases y condensado durante todo el tratamiento térmico.

D) Producto enlatado.-Un producto alimenticio cárnico con una actividad de agua superior a 0,85 que recibe tratamiento térmico antes o después de ser introducido en un envase cerrado herméticamente. A menos que se especifique otra cosa, la palabra «producto» empleada en esta sección significará «producto enlatado».

E) Experto en cierres.-El individuo o individuos identificados por el establecimiento como formados para realizar exámenes específicos de la integridad de los envases según las exigencias de esta sección y designado(s) por el establecimiento para realizar tales exámenes.

F) Lote.-Toda producción de un producto determinado en un envase de tamaño específico marcado con un código específico de envase.

G) Tiempo de subida de temperatura.-El tiempo transcurrido incluyendo el tiempo de purgar (si es aplicable), entre la introducción del medio de calentamiento en una caldera cerrada y el comienzo de la medida del tiempo de tratamiento.

H) Factor crítico. Cualquier característica, condición o aspecto del producto, envase o procedimiento que afecte a la idoneidad del programa de tratamiento. Los factores críticos serán establecidos por las autoridades de tratamiento.

I) Holgura.-La parte de un envase no ocupada por el producto.

1. Holgura bruta.-La distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en un envase rígido vertical y el borde superior del envase (es decir, la pestaña de un bote sin cerrar, la parte superior de la doble costura en un bote cerrado o el borde superior de un tarro sin cerrar).

2. Holgura neta.-La distancia vertical entre el nivel del producto (generalmente la superficie del líquido) en un envase rígido vertical y la superficie interna de la tapa.

J) Envases herméticamente cerrados.-Envases impermeables al aire diseñados para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico.

1. Envase rígido.-Un envase cuya forma y contorno no se ven afectados, después de lleno y cerrado, por el producto contenido, ni se deforma bajo una presión mecánica externa de hasta 0,7 kg/cm<sup>2</sup> (es decir, una presión normal firme de los dedos).

2. Envase semirrígido.-Un envase cuya forma o contorno no se ve notablemente afectado, después de llenado y cerrado, por el producto que contiene, a temperatura y presión atmosférica normales, pero que puede deformarse bajo presión mecánica externa inferior a 0,7 kg/cm<sup>2</sup> (es decir, una presión firme normal de los dedos).

3. Envase flexible.-Un envase cuya forma o contorno queda notablemente afectado, después de lleno y cerrado, por el producto que contiene.

K) Pruebas de incubación.-Ensayos en los que el producto tratado térmicamente se mantiene a una temperatura especificada durante un período de tiempo concreto a fin de determinar si se produce el desarrollo de microorganismos.

L) Temperatura inicial.-La temperatura, determinada al inicio del ciclo de tratamiento térmico, del contenido del recipiente más frío de los que se van a tratar.

M) Producto de baja acidez.-Producto enlatado en el que cualquier componente tiene un valor pH superior a 4,6.

N) Programa de tratamiento.-El tratamiento térmico y todos los factores críticos especificados para un producto enlatado concreto, requeridos para lograr su estabilidad a temperatura ambiente.

O) Temperatura de tratamiento.-La temperatura(s) mínima(s) del medio de calentamiento que se ha(n) de mantener según lo especificado en el programa de tratamiento.

P) Tiempo de tratamiento.-El período o períodos que se pretende que un envase esté expuesto al medio de calentamiento mientras éste se mantenga a/o por encima de la temperatura o temperaturas de tratamiento.

Q) Autoridad de tratamiento.-La persona o personas u organización(es) que tiene(n) un conocimiento experimentado de los requisitos de tratamiento térmico de alimentos en recipientes herméticamente cerrados, tiene(n) acceso a las instalaciones para hacer tales determinaciones, y ha(n) sido designado(s) por el establecimiento para realizar ciertas funciones como se indica en esta sección.

R) Inspector. Cualquier persona adscrita a la Administración Sanitaria que esté autorizada para supervisar y controlar todos los procesos en relación con el tema de enlatado y productos enlatados.

S) Caldera.-Un recipiente a presión diseñado para el tratamiento térmico de productos introducidos en envases herméticamente cerrados.

T) Sellos.-Las partes de un envase semirrígido y su tapa o de un envase flexible que se funden juntas a fin de cerrar herméticamente el envase.

U) Estabilidad de venta.-El estado obtenido mediante la aplicación de calor, suficiente, por sí solo o en combinación con otros ingredientes y/o tratamientos, para mantener al producto libre de microorganismos capaces de desarrollarse en el producto en las condiciones no refrigeradas (por encima de 10 °C) en las que se pretende mantenerlo durante su distribución y almacenamiento. Las expresiones estabilidad de venta y estable en venta son sinónimos de esterilidad comercial y comercialmente estéril, respectivamente.

V) Tratamiento térmico.-El tratamiento con calor necesario para lograr estabilidad de venta, determinado por la autoridad de tratamiento del establecimiento. Se cuantifica en términos de:

(1) Tiempo(s) y temperatura(s), o

(2) Temperatura mínima del producto.

W) Purgar.-La eliminación del aire de una caldera antes del comienzo del cronometrado del tratamiento.

X) Actividad de agua.-La relación entre la tensión de vapor de agua del producto y la tensión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

B.5.2. Envases y cierres.

A) Examen y limpieza de envases vacíos.

1. Los envases vacíos, cierres y material enrollable de bolsas flexibles serán evaluados por el establecimiento para asegurarse de que están limpios y libres de defectos estructurales y daños que puedan afectar al producto o a la integridad del envase. Tal examen debe basarse en un plan de muestreo estadístico.

2. Todos los envases vacíos, cierres y material enrollable de bolsas flexibles se almacenarán, manipularán y transportarán

de forma que se evite la suciedad y deterioro que puedan afectar a la condición hermética del envase cerrado.

3. Inmediatamente antes del llenado, los envases rígidos se limpiarán para evitar la incorporación de materia extraña en el producto terminado. Los cierres, envases semirrígidos, bolsas flexibles preformadas y material enrollable de bolsa flexibles contenidos en sus envolturas originales no necesitan limpiarse antes de su uso.

B) Examen del cierre de envases rígidos (latas).

1. Exámenes visuales.-Un experto en cierres examinará visualmente las dobles costuras formadas por cada cabezal de la máquina de cierre. Cuando se observen defectos de la costura (p. ej., cortes, filos, pestañas caídas, falsas costuras, inclinaciones), se tomarán las medidas correctoras necesarias, como puede ser el ajuste o reparación de las máquinas de cierre. Además de las dobles costuras, se examinará el envase completo por si hay fuga de producto o defectos evidentes. Se realizará un examen visual en al menos un envase por cada cabezal de máquina de cierre, y se anotará la observación junto con cualquier acción correctora. Se llevarán a cabo exámenes visuales con la suficiente frecuencia para asegurar un cierre adecuado; debiéndose realizar al menos cada treinta minutos de funcionamiento continuo de la máquina de cierre. El experto en cierres hará exámenes visuales adicionales al comienzo de la producción, inmediatamente después de cada atasco de la máquina de cierre y después del ajuste de la máquina de cierre (incluido el ajuste para los cambios en el tamaño del envase).

2. Exámenes destructivos.-Un experto en cierres realizará exámenes destructivos de las dobles costuras formadas por cada cabezal de máquina de cierre con una frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado. Estos exámenes deberían hacerse con intervalos no superiores a cuatro horas de funcionamiento continuo de la máquina de cierre. Se examinará por lo menos un envase de cada cabezal de cierre en el extremo de la máquina envasadora durante cada período regular de examen. Los resultados de los exámenes, junto con cualquier acción correctora necesaria, como ajuste o reparación de la máquina de cierre, serán anotados puntualmente por el experto en cierres. El establecimiento archivará las pautas de especificación de los envases para la integridad de las dobles costuras, disponibles para su revisión por los inspectores.

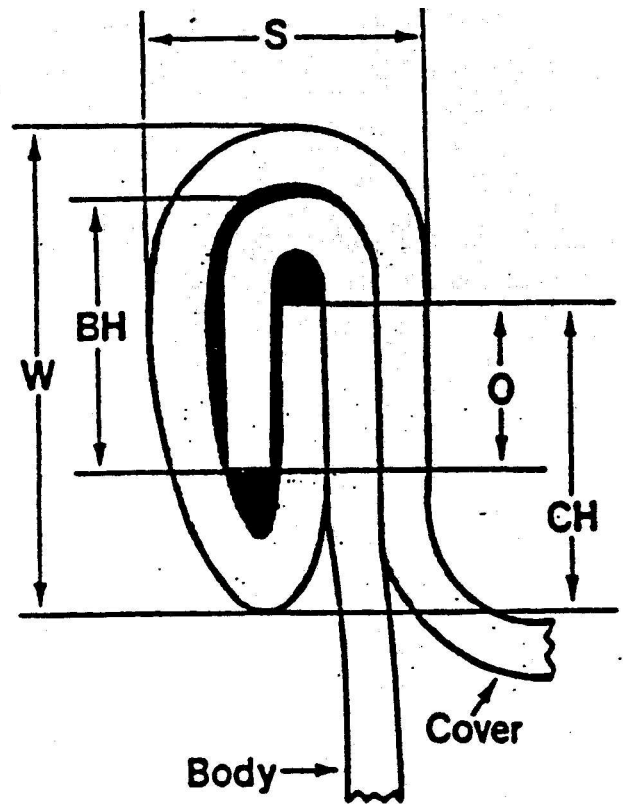
Se llevará a cabo un examen destructivo del extremo de las latas fabricadas en, al menos, un envase seleccionado de cada máquina de cierre durante cada período de examen, excepto cuando se hagan exámenes destructivos en los envases vacíos a su llegada o bien, en el caso de envases autofabricados, o fabricados en la proximidad del establecimiento siempre y cuando los registros de la planta de fabricación de los envases se faciliten a inspectores. Deben hacerse exámenes destructivos adicionales en el extremo de la máquina envasadora, al comienzo de la producción, inmediatamente después de cada atasco en una máquina de cierre y después del ajuste de la máquina de cierre (incluido el ajuste para los cambios de tamaño del envase). Se emplearán los siguientes procedimientos en los exámenes destructivos de dobles costuras:

i) Medidas dimensionales de la doble costura.-Se empleará uno de los dos métodos siguientes:

a) Medida micrométrica.-Se medirán para envases cilíndricos (figura 1), en tres puntos separados unos 120 grados sobre la doble costura, excluyendo al menos 1,25 centímetros de la unión con la costura lateral:

1. La longitud de la doble costura: W,
2. El espesor de la doble costura: S,
3. La longitud del gancho del cuerpo: BH,
4. La longitud del gancho de la tapa: CH.

El experto en cierres deberá anotar los valores máximos y mínimos de cada medida dimensional.



(Figura 1)

b) «Costuroscopio» o proyector de costuras.-Las medidas requeridas de la costura incluyen espesor, gancho del cuerpo y solapa. El espesor de la costura se obtendrá mediante la utilización del micrómetro. Para envases cilíndricos se emplearán como mínimo dos localizaciones, excluida la unión con la costura lateral, para obtener las medidas requeridas.

ii) Hermeticidad de la costura.-Cualquiera que sea el método de medida empleado para las dimensiones de las costuras, como mínimo, la(s) costura(s) examinada(s) será(n) arrancada(s) para apreciar el grado de arrugado.

iii) Valoración de la unión de la costura lateral.-Cualquiera que sea el método de medida utilizado para determinar las dimensiones de la costura, se desmontará el gancho de la tapa



para examinar la inclinación del gancho de la tapa en la unión para aquellos envases que tengan costuras laterales.

iv) Exámenes de envases no cilíndricos.

El examen de los envases no cilíndricos (p. ej., cuadrados, rectangulares, en forma de «D» e irregulares) se llevará a cabo según se describe en los párrafos B).2. i), ii) y iii), de este artículo, salvo que la medidas requeridas sean hechas sobre la doble costura en los puntos enumerados en las pautas de especificación de envases del establecimiento.

*C) Exámenes de cierres para envases de vidrio*

1. Exámenes visuales.-Un experto en cierres valorará visualmente la idoneidad de los cierres formados por cada máquina de cierre. Cuando se observen defectos de cierre, como tapas flojas o ladeadas, envases rotos o agrietados y tarros de bajo vacío, se tomarán y registrarán las medidas correctoras necesarias, como el ajuste o reparación de la máquina de cierre. Además de los cierres, se examinará el envase completo en busca de defectos. Se harán exámenes visuales con la frecuencia suficiente para asegurar un cierre adecuado, y deberían llevarse a cabo al menos cada treinta minutos de funcionamiento continuo de la máquina de cierre. El experto en cierres hará exámenes visuales adicionales y registrará las observaciones al principio de la producción, inmediatamente después del ajuste de la máquina de cierre (incluido el ajuste para el cambio del tamaño del envase).

2. Exámenes y ensayos de cierre.-Dependiendo del envase y del cierre, un experto en cierres realizará ensayos con frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado. Estos exámenes deberían hacerse antes o después del tratamiento térmico a intervalos no superiores a cuatro horas de funcionamiento continuo de la máquina de cierre. Se examinará por lo menos un envase de la máquina de cierre durante cada período regular de examen. Los resultados de los exámenes, junto con cualquier acción correctora necesaria, como el ajuste o reparación de la máquina de cierre por el experto en cierres. El establecimiento tendrá pautas de especificación para la integridad de los cierres en archivo, disponibles para la revisión por los inspectores. Deberían hacerse exámenes de cierre adicionales al comienzo de la producción, inmediatamente después de cada atasco de la máquina de cierre y después del ajuste de la máquina de cierre (incluido el ajuste para el cambio del tamaño del envase).

*D) Exámenes de cierre para envases semirrígidos y flexibles*

1. Cierres por calor.

a) Exámenes visuales.-Un experto en cierres examinará visualmente los cierres formados por cada máquina de sellado. Cuando se observen defectos de sellado, se tomarán y registrarán las acciones correctoras necesarias, así como el ajuste o reparación de la máquina de sellado. Además de examinar los sellos al calor, se inspeccionará el envase completo para detectar fugas del producto o defectos evidentes. Se llevarán a cabo exámenes visuales antes y después de las operaciones de tratamiento térmico y con la suficiente frecuencia para garantizar un cierre adecuado. Estos exámenes deberían realizarse por lo menos de acuerdo con un plan de muestreo estadístico. Todos los defectos observados y las medidas correctoras tomadas serán registrados puntualmente.

b) Ensayos físicos.-Los ensayos determinados por el establecimiento como necesarios para apreciar la integridad de los envases serán realizados por el experto en cierres con una frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado. Estos ensayos se realizarán después de la operación de tratamiento térmico, y deberían hacerse al menos cada dos horas de producción continua. Las pautas de aceptación del establecimiento para cada procedimiento de ensayo estarán archivadas y disponibles para su revisión por inspectores. Se registrarán los resultados de los ensayos junto con cualquier medida correctora necesaria, como puede ser el ajuste o reparación de la máquina de sellado.

2. Se examinarán las dobles costuras de los envases semirrígidos o flexibles, y se registrarán los resultados como se estipula en el párrafo B) de esta sección. También se harán y registrarán todas las medidas adicionales especificadas por el fabricante de los envases.

*E) Codificación de los envases*

Cada envase será marcado con un código de identificación, permanente y legible. La marca debe, como mínimo, identificar mediante un código el producto (a menos que el nombre del producto esté litografiado o grabado en cualquier otro sitio sobre el envase), y el día y año en que se ha envasado el producto.

*F) Manipulación de los envases después del cierre*

1. Los envases y cierres serán protegidos de daños que puedan causar defectos que probablemente afecten la hermeticidad de los envases. Debe reducirse al mínimo la acumulación de envases inmóviles en cintas transportadoras en movimiento para evitar defectos en los envases.

2. El máximo lapso de tiempo entre el cierre y el inicio del tratamiento térmico será de dos horas. Sin embargo, la autoridad sanitaria competente puede especificar un período de tiempo más corto cuando se considere necesario para garantizar la seguridad y estabilidad del producto; así como un período de tiempo más largo entre el cierre y el inicio del tratamiento térmico.

**B.5.3. Tratamiento térmico.**

A) Programas de tratamiento.-Antes del tratamiento del producto enlatado para su distribución en el comercio, cada establecimiento tendrá un programa de tratamiento para cada producto cárnico enlatado a envasar por el establecimiento.

B) Origen de los programas de tratamiento.

1. Los programas de tratamiento utilizados por un establecimiento serán desarrollados o determinados por una autoridad de tratamiento.

2. Cualquier cambio en la formulación, ingredientes o tratamiento del producto que no esté ya incorporado en un programa de tratamiento y que pueda afectar adversamente al perfil de penetración de calor en el producto o a los requisitos de la calidad de la esterilización será evaluado por la autoridad de tratamiento del establecimiento. Si se determina que cualquiera de esos cambios afecta adversamente a la calidad del programa de tratamiento, la autoridad de tratamiento corregirá el programa en consecuencia.

3. Los registros completos relativos a todos los aspectos del desarrollo o determinación de un programa de tratamiento, incluidos todos los ensayos de incubación asociados, deberán

ponerse a disposición a petición del inspector, por parte del establecimiento.

C) Entrega de información de tratamiento.

1. Antes del tratamiento de productos enlatados para su distribución en el comercio, el establecimiento proporcionará al inspector en el establecimiento la lista de los programas de tratamiento (incluidos programas alternativos), junto con cualquier información adicional aplicable, como los procedimientos de subida de temperatura de caldera y los factores críticos.

2. El establecimiento mantendrá en los archivos las cartas u otras manifestaciones escritas de una autoridad de tratamiento recomendando todos los programas de tratamiento. A petición de los inspectores, el establecimiento pondrá a su disposición tales cartas o comunicaciones escritas (o copias de ellas). Si se identifican factores críticos en el programa de tratamiento, el establecimiento proporcionará al inspector una copia de los procedimientos para medir, controlar y registrar estos factores, junto con la frecuencia de tales medidas, para garantizar que los factores críticos permanecen dentro de los límites empleados para establecer el programa de tratamiento. Una vez remitidos, no se cambiarán los programas de tratamiento ni los factores críticos asociados, ni tampoco los procedimientos de medición (incluida la frecuencia), control y registro de los factores críticos, sin una presentación previa por escrito de los procedimientos revisados (incluida la documentación de apoyo) al inspector del establecimiento.

B.5.4. Factores críticos y la aplicación del programa de tratamiento.-El establecimiento medirá, controlará y registrará los factores críticos especificados en el programa de tratamiento para garantizar que estos factores permanecen dentro de los límites empleados para establecer el programa de tratamiento. Ejemplos de factores a menudo críticos para la calidad de los programas de tratamiento son:

A) General.

1. Peso máximo de llenado o peso escurrido.
2. Distribución de piezas en el envase.
3. Orientación del envase durante el tratamiento térmico.
4. Formulación del producto.
5. Tamaño de partículas.
6. Grosor máximo de envases flexibles, y hasta cierto punto de envases semirrígidos, durante el tratamiento térmico.
7. pH máximo.
8. Porcentaje de sal.
9. Nivel de nitrito (ppm) incorporado (o formulado).
10. Máxima actividad de agua, y
11. Consistencia o viscosidad del producto.

B) Calderas giratorias continuas y con agitación por lotes.

1. Holgura mínima, y
2. Velocidad del rotor de la caldera.

C) Calderas hidrostáticas.

1. Velocidad de la caldera o cinta transportadora.

D) Calderas de vapor/aire.

1. Relación vapor/aire, y
2. Caudal del medio de calentamiento.

B.5.5. Operaciones en el área de tratamiento térmico.

A) Información de tratamientos.-Los programas de tratamiento (o programas de tratamiento operativos), para la producción diaria, incluyendo las temperaturas iniciales mínimas y los procedimientos operativos para el equipo de tratamiento

térmico, se enumerarán en un cartel colocado en un lugar visible cerca del equipo de tratamiento térmico. De lo contrario, tal información será puesta a disposición del operador del sistema de tratamiento térmico y del inspector.

B) Indicadores de tratamiento y control del movimiento de productos de las calderas.-Se establecerá un sistema para controlar el movimiento de los productos, al objeto de que todos los productos sean sometidos al tratamiento térmico. Cada contenedor con producto sin tratar, o al menos un envase visible de cada contenedor, se marcará de modo sencillo y visible con un indicador sensible al calor que mostrará visualmente si tal unidad ha sido tratada térmicamente. Los indicadores sensibles al calor ya expuestos, colocados en los vehículos, se quitarán antes que tales vehículos se vuelvan a llenar con producto sin tratar. Los sistemas de carga de envases para calderas sin jaulas se diseñarán de forma que se evite que el producto sin tratar eluda la operación de tratamiento térmico.

C) Temperatura inicial.-El establecimiento determinará y registrará la temperatura inicial del contenido del envase más frío, que deba tratarse, en el momento en que se inicie el ciclo térmico, para garantizar que la temperatura inicial del contenido de todos los envases por tratar no sea inferior a la temperatura mínima inicial especificada en el programa de tratamiento. En los sistemas de tratamiento térmico en que los envases llenos y cerrados se introduzcan en agua, en cualquier momento antes de que se comience a cronometrar el tratamiento, se operarán de forma que garantice que el agua no hará descender la temperatura del producto por debajo de la temperatura mínima inicial especificada en el programa de tratamiento.

D) Dispositivos de cronometrado.-Los dispositivos empleados para cronometrar las funciones o fases de operación del tratamiento térmico, tales como el tiempo del programa de tratamiento, el tiempo de subida de temperatura y la purga de las calderas, serán exactos para asegurar que se logran todas esas funciones o fases. Los relojes de bolsillo o de pulsera no se consideran dispositivos de cronometrado aceptables. Se consideran aceptables los relojes de pared analógicos o digitales. Si tales relojes no marcan segundos, todas las funciones o fases requeridas cronometradas tendrán un factor de seguridad de al menos un minuto con relación a los tiempos especificados de operación del tratamiento térmico. Los dispositivos de registro de temperatura/tiempo no se desviarán más de quince minutos de la hora del día anotada en los partes escritos requeridos por el B.5.7.

E) Medida del pH.-A menos que la autoridad competente apruebe otros métodos, se utilizarán métodos potenciométricos utilizando instrumentos electrónicos (medidores de pH), para determinar el pH, cuando se especifique un valor máximo de pH como factor crítico en un programa de tratamiento.

B.5.6. Equipo y métodos para sistemas de tratamiento con calor.

A) Instrumentos y controles comunes a diferentes sistemas de tratamiento térmico.

1. Dispositivos indicadores de temperatura.-Cada caldera estará equipada con al menos un dispositivo indicador de temperatura que mida la temperatura real dentro de la caldera.

Este dispositivo, que no es el registro de temperatura/tiempo, se empleará como instrumento de referencia para indicar la temperatura de tratamiento y podrá ser:

i) Termómetros de mercurio de vidrio.-Un termómetro de mercurio de vidrio deberá tener divisiones que permitan leer 0,5 °C, y su escala no contendrá más de 4,0 °C/centímetro de la escala graduada. Se comprobará la exactitud de cada termómetro de mercurio en vidrio comparándola con un patrón de precisión conocida en el momento de su instalación y al menos una vez al año para garantizar su exactitud. El establecimiento mantendrá en los archivos registros que especifiquen la fecha, el patrón empleado, el método de ensayo y la persona o autoridad de ensayo que lo ha comprobado, y los tendrá a disposición de los inspectores. Cuando un termómetro de mercurio de vidrio tenga la columna de mercurio dividida o que no pueda ajustarse al patrón, se reparará y comprobará su exactitud antes de su empleo posterior, o bien será sustituido.

ii) Otros dispositivos.-La autoridad competente, en lugar de termómetros de mercurio de vidrio, a petición, considerará otros dispositivos medidores de temperatura, como detectores de temperatura por resistencia. Cualquiera de estos dispositivos que se apruebe se ensayará cuando se instale, y posteriormente una vez al año como mínimo, frente a un patrón de exactitud conocida, para determinar su precisión. El establecimiento mantendrá en los archivos registros que especifiquen la fecha, el patrón utilizado, el método de ensayo y la persona o autoridad de ensayo que realice la comprobación, y los tendrá a disposición de los inspectores. Cualquiera de tales dispositivos que no puedan ajustarse al patrón será sustituido, o bien reparado y comprobado para determinar su precisión antes de uso ulterior.

2. Dispositivos registradores de temperatura/tiempo.-Cada sistema de tratamiento térmico estará equipado con, al menos, un dispositivo registrador de temperatura/tiempo para proporcionar un registro permanente de temperaturas dentro del sistema de tratamiento térmico. Este dispositivo registrador puede combinarse con el controlador de vapor y ser un instrumento registrador/controlador. Cuando se compare con el dispositivo indicador de temperatura de precisión conocida, la desviación del registrador será igual o inferior a 0,5 °C a la temperatura de tratamiento. El gráfico de registro de temperatura debería ajustarse para concordar con el dispositivo indicador de temperatura de exactitud conocida, pero nunca será más alto. Se preverá un medio para evitar cambios no autorizados en el ajuste. Por ejemplo, la colocación de una cerradura, un aviso de la dirección en un cartel en o junto al dispositivo registrador que advierta que sólo se permite a personas autorizadas realizar los ajustes necesarios, son medios satisfactorios para evitar cambios no autorizados. Los controladores de temperatura que funcionen con aire tendrán sistemas de filtro adecuados para asegurar el suministro de aire limpio y seco. El mecanismo de tiempo del registrador debe ser exacto.

i) Dispositivos de tipo gráfico.-Los dispositivos que utilicen gráficos se emplearán únicamente con el gráfico correcto. Cada gráfico tendrá una escala operativa de no más de 12 °C/centímetro dentro de un intervalo de 11 °C de la temperatura de tratamiento. Los dispositivos que utilicen gráficos de registros multipuntos imprimirán lecturas de

temperatura a intervalos que aseguren que se han cumplido los parámetros de tiempo y temperatura del tratamiento. La frecuencia de registro no debería exceder en intervalos de un minuto.

ii) Otros dispositivos.-En lugar de dispositivos que utilicen gráficos, la autoridad competente considerará la aprobación de otros dispositivos registradores, a petición.

3. Controladores de vapor.-Cada caldera estará equipada con un controlador automático de vapor para mantener la temperatura. Este puede ser un instrumento registrador/controlador cuando se combine con un dispositivo registrador de temperatura/tiempo.

4. Válvulas de aire.-Todas las conducciones de aire conectadas a calderas diseñadas para tratamiento a presión por vapor estarán equipadas con una válvula esférica globo u otro tipo de válvula equivalente o un sistema de conducción que evite la fuga de aire hacia el interior de la caldera durante el ciclo de tratamiento.

5. Válvulas de agua.-Todas las conducciones de agua de la caldera que deban estar cerradas durante el ciclo de tratamiento deberán equiparse con una válvula esférica u otro tipo de válvula equivalente o un sistema de conducción que evite la fuga de aire hacia el interior de la caldera durante el ciclo de tratamiento.

B) Tratamiento a presión con vapor.

1.º Calderas fijas por lotes.

i) Los requisitos y recomendaciones básicos para los dispositivos indicadores de temperatura y dispositivos registradores de temperatura/tiempo son los descritos en los párrafos A).1 y 2, de este artículo. Además, las fundas de ampollas o sondas de los dispositivos indicadores de temperatura y las sondas de los dispositivos registradores de temperatura/tiempo se instalarán dentro del cuerpo de la caldera o en vainas externas unidas a la caldera. Las vainas externas se conectarán a la caldera a través de una abertura de al menos 1,9 centímetros de diámetro y se equiparán con un purgador con una abertura igual o inferior a 1,6 milímetros situada de tal forma que proporcione un fluido constante de vapor a lo largo de la longitud de la ampolla o la sonda; este purgador emitirá vapor continuamente durante todo el período de tratamiento térmico.

ii) Se requieren controladores de vapor como los descritos en el párrafo A).3, de este artículo.

iii) Entrada del vapor.-La entrada del vapor a la caldera será suficientemente amplia para proporcionar vapor en cantidad suficiente para un funcionamiento adecuado de la caldera, y dicha entrada se realiza de tal forma que facilite la eliminación de aire durante la purga.

iv) Soportes de jaula.-Las calderas fijas verticales con entrada de vapor por el fondo utilizarán soportes inferiores para las jaulas de caldera. No se emplearán placas deflectoras en el fondo de las calderas.

v) Difusor de vapor.-Cuando se utilicen difusores de vapor perforados, se mantendrán de modo que se garantice que no se bloquean o queden inutilizados por cualquier otra causa. Las calderas horizontales fijas se equiparán con difusores de vapor perforados a lo largo de toda la longitud de la caldera, a menos que se demuestre la idoneidad de otra disposición mediante datos de distribución de calor u otra documentación procedente de la autoridad de tratamiento. Tal información se

mantendrá en los archivos del establecimiento y se pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

vi) Purgadores y eliminación del condensado.-Los purgadores, excepto los situados en las vainas externas de dispositivos de temperatura, tendrán orificios iguales o superiores a 3 milímetros y estarán totalmente abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de subida de temperatura. En las calderas horizontales fijas, los purgadores estarán situados por lo menos a unos 30 centímetros de las posiciones más externas de los envases de cada extremo a lo largo de la parte superior de la caldera. Habrá purgadores adicionales separados entre sí no más de 2,4 metros a lo largo de la parte superior. Pueden instalarse purgadores en posiciones distintas de las especificadas anteriormente, siempre que el establecimiento tenga datos de distribución de calor y otra documentación del constructor o de una autoridad de tratamiento que demuestren que los purgadores efectúan la eliminación de aire y hacen circular el vapor dentro de la caldera.

El establecimiento mantendrá esta información archivada y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. Todos los purgadores se dispondrán de tal manera que faciliten al operario de la caldera observar el funcionamiento adecuado. Las calderas verticales tendrán al menos una abertura de un purgador situada en oposición a la entrada de vapor. En calderas que tengan una entrada de vapor por encima del recipiente inferior, se instalará un purgador en el fondo de la caldera para eliminar el condensado. El purgador del condensado se dispondrá de manera que el operario de la caldera pueda observar que funciona correctamente. Se comprobará dicho purgador con la frecuencia suficiente para asegurar la eliminación idónea del condensado. Se realizarán comprobaciones visuales a intervalos no superiores a quince minutos, anotándose los resultados. Los sistemas de eliminación de condensado intermitentes estarán dotados de un sistema de alarma automático que servirá como monitor continuo del funcionamiento del purgador de condensado. El sistema de alarma automático se comprobará al comienzo de cada turno, y se registrarán los resultados. Si no funcionara correctamente, debe repararse antes de utilizar la caldera.

vii) Equipo de apilamiento.

a) Equipo para sujetar o apilar envases en las calderas.-Las jaulas, bandejas, vagonetas, carros y otros vehículos para sujetar o apilar envases con productos en la caldera estarán contruidos de manera que garantice la circulación de vapor durante los tiempos de purga, subida de temperatura y tratamiento. El fondo de cada vehículo tendrá perforaciones de al menos 2,5 centímetros de diámetro, separadas 5 centímetros entre los centros de las mismas o equivalente, a menos que se demuestre la idoneidad de otra disposición mediante datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento, manteniendo el establecimiento archivada tal información y la ponga a disposición del inspector para su revisión.

b) Placas de separación.-Cuando se empleen una o más placas de separación entre dos capas de envases o se coloquen sobre el fondo de un vehículo de caldera, el establecimiento archivará la documentación que demuestre que el procedimiento de purga permite eliminar el aire de la caldera antes de que comience el cronometrado del tratamiento

térmico. Tal documentación estará en forma de datos o documentación sobre distribución de calor de una autoridad de tratamiento. Esta información se pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

viii) Silenciadores de los purgadores y aberturas de purga.-Si se emplean silenciadores en los purgadores o sistemas de purga, el establecimiento archivará la documentación que demuestre que los silenciadores no dificultan la eliminación de aire de la caldera. Tal documentación consistirá en datos de distribución de calor o documentación del fabricante del silenciador o de una autoridad de tratamiento. Esta información se pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

ix) Aberturas de purga.

a) Dichas aberturas se situarán en la parte de la caldera opuesta a la entrada de vapor y se diseñarán, instalarán y operarán de manera que se elimine el aire de la caldera antes de que comience el cronometrado del tratamiento térmico. Se controlarán mediante una válvula de compuerta, un grifo de macho u otra válvula de flujo completo que estará totalmente abierta para permitir la eliminación rápida de aire de las calderas durante el período de purga.

b) Los mencionados instrumentos no se conectarán a un sistema de drenaje cerrado sin la existencia de una abertura atmosférica en la línea. Cuando un colector conecte varias tuberías de una sola caldera, el colector se controlará mediante una válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula de flujo completo, y será de un tamaño tal que su área transversal total sea superior al área transversal total de todas las aberturas conectadas.

La descarga no se conectará a un drenaje cerrado sin la existencia de una abertura atmosférica en la línea. Un colector múltiple que conecte varias aberturas o colectores de varias calderas fijas deben descargar a la atmósfera. Dicho colector no estará controlado por una válvula, y será de un tamaño tal que su área transversal sea por lo menos igual al área transversal total de las conducciones de los colectores de calderas procedentes del mayor número de calderas que puedan purgarse simultáneamente.

c) Se describen a continuación varias instalaciones y procedimientos operativos típicos. Se pueden emplear otras instalaciones de calderas, sistemas de conducción de purga, procedimientos operativos o equipos auxiliares como placas de separación, siempre que haya documentación que demuestre que se elimina el aire de la caldera antes de que comience el tratamiento. Tal documentación indicará los datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante del equipo o de la autoridad de tratamiento. El establecimiento archivará esta información y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

d) Para instalaciones de calderas sin jaulas, el establecimiento tendrá datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante del equipo o de una autoridad de tratamiento que demuestre que el procedimiento de purgar empleado efectúa la eliminación del aire y el condensado. El establecimiento archivará esta información y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

e) Son ejemplos de instalaciones típicas y procedimientos operativos que cumplen los requisitos de esta sección:

1. Purga de calderas horizontales.

1.1. Purga a través de orificios de purga múltiples de 2,5 centímetros que descargan directamente a la atmósfera.

Especificaciones: Una abertura de 2,5 centímetros por cada 1,5 metros de longitud de caldera, equipado con una válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula de flujo completo y que descargue a la atmósfera. Las aberturas de los extremos no estarán a más de 75 centímetros de los extremos de la caldera.

Método de purga: Las válvulas de purga estarán totalmente abiertas durante cinco minutos por lo menos a 107 °C, o durante siete minutos a 104,5 °C.

1.2. Purga a través de orificios de purga múltiples de 2,5 centímetros que descarguen a través de un colector a la atmósfera.

Especificaciones: Una abertura de 2,5 centímetros por cada 1,5 metros de longitud de la caldera. Dichas aberturas estarán a una distancia no superior a 75 centímetros de los extremos de la caldera; el tamaño del colector para calderas de menos de 4,6 metros de longitud será de 6,4 centímetros, y para calderas de 4,6 metros o más de longitud, de 7,6 centímetros.

Método de purga: La válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula de flujo completo del colector estará totalmente abierta durante al menos seis minutos a 107 °C, o durante al menos ocho minutos y a 104,5 °C.

1.3. Purga a través de difusores de agua.

Especificaciones: Tamaño de la abertura y de la válvula de purga. Para calderas de menos de 4,6 metros de longitud, 5 centímetros; para calderas de 4,6 metros o más de longitud, 6,4 centímetros.

Tamaño del difusor de agua: Para calderas de menos de 4,6 metros de longitud, 3,8 centímetros; para calderas de 4,6 metros o más de longitud, 5 centímetros. El número de agujeros será tal que su área transversal total sea igual al área transversal de la entrada de la tubería de purga.

Método de purga: La válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula de flujo completo del difusor de agua estará totalmente abierta durante al menos siete minutos a 104,5 °C.

1.4. Purga a través de un orificio único en la parte superior de 6,4 centímetros para calderas que no superen 4,6 metros de longitud.

Especificaciones: Un orificio de 6,4 centímetros equipado con válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula de flujo completo de 6,4 centímetros y situada a menos de 61 centímetros del centro de la caldera.

Método de purga: La válvula de purga estará totalmente abierta durante al menos cuatro minutos, 104,5 °C.

2. Purga de calderas verticales.

2.1. Purga a través de un rebosadero de 3,8 centímetros.

Especificaciones: La tubería de rebosamiento de 3,8 centímetros estará equipada con una válvula de compuerta, grifo de macho u otra válvula completa de 3,8 centímetros y poseerá una distancia de 3,8 centímetros, cuya distancia hasta la abertura o a un colector múltiple será inferior a 1,8 metros.

Método de purga: La válvula de purga estará totalmente abierta durante al menos cuatro minutos y 103,5 °C o durante cinco minutos a 101,5 °C.

2.2. Purga a través de un orificio de purga único lateral o en la parte superior de 2,5 centímetros.

Especificaciones: Una tubería de 2,5 centímetros en la tapa o parte lateral superior, equipada con una válvula de compuerta,

grifo de macho u otra válvula de flujo completo que descargue directamente a la atmósfera o a un colector múltiple.

Método de purga: La válvula estará totalmente abierta durante al menos cinco minutos 110 °C o durante al menos siete minutos a 104,5 °C.

2.º Calderas con agitación por lotes.

i) Los requisitos básicos para los dispositivos indicadores de temperatura y de reguladores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2, de este artículo. Además, se instalarán fundas de ampollas o sondas de dispositivos indicadores de temperatura y sondas de dispositivos registradores de temperatura/tiempo dentro del cuerpo de la caldera o en vainas externas unidas a ella. Las vainas externas se conectarán a la caldera a través de aberturas de al menos 1,9 centímetros de diámetro y se equiparán con un purgador con una abertura igual o superior a 1,6 milímetros o mayor situada de forma que proporcione un flujo constante de vapor de agua a lo largo de la longitud de las ampollas o sondas; este purgador emitirá vapor continuamente durante todo el período de tratamiento térmico.

ii) Se exigen controladores de vapor como los descritos en el párrafo a).3, de este artículo.

iii) Entrada de vapor.-La entrada de vapor en cada caldera será suficientemente amplia para proporcionar vapor en cantidad suficiente para un funcionamiento adecuado de la caldera, y dicha entrada se realizará de tal forma que faciliten la eliminación del aire durante la purga.

iv) Purgadores.-Los purgadores, excepto los situados en las vainas externas de los dispositivos de temperatura, serán iguales o superiores a 3 milímetros y estarán totalmente abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de subida de temperatura. Los purgadores estarán situados por lo menos a 30 centímetros de la posición más lateral de los envases, de cada extremo a lo largo de la parte superior de la caldera.

Se colocarán purgadores adicionales distanciados entre sí no más de 2,4 metros a lo largo de la parte superior. Pueden instalarse purgadores en posiciones distintas de las especificadas anteriormente, siempre que el establecimiento tenga datos de distribución de calor u otra documentación del constructor o de una autoridad de tratamiento que demuestren que los purgadores efectúan la eliminación del aire y hacen circular el vapor dentro de la caldera. El establecimiento mantendrá esta información archivada y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. Todos los purgadores se dispondrán de manera tal que faciliten al operador de la caldera la observación de su funcionamiento correcto.

v) Purga y eliminación del condensado.-Se eliminará el aire de la caldera antes de comenzar el tratamiento. El establecimiento archivará los datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o de la autoridad de tratamiento que desarrolló el programa de purga y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. En el momento en que se dé paso al vapor, se abrirá el drenaje para eliminar el condensado de vapor de la caldera. Se instalará un purgador en el fondo de la caldera para eliminar el condensado durante el funcionamiento de la misma; dicho purgador se dispondrá de forma que el operario de la caldera pueda observar que funciona correctamente. Debiéndose realizar comprobaciones

visuales a intervalos de no más de quince minutos para asegurar la eliminación suficiente del condensado; con anotación de los resultados. Los sistemas de eliminación intermitente del condensado serán equipados con un sistema de alarma automático que servirá como monitor continuo del funcionamiento del purgador de condensado. El sistema de alarma automático se revisará al comienzo de cada turno para comprobar su adecuado funcionamiento, y se anotarán los resultados. Si el sistema de alarma no funciona correctamente, debe repararse antes de que se utilice la caldera.

vi) Determinación de la velocidad de la caldera o del rotor.-La velocidad de la caldera o del rotor se comprobará antes de que comience el cronometrado del tratamiento, y, si es necesario, se ajustará según lo especificado en el programa de tratamiento. Además, se determinará y registrará la velocidad de rotación al menos una vez durante el tiempo de tratamiento de cada lote tratado en la caldera. Como alternativa, puede usarse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad. Se determinará y anotará la exactitud del tacómetro registrador al menos una vez por turno, mediante la comprobación de la velocidad de la caldera o del rotor empleando un cronómetro de precisión. Se dispondrá de un medio para evitar cambios de velocidad no autorizados en las calderas, como puede ser la colocación de una cerradura o un aviso de la dirección en un cartel en o junto al dispositivo de ajuste de la velocidad que advierta que solamente se permite hacer los ajustes a personas autorizadas.

vii) Silenciadores de purgadores y orificios de purgas.-Si se emplean silenciadores, el establecimiento tendrá la documentación que demuestre que los silenciadores no impiden la eliminación de aire de la caldera. Tal documentación consistirá en datos de distribución de calor o en documentación del fabricante del silenciador o de una autoridad de tratamiento. El establecimiento mantendrá archivada esta información y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

### 3.º Calderas giratorias continuas.

i) Los requisitos básicos para los dispositivos indicadores de temperatura y los registradores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2, de este artículo. Además, las fundas de ampollas o sondas de dispositivos indicadores de temperatura y las sondas de dispositivos registradores de temperatura/tiempo se instalarán dentro del cuerpo de la caldera o en vainas externas unidas a la caldera. Las vainas externas se conectarán a la caldera a través de aberturas de al menos 1,9 centímetros de diámetro y se equiparán con una abertura de purgador de 1,6 milímetros o mayor situada de forma tal que proporcione un flujo constante de vapor a lo largo de la longitud de los bulbos o sondas. Este purgador emitirá vapor continuamente durante todo el período de tratamiento térmico.

ii) Se exigen controladores de vapor como los descritos en el párrafo a).3, de este artículo.

iii) Entrada de vapor.-La entrada de vapor a la caldera será lo suficientemente amplia para proporcionar vapor para un funcionamiento adecuado de la caldera y entrará en un punto o puntos que faciliten la eliminación del aire durante la purga.

iv) Purgadores.-Los purgadores, excepto los situados en las vainas externas de los dispositivos de temperatura, serán iguales o superiores a 3,2 milímetros y estarán totalmente

abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de subida de temperatura. Los purgadores estarán situados por lo menos a 30 centímetros de la posición más lateral de los envases de cada extremo a lo largo de la parte superior de la caldera.

Se colocarán purgadores adicionales distanciados entre sí no más de 2,4 metros a lo largo de la parte superior de la caldera. Pueden instalarse purgadores en posiciones distintas de las especificadas anteriormente, siempre que el establecimiento tenga datos de distribución de calor u otra documentación del constructor o de una autoridad de tratamiento que demuestren que los purgadores efectúan la eliminación del aire y hacen circular el vapor dentro de la caldera. El establecimiento mantendrá esta información archivada y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. Todos los purgadores se dispondrán de manera tal que faciliten al operario de la caldera la observación de su funcionamiento correcto.

v) Purga y eliminación del condensado.-Se eliminará el aire de la caldera antes de comenzar el tratamiento. El establecimiento archivará los datos de distribución de calor y otra documentación del fabricante o de la autoridad de tratamiento que desarrolló el procedimiento de purga y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. En el momento en que se dé paso al vapor, se abrirá el drenaje para eliminar el condensado de vapor de la caldera.

Se instalará un purgador en el fondo de la caldera para eliminar el condensado durante el funcionamiento de la misma; dicho purgador se dispondrá de forma que el operario de la caldera pueda observar que funciona correctamente; debiéndose realizar comprobaciones visuales a intervalos de no más de quince minutos, para asegurar la eliminación suficiente del condensado y con anotación de los resultados. Los sistemas de eliminación intermitente del condensado serán equipados con un sistema de alarma automático que se revisará al comienzo de cada turno para comprobar su adecuado funcionamiento, y se anotarán los resultados. Si el sistema de alarma no funciona correctamente, debe repararse antes de que se utilice la caldera.

vi) Determinación de la velocidad de la caldera.-Se especificará la velocidad de rotación de la caldera en el programa de tratamiento. El establecimiento ajustará la velocidad según lo especificado y la registrará cuando se ponga en marcha la caldera y la revisará y registrará a intervalos no superiores a cuatro horas para asegurar que se mantiene la velocidad correcta. Como alternativa, puede emplearse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad. Si se emplea un tacómetro registrador, se comprobará manualmente la velocidad frente a un cronómetro de precisión al menos una vez por turno, y se anotarán los resultados. Se dispondrá de un medio para evitar cambios de velocidad no autorizados en las calderas, como puede ser la colocación de una cerradura, o de un aviso de la dirección en un cartel o junto al dispositivo de ajuste de la velocidad, que advierta que solamente se permite hacer los ajustes a personas autorizadas.

vii) Silenciadores de purgadores y orificios de purgas.-Si se emplean silenciadores, el establecimiento tendrá documentación que demuestre que los silenciadores no impiden la eliminación del aire de la caldera. Tal

documentación consistirá en datos de distribución de calor o en documentación del fabricante del silenciador o de una autoridad de tratamiento. El establecimiento mantendrá archivada esta información y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

#### 4.º Calderas hidrostáticas.

i) Los requisitos básicos para dispositivos indicadores de temperatura y registradores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2, de este artículo. Además, se colocarán dispositivos indicadores de temperatura en la cúpula de vapor de agua, cerca de la interfase vapor/agua. Cuando el programa de tratamiento especifique el mantenimiento de temperaturas determinadas de agua en las columnas hidrostáticas de agua, se colocará por lo menos un dispositivo indicador de temperatura en cada columna hidrostática de agua de modo que se pueda medir con exactitud la temperatura de agua y se pueda leer con facilidad. La sonda registradora de temperatura/tiempo se instalará dentro de la cúpula de vapor o en una vaina acoplada a la cúpula. Cada sonda tendrá una abertura de purgador igual o superior a 1,6 milímetros, que emitirá vapor de agua continuamente durante el período de tratamiento. Se instalarán sondas registradoras adicionales de temperatura/tiempo en las columnas hidrostáticas de agua si el programa de tratamiento especifica mantener temperaturas determinadas en estas columnas de agua.

ii) Se exigirán controladores de vapor de agua como los descritos en el párrafo a).3 de este artículo.

iii) Entrada de vapor.-Las entradas serán lo suficientemente amplias para suministrar vapor para un funcionamiento adecuado de la caldera.

iv) Purgadores.-Se colocarán aberturas de purgadores de 6 milímetros o mayores en la cámara o cámaras de vapor opuestas al punto de entrada de vapor. Los purgadores estarán completamente abiertos y emitirán vapor continuamente durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de subida de temperatura. Todos los purgadores se dispondrán de manera tal que el operario pueda observar que funcionan correctamente.

v) Purgar.-Antes del comienzo de las operaciones de tratamiento se purgarán la cámara o cámaras de vapor de la caldera para garantizar la eliminación de aire. El establecimiento mantendrá en archivo los datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o de una autoridad de proceso que demuestren que el aire se elimina de la caldera antes del tratamiento, y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

vi) Velocidad de la cinta transportadora.-Al poner en marcha la caldera, el establecimiento calculará y regulará la velocidad de la cinta transportadora para obtener el tiempo de tratamiento necesario. Se comprobará y registrará la velocidad a intervalos no superiores a cuatro horas para garantizar que se mantiene la velocidad correcta de la cinta transportadora. Puede emplearse un dispositivo registrador para proporcionar un registro continuo de dicha velocidad. Cuando se emplee un dispositivo registrador, el establecimiento comprobará manualmente su velocidad en relación a un cronómetro de precisión por lo menos una vez por turno. Se dispondrá de un medio para evitar cambios no autorizados de la velocidad de la cinta transportadora como puede ser la colocación de una cerradura

o un aviso de la dirección en un cartel colocado en o junto al dispositivo de ajuste de velocidad que advierta que solamente se permite hacer ajustes a las personas autorizadas.

vii) Silenciadores de purgadores y orificios de purgas.-Si se emplean silenciadores, el establecimiento tendrá la documentación que demuestre que el silenciador no impide la eliminación de aire de la caldera. Tal documentación consistirá en datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante del silenciador o de una autoridad de tratamiento. El establecimiento mantendrá archivada esta información y la pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

C) Tratamiento a presión en agua.

#### 1. Calderas fijas por lotes.

i) Los requisitos básicos para los dispositivos indicadores de temperatura y registradores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2 de este artículo. Además, se colocarán las ampollas o sondas para los dispositivos indicadores de temperatura de forma que estén por debajo de la superficie de agua durante todo el tratamiento. En calderas horizontales, la ampolla o sonda se introducirá directamente en el armazón de la caldera. Tanto en las calderas verticales como en las horizontales las ampollas o sondas se introducirán directamente en el agua, al menos 5 centímetros, sin vaina o manguito desmontable. En calderas verticales equipadas con un registrador/controlador, la sonda del controlador se colocará en el fondo de la caldera por debajo del apoyo de jaula más bajo, en una posición tal que el vapor no incida sobre ella directamente. En calderas horizontales así equipadas, la sonda del controlador se situará entre la superficie del agua y el plano horizontal que pasa por el centro de la caldera de forma que no exista la posibilidad de que el vapor incida directamente sobre la sonda del controlador. Los controladores de temperatura que funcionen con aire poseerán sistemas de filtros para garantizar el suministro de aire limpio y seco.

ii) Dispositivo registrador de la presión.-Cada caldera se equipará con un dispositivo registrador de presión que pueda combinarse con un controlador de presión.

iii) Se exigen controladores de vapor como los descritos en el párrafo a).3 de este artículo.

iv) Distribución de calor.-El establecimiento mantendrá en archivo datos de distribución de calor y otra documentación del fabricante del equipo o de una autoridad de tratamiento que demuestre la distribución uniforme del calor dentro de la caldera, y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

v) Soportes de jaula.-Se empleará un soporte de fondo en las calderas verticales. No se emplearán placas deflectoras en el fondo de la caldera.

vi) Equipo de apilamiento.-Para los envases flexibles llenos y, cuando proceda, para los envases semirrígidos, se diseñará un equipo de apilamiento que garantice que el espesor de los envases llenos no excede del especificado en el programa de tratamiento, y que los envases no se desplazan y se solapan o apoyan unos sobre otros durante el tratamiento térmico.

vii) Válvula de drenaje.-El drenaje estará provisto de una válvula hermética al agua y para que no se atasque se instalarán filtros de rejilla en todas las aberturas del drenaje.

viii) Nivel de agua.-Habrà un medio para determinar el nivel de agua de la caldera durante el funcionamiento (utilización de un manómetro, un sensor electrónico o una mirilla de vidrio).

Para calderas que requieran la inmersión completa de los envases, el agua cubrirá la parte superior de los envases durante todo el tiempo de subida de temperatura y los períodos de tratamiento térmico, y deberían cubrir la capa superior de los envases durante la refrigeración. En las calderas que empleen agua en cascada o rociado con agua, se mantendrá el nivel de agua dentro de los límites especificados por el fabricante de la caldera o la autoridad de tratamiento durante todos los períodos de subida de temperatura, tratamiento térmico y refrigeración. Se dispondrá asimismo de un medio para asegurar la circulación continua del agua durante los períodos anteriormente citados. El operario de la caldera comprobará y registrará el nivel de agua a intervalos regulares para cerciorarse de que satisface los parámetros específicos de tratamiento.

ix) Suministro de aire y controles.-Tanto en las calderas fijas, horizontales como verticales, se dispondrá de un medio para introducir aire comprimido o vapor a la presión requerida para mantener la integridad del envase. La entrada de aire comprimido y vapor será controlada por una unidad automática de control de presión. Se colocará una válvula de retención en la conducción de suministro de aire para evitar que entre agua en el sistema.

Se mantendrá continuamente la presión limitadora de aire o vapor durante los períodos de subida de temperatura, tratamiento térmico y refrigeración. Si se emplea aire para facilitar la circulación, se introducirá en la tubería de vapor de agua en un punto situado entre la caldera y la válvula de control de vapor en el fondo de la caldera. Se demostrará la idoneidad de la circulación de aire para mantener una distribución uniforme de calor dentro de la caldera mediante datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento, y tales datos se mantendrán en archivo en el establecimiento, que los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

x) Recirculación de agua.-Cuando se emplee un sistema de recirculación de agua para la distribución de calor, se extraerá el agua del fondo de la caldera mediante un colector de aspiración y se liberará a través de un difusor que se extenderá por la longitud o circunferencia de la parte superior de la caldera, cuyos orificios estarán distribuidos de manera uniforme. Las aberturas de aspiración se protegerán con filtros de rejilla que eviten que entre suciedad en el sistema de recirculación. La bomba estará dotada de una luz piloto o un dispositivo similar que advierta al operario cuando no está en marcha, y de un purgador para eliminar el aire cuando comiencen las operaciones. Como alternativa, puede emplearse un sistema de alarma de medidor del flujo para asegurar una circulación adecuada de agua. La idoneidad de la circulación de agua para mantener una distribución de calor uniforme dentro de la caldera, se comprobará mediante datos de distribución de calor y otra documentación de una autoridad de tratamiento, y el establecimiento mantendrá archivados tales datos, que pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

Pueden emplearse métodos alternativos para la recirculación de agua en la caldera siempre que exista documentación en forma de datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento mantenidos en archivo por el

establecimiento y a disposición de los inspectores para su revisión.

xi) Entrada de agua de refrigeración.-En calderas para el tratamiento de productos envasados en tarros de vidrio, el agua de refrigeración no debe incidir directamente sobre los tarros, a fin de reducir al mínimo las roturas de vidrio por choque térmico.

2. Calderas con agitación por lotes.

i) Los requisitos y recomendaciones básicos para dispositivos indicadores de temperatura y registradores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2 de este artículo. Además, la ampolla o sonda del dispositivo indicador de temperatura se introducirá directamente en el agua sin una vaina o manguito desmontable. La sonda del registrador/controlador se colocará entre la superficie del agua y el plano horizontal que pasa por el centro de la caldera, de forma que no haya posibilidad de que el vapor incida directamente sobre la ampolla o sonda del controlador.

ii) Dispositivo registrador de presión.-Cada caldera estará equipada con un dispositivo registrador de presión que pueda combinarse con un controlador de presión.

iii) Se exigen controladores de vapor como los descritos en el párrafo a).3 de este artículo.

iv) Distribución del calor.-El establecimiento mantendrá en archivo datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante del equipo o de una autoridad de tratamiento y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

v) Equipo de apilamiento.-Todos los dispositivos utilizados para contener envases con producto (p. ej., jaulas, bandejas, placas separadoras), se construirán de modo que permitan que el agua circule alrededor de los envases durante los períodos de subida de temperatura y de tratamiento térmico.

vi) Válvula de drenaje.-El drenaje estará provisto de una válvula hermética al agua y para que no se atasque se instalarán filtros de rejilla en todas las aberturas de drenaje.

vii) Nivel de agua.-Habrà un medio para determinar el nivel de agua en la caldera durante el funcionamiento (utilización de un manómetro, un sensor electrónico o una mirilla de vidrio). El agua cubrirá completamente todos los envases durante los períodos completos de subida de temperatura, tratamiento térmico y refrigeración. Se dispondrá de un medio que garantice la continuidad de la circulación de agua según lo especificado durante la totalidad de los períodos anteriormente citados. El operario de la caldera comprobará y registrará la idoneidad del nivel de agua con la suficiente frecuencia para asegurarse de que cumple los parámetros de tratamiento especificados.

viii) Suministro de aire y controles.-Las calderas estarán provistas de un medio para introducir aire comprimido o vapor a la presión requerida para mantener la integridad de los envases. La entrada de aire comprimido será controlada por una unidad de control automático de presión. Se colocará una válvula de retención en la conducción de suministro de aire para evitar que entre agua en el sistema. Se mantendrá continuamente una presión limitadora de aire o vapor durante los períodos de subida de temperatura, tratamiento térmico y refrigeración. Si se emplea aire para facilitar la circulación, se introducirá en la tubería de vapor en un punto entre la caldera y la válvula de control de vapor en el fondo de la caldera. Se comprobará la idoneidad de la circulación de aire para



mantener una distribución uniforme del calor dentro de la caldera mediante datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento, el establecimiento mantendrá archivados tales datos y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

ix) Determinación de la velocidad de la caldera o del rotor.-Se comprobará la velocidad de la caldera o del rotor antes de que comience a contarse el tiempo de tratamiento y, si es necesario, se ajustará según lo especificado en el programa de tratamiento. Además, se determinará y registrará la velocidad de rotación por lo menos una vez durante el tiempo de tratamiento de cada lote tratado en la caldera; como alternativa, puede emplearse un tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad.

El establecimiento determinará y registrará al menos una vez por turno la exactitud del tacómetro registrador para proporcionar un registro continuo de la velocidad. El establecimiento determinará y registrará al menos una vez por turno la exactitud del tacómetro registrador mediante la comprobación de la velocidad de la caldera o del rotor por medio de un cronómetro de precisión. Se dispondrá de un medio para evitar cambios de velocidad no autorizados en las calderas; como puede ser una cerradura, o un aviso de la dirección de un cartel en o junto al dispositivo de ajuste de la velocidad que advierta que sólo se permite efectuar ajustes a personas autorizadas.

x) Recirculación de agua.-Si se emplea un sistema de recirculación de agua para la distribución de calor, se instalará de manera que el agua se extraerá del fondo de la caldera mediante un colector de aspiración y se liberará a través de un difusor que se extienda a todo lo largo de la parte superior de la caldera, cuyos orificios estarán distribuidos de manera uniforme. Las aberturas de aspiración se protegerán con filtros de rejilla para evitar que entre suciedad en el sistema de recirculación. La bomba se equipará con una luz piloto o un dispositivo similar que advierta al operario cuando no está en marcha, y con un purgador para eliminar el aire cuando comiencen las operaciones. Como alternativa, puede emplearse un sistema de alarma de medidor del flujo para asegurar una circulación adecuada de agua.

La idoneidad de la circulación de agua para mantener una distribución uniforme de calor dentro de la caldera se comprobará mediante datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento, y tales datos se mantendrán archivados por el establecimiento, que los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. Pueden emplearse otros métodos para la recirculación de agua en la caldera, siempre que exista documentación en forma de datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento mantenidos en archivo por el establecimiento y puestos a disposición de los inspectores para su revisión.

xi) Entrada de agua de refrigeración.-En calderas para el tratamiento de productos envasados en tarros de vidrio, el agua de refrigeración no debe incidir directamente sobre los tarros, a fin de reducir al mínimo las roturas de vidrio por choque térmico.

D) Tratamiento a presión con mezclas de vapor/aire en calderas por lotes.

1. Los requisitos básicos para los dispositivos indicadores de temperatura y registradores de temperatura/tiempo se describen en los párrafos a).1 y 2 de este artículo. Además, las fundas de las ampollas o las sondas para los dispositivos indicadores de temperatura y los registradores de temperatura/tiempo o las sondas controladoras se introducirán directamente en la carcasa de la caldera en posición tal que el vapor no incida sobre ellos directamente.

2. Se exigirán los controladores de vapor descritos en el párrafo a).3 de este artículo.

3. Controlador registrador de presión.-Se empleará un controlador registrador de presión para controlar la entrada de aire y la salida de la mezcla vapor/aire.

4. Circulación de las mezclas vapor/aire.-Se dispondrá de un medio para la circulación de la mezcla vapor/aire al objeto de evitar la formación de bolsas de baja temperatura. Se documentará la eficacia del sistema de circulación mediante datos de distribución de calor u otra documentación de una autoridad de tratamiento y, el establecimiento mantendrá archivados tales datos y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión. Se comprobará el sistema de circulación para asegurar su correcto funcionamiento y se equiparán con una luz piloto o un dispositivo similar que advierta al operario cuando no esté funcionando. A causa de la variedad de diseños existentes, se consultarán al fabricante del equipo los detalles de instalación, funcionamiento y control.

5. El establecimiento oficial notificará inmediatamente a la autoridad competente de cualquier sistema de este tipo puesto en funcionamiento.

E) Calderas atmosféricas.

1. Dispositivo registrador de temperatura/tiempo.-Toda caldera atmosférica (por ejemplo, baño María) estará equipada al menos con un dispositivo registrador de temperatura/tiempo de acuerdo con las condiciones básicas descritas en el párrafo a).2 de este artículo.

2. Distribución de calor.-Toda caldera atmosférica se equipará y operará de forma que garantice una distribución uniforme de calor por todo el sistema de tratamiento durante el tratamiento térmico. El establecimiento mantendrá archivados datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o de una autoridad de tratamiento que demuestren una distribución uniforme de calor dentro de la caldera, y los pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

F) Otros sistemas.-Todos los demás sistemas no definidos específicamente en este artículo y que se empleen para el tratamiento térmico de productos enlatados serán evaluados caso por caso por la autoridad competente. Se aprobarán los sistemas si se comprueba que se ajustan a las condiciones establecidas en este artículo y que producen productos estables para la venta de forma constante y uniforme.

G) Mantenimiento del equipo.

1. El establecimiento comprobará toda la instrumentación y los controles, tanto en el momento de su instalación para asegurarse de su adecuado funcionamiento y exactitud, o con posterioridad si surgen dudas sobre su funcionamiento o exactitud.

2. Al menos una vez al año, cada sistema de tratamiento térmico será examinado por una persona que no participe directamente en las operaciones diarias para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema, así como todo el equipo

auxiliar e instrumentación. Además, cada sistema de tratamiento térmico debe examinarse antes de reanudarse cualquier operación después de una parada prolongada.

3. El establecimiento revisará las válvulas de aire y vapor que deban estar cerradas durante el tratamiento térmico para detectar fugas. Las válvulas defectuosas serán reparadas o sustituidas.

4. El establecimiento revisará someterá a mantenimiento o sustituirá los silenciadores de los aparatos de purga y purgadores para evitar cualquier reducción en la eficacia de la purga.

5. Cuando se empleen difusores de agua para purgar, se desarrollará e implantará un programa de mantenimiento para asegurar que los orificios se mantienen en su tamaño original.

6. Se mantendrán registros de todos los elementos de mantenimiento que puedan afectar a la idoneidad del tratamiento térmico. Las anotaciones incluirán la fecha y tipo del mantenimiento efectuado así como la persona que lo realizó.

H) Refrigeración de los envases y agua de refrigeración.

1. Se empleará agua potable para la refrigeración excepto lo previsto en los párrafos H).2 y 3 de este artículo.

2. El agua del canal de refrigeración se clorará o tratará con un producto químico aprobado por la autoridad competente que tenga un efecto bactericida equivalente a la cloración. Quedará una cantidad residual medible del producto esterilizador en el agua en el punto de descarga del canal. Los canales de refrigeración se limpiarán y volverán a llenar con agua potable para evitar el desarrollo de materia orgánica u otras sustancias.

3. Las aguas de refrigeración de envases que se reciclen o reutilicen se manejarán en sistemas diseñados, operados y mantenidos de modo que no se produzca acumulación de microorganismos, materia orgánica y otras sustancias en los sistemas ni en las aguas. Los equipos de los sistemas, como tuberías, depósitos de almacenamiento y torres de refrigeración, se construirán e instalarán de forma que se puedan limpiar e inspeccionar. Además, el establecimiento mantendrá y pondrá a disposición de los inspectores para su revisión, información, como mínimo sobre los siguientes aspectos:

i) Diseño y construcción del sistema.

ii) Funcionamiento del sistema, incluidas las velocidades de renovación con agua nueva potable, los sistemas de tratamiento del agua, así como las mediciones de las cantidades residuales del agente esterilizador, en el punto en que el agua salga del canal de refrigeración.

iii) Mantenimiento del sistema, incluidos procedimientos para la limpieza y esterilización periódicas de todo el sistema; y

iv) Normas de calidad del agua, como procedimientos de control microbiológicos, químicos y físicos que incluyan la frecuencia; el punto o puntos de muestreo, y las medidas correctoras tomadas cuando no se cumplen las normas de calidad del agua.

v) Manejo posttratamiento de los envases.-Se manipularán los envases de manera que no se produzca daños en el área del cierre hermético. Todas las cintas, retardadores de latas, amortiguadores y elementos semejantes que estén estropeados y desgastados se reemplazarán por materiales no porosos.

Para reducir al mínimo las rozaduras de los envases, especialmente en el área de cierre, los envases no

permanecerán inmovilizados sobre las cintas transportadoras en movimiento. Todo el equipo de manejo de envases después del tratamiento debe mantenerse limpio, de forma que no se acumulen microorganismos sobre las superficies en contacto con los envases.

B.5.7. Registros de tratamiento y producción.-El establecimiento registrará por lo menos la siguiente información sobre tratamiento y producción: Fecha de producción; nombre y tipo del producto; código del envase; tamaño y tipo de envase; y el programa de tratamiento, incluida la temperatura mínima inicial.

Se registrarán las medidas tomadas para satisfacer los requisitos de B.5.4, relativos al control de los factores críticos. Además, cuando sea de aplicación, se anotarán también la siguiente información y datos:

A) Tratamiento con vapor.

1. Calderas fijas por lotes.-Por cada carga de caldera, se registrará el número de la caldera u otra designación, el número aproximado de envases o el número de jaulas por carga de caldera, la temperatura inicial del producto, la hora de entrada del vapor, la hora y temperatura de cierre de la purga, el comienzo de la medida del tiempo de tratamiento, la hora de cierre del vapor y el tiempo real del tratamiento. El dispositivo indicador de temperatura y el registrador de temperatura se leerán al mismo tiempo por lo menos una vez durante el cronometrado del tratamiento y se anotarán las temperaturas observadas.

2. Calderas con agitación por lotes.-Además de registrar la información requerida para las calderas fijas por lotes tratadas con vapor en el párrafo A).1 de este artículo, se anotará el funcionamiento del purgador/es de condensado y de la velocidad de la caldera o rotor.

3. Calderas giratorias continuas.-Se registrará el número del sistema de caldera, el número total aproximado de envases tratados en la caldera, la temperatura inicial del producto, la hora de entrada del vapor, la hora y temperatura de cierre de la purga, la hora en que se alcanza la temperatura de tratamiento, la hora en que entra la primera lata y la hora en que la última lata sale de la caldera. Se determinará y anotará la velocidad de la caldera o del rotor a intervalos no superiores a cuatro horas. Se harán lecturas del dispositivo/s indicadores de temperatura y del registrador/es de temperatura y se anotarán en el momento en que el primer envase entra en la caldera, y a continuación, con la suficiente frecuencia para garantizar el cumplimiento del programa de tratamiento. Deberían hacerse y anotarse estas observaciones a intervalos que no excedan de treinta minutos de funcionamiento continuo de la caldera. Se observará y registrará el funcionamiento del purgador/es de condensado en el momento en que el primer envase entra en la caldera, y con posterioridad según lo especificado en B.5.6.B) 3.v).

4. Calderas hidrostáticas.-Se registrarán el número de sistemas de caldera, el número total aproximado de envases tratados en la caldera, la temperatura inicial del producto, la hora de entrada de vapor, la hora y temperatura de cierre de la purga/s, la hora en que se alcanza la temperatura de tratamiento, la hora en que los primeros envases entran en la caldera, la hora en que los últimos envases salen de la caldera y, si se especifica en el programa de tratamiento, medidas de las temperaturas en las columnas hidrostáticas de agua. Se

observarán las lecturas del dispositivo indicador de temperatura que está situado en la interfase vapor de agua/agua y el dispositivo registrador de temperatura, y se anotarán las temperaturas en el momento en que los primeros envases entran en la cúpula de vapor. Con posterioridad, se leerán estos instrumentos y se registrarán las temperaturas con la suficiente frecuencia para garantizar el cumplimiento de la temperatura especificada en el programa de tratamiento y debería hacerse al menos cada hora de funcionamiento continuo de la caldera. Se determinará y registrará la velocidad de la cinta transportadora de envases, y para las calderas hidrostáticas con agitación, la velocidad de la cadena giratoria, a intervalos con la suficiente frecuencia para garantizar el cumplimiento del programa de tratamiento y debiendo realizarse por lo menos cada cuatro horas.

#### B) Tratamiento con agua.

1. Calderas fijas por lotes.-Por cada carga de la caldera, se registrará el número de la caldera u otra designación, el número aproximado de envases o el número de jaulas por carga de caldera, la temperatura inicial del producto, la hora de entrada del vapor, el comienzo del cronometrado del tratamiento, el nivel de agua, la velocidad de recirculación de agua (si es crítico), la presión limitadora mantenida, la hora de cierre del vapor y el tiempo real de tratamiento. Se leerán el dispositivo indicador de temperatura y el registrador de temperatura al mismo tiempo al menos una vez durante el tiempo del tratamiento y se registrarán las temperaturas observadas.

2. Calderas con agitación por lotes.-Además de registrar la información requerida en el párrafo B) 1 de este artículo, se registrará la velocidad de la caldera o del rotor.

C) Tratamiento en mezclas de vapor/aire.-Por cada lote de la caldera se registrarán el número de la caldera u otra designación, el número aproximado de envases o el número de jaulas por carga de caldera, la temperatura inicial del producto, la hora de entrada de vapor, el procedimiento de purga, si procede, el comienzo del cronometrado del tratamiento, el mantenimiento de la circulación de la mezcla vapor/aire, el caudal de aire o caudal de recirculación forzada (si es crítico), la presión limitadora mantenida, la hora de cierre del vapor y el tiempo real de tratamiento. Se leerán al mismo tiempo el dispositivo indicador de temperatura y el registrador de temperatura al menos una vez durante el tiempo de tratamiento, y se anotarán las temperaturas observadas.

#### D) Calderas atmosféricas.

1. Sistemas de tipo por lotes.-Por cada lote de la caldera, se registrarán el número de la caldera u otra designación y el número aproximado de envases. Además, se registrarán todos los factores críticos del programa de tratamiento, como temperatura de la caldera, temperatura inicial, hora de comienzo y término del ciclo de tratamiento térmico, tiempo de retención y la temperatura interna final del producto.

2. Sistema de tipo continuo.-Se registrarán el número de la caldera u otra designación, la hora en que entra el primer envase y sale el último envase de una caldera y el número total aproximado de envases tratados. Además, se registrarán todos los factores críticos del programa de tratamiento, como temperatura inicial, velocidad de la caldera y temperatura interna final del producto.

#### B.5.8. Revisión y mantenimiento de registros.

A) Registros de tratamiento.-Los gráficos de los dispositivos registradores de temperatura/tiempo se identificarán mediante la fecha de producción, el código del envase, el número de recipiente de tratamiento u otra designación y los demás datos que sean necesarios para posibilitar la correlación con los registros exigidos en B.5.7. Cada anotación en un registro se hará en el momento en que ocurra el hecho específico, y el individuo encargado del registro firmará o marcará con sus iniciales cada hoja del registro.

El establecimiento revisará, no más tarde del día laborable siguiente al del tratamiento real, todos los registros de tratamiento y producción para garantizar el cumplimiento del proceso y para determinar si todo el producto recibió el programa de tratamiento. La persona encargada de la revisión firmará o marcará con sus iniciales y pondrá la fecha en todos los registros, incluidos los gráficos de los registradores. Todos los registros de tratamiento y producción exigidos en esta subparte se pondrán a disposición de los inspectores para su revisión.

B) Control y mantenimiento de registros de tratamiento automáticos.-Cuando lo solicite un establecimiento, la autoridad competente considerará la aprobación de sistemas automáticos de control y mantenimiento de registros de tratamiento. Un sistema aprobado, solo o en combinación con registros escritos, estará diseñado y funcionará de manera que garantice el cumplimiento con los requisitos aplicables de B.5.7.

C) Registros de cierre de envases.-Los registros escritos de todos los exámenes de cierre de envases especificarán el código de los envases, la fecha y hora del examen de cierre de envases la(s) medida(s) obtenida(s), y cualquier medida correctora tomada. El experto en cierre de envases firmará o marcará con sus iniciales los registros, y el establecimiento los revisará y firmará dentro del primer día laborable siguiente al de la producción real para garantizar que los registros son completos y que las operaciones de cierre han sido controladas adecuadamente. Todos los registros de examen de cierre de envases requeridos en esta subparte se pondrán a disposición de los inspectores para su revisión.

D) Distribución del producto.-El establecimiento mantendrá registros que identifiquen la distribución inicial del producto terminado para facilitar, si fuera necesario la separación de lotes de producción concretos que puedan haber sido contaminados o que no sean adecuados por otra causa para su utilización prevista.

E) Conservación de registros.-Se conservarán en el establecimiento copias de todos los registros de tratamiento y producción requeridos en B.5.7. durante un plazo no inferior a un año en el establecimiento y durante otros dos años adicionales, en el establecimiento u otro lugar desde el que los registros puedan ponerse a disposición de los inspectores en no más de tres días laborables.

#### B.5.9. Desviaciones del tratamiento.

A) Cuando el tratamiento real sea inferior al programa de tratamiento o cuando algún factor crítico no cumpla con los requisitos para ese factor crítico especificados en el programa de tratamiento, será considerado como una desviación del tratamiento.

B) Las desviaciones del tratamiento serán manejadas de acuerdo con un programa aprobado de control de calidad

según se estipula en el párrafo C) de este artículo, o de acuerdo con el párrafo D) de este artículo.

C) Cualquier programa parcial de control de calidad o cualquier parte de un sistema total de control de calidad para manejar desviaciones de tratamiento se prepararán y remitirán a la autoridad competente para su aprobación.

D) Manejo de desviaciones de tratamiento sin un programa aprobado de control de calidad.

1. Desviaciones identificadas durante el tratamiento.-Si se advierte una desviación en algún momento antes de completar el programa de tratamiento previsto, el establecimiento deberá:

i) Volver a tratar inmediatamente el producto utilizando el programa de tratamiento completo; o

ii) Utilizar un programa de tratamiento alternativo apropiado, siempre que tal programa de tratamiento haya sido establecido de acuerdo con B.5.3 A) y B) y esté archivado por el inspector de acuerdo con B.5.3 C); o

iii) Retener el producto afectado y hacer que la desviación sea evaluada por una autoridad de tratamiento para juzgar la seguridad y estabilidad del producto. Una vez terminada la evaluación, el establecimiento proporcionará al inspector lo siguiente:

a) Una descripción completa de la desviación, junto con toda la documentación de apoyo necesaria;

b) Una copia del informe de evaluación; y

c) Una descripción de cualquier medida tomada o propuesta sobre el destino del producto.

iv) El producto manejado de acuerdo con el párrafo D) 1 iii) de este artículo no será expedido del establecimiento hasta que la autoridad competente haya revisado toda la información remitida y haya aprobado las medidas relativas al destino del producto.

v) Si se emplea un programa de tratamiento alternativo que no esté en el archivo del inspector, o si se calcula y emplea inmediatamente un programa de tratamiento alternativo, el producto se apartará para evaluación posterior de acuerdo con los párrafos D), 1, iii) y iv) de este artículo.

vi) Cuando se produzca una desviación en una caldera giratoria continua, el producto se manejará de acuerdo con los párrafos D), 1, iii) y iv) de este artículo o de acuerdo con los procedimientos siguientes:

a) Paradas de emergencia.

a.1. Cuando se produzcan atascos o averías en la caldera durante las operaciones de tratamiento, se dará a todos los envases un tratamiento de emergencia en caldera fija (desarrollado en B.5.3 B) antes que la caldera se refrigere, o se refrigerará rápidamente la caldera y se sacarán los envases para volverlos a tratar, volverlos a envasar y tratar o destruirlos.

Cualquiera que sea el procedimiento utilizado, los envases en la válvula de entrada a la caldera, y en las válvulas de transferencia entre las carcasas de la caldera en el momento del atasco o la avería, se sacarán y volverán a tratar, se volverán a envasar y tratar o se destruirán. El producto que deba destruirse se manejará como «inspeccionado y declarado en mal estado».

a.2. Se observarán en el dispositivo registrador de temperatura/tiempo la hora en que se pare el rotor de la caldera y el tiempo en que la caldera se emplee para un

tratamiento de emergencia en caldera fija, y se anotarán junto con los demás registros de producción exigidos en B.5.7.

b) Bajadas de temperatura.-Cuando la temperatura de la caldera descienda por debajo de la temperatura especificada en el programa de tratamiento, se detendrá el rotor y se tomarán las siguientes medidas:

b.1. Para bajadas de temperatura inferiores a 5,5 °C, se utilizará cualquiera de los siguientes procesos:

i) Se dará a todos los envases de la caldera un tratamiento de emergencia en caldera fija [desarrollado en B.5.3.B)] antes de que se vuelva a poner en marcha el rotor;

ii) Se impedirá la entrada de envases a la caldera y se empleará un tratamiento de emergencia con agitación [desarrollado en B.5.3.b)] antes de que se reanude la entrada de envases en la caldera, o

iii) Se impedirá la entrada de envases en la caldera y se pondrá en marcha de nuevo el rotor para vaciar la caldera. Los envases descargados se volverán a tratar, se volverán a envasar y tratar o se destruirán. El producto que deba destruirse se manejará como «inspeccionado y declarado en mal estado».

b.2. Para caídas de temperatura iguales o superiores a 5,5 °C, se dará a todos los envases de la caldera un tratamiento de emergencia en caldera fija [desarrollado en B.5.3.b)]. Se observarán en el dispositivo registrador de temperatura/tiempo la hora en que se pare el rotor y el tiempo en que la caldera se emplee para un tratamiento de emergencia en caldera fija, y se anotarán junto con los demás registros de producción exigidos en B.5.7. Como alternativa, se impedirá la entrada de envases en la caldera y se pondrá de nuevo en marcha el rotor para vaciar la caldera. Los envases descargados se volverán a tratar, se volverán a envasar y tratar o se destruirán. El producto que deba destruirse se manejará como «inspeccionado y declarado en mal estado».

2. Desviaciones identificadas mediante la revisión de registros.- Cuando se advierta una desviación durante una revisión de los registros de tratamiento y producción requeridos por B.5.8 A) y B), el establecimiento retendrá el producto afectado, y se procederá de acuerdo con los párrafos D), 1, iii) y iv) de este artículo.

E) Archivo de desviaciones de tratamiento.-El establecimiento mantendrá registros completos referentes al manejo de cada desviación. Tales registros incluirán, como mínimo, los registros apropiados de tratamiento y producción, una descripción completa de todas las medidas correctoras tomadas, los procedimientos y resultados de la evaluación y el destino del producto afectado. Tales registros se mantendrán en un archivo separado o en un cuaderno que contenga la información apropiada. El archivo o cuaderno se conservarán de acuerdo con B.5.8 E) y se facilitarán a los inspectores cuando lo soliciten.

B.5.10. Inspección de productos terminados.

A) Las inspecciones de productos terminados se llevarán a cabo según un programa aprobado de control de calidad como se estipula en el párrafo B) o párrafo C) de este artículo, o se llevarán a cabo de acuerdo con el párrafo D) de este artículo.

B) Cualquier programa parcial de control de calidad diseñado para asegurar el cumplimiento de los requisitos de este artículo (o cualquier parte de él) se preparará y remitirá a la autoridad competente para su aprobación.

C) Un sistema total de control de calidad, preparado y remitido a la autoridad competente para su aprobación.

D) Normas sobre las inspecciones de productos terminados sin un programa aprobado de control de calidad.

1. Incubación de productos enlatados estables en estantería.

i) Instalaciones de incubación.-El establecimiento dispondrá de instalaciones de incubación que incluyan un dispositivo registrador de temperatura/tiempo, un dispositivo indicador de temperatura, un medio para la circulación de aire para evitar variaciones de temperatura y un medio para evitar la entrada no autorizada en la instalación. La autoridad es responsable de la seguridad de dicha instalación.

ii) Temperatura de incubación.-La temperatura de incubación se mantendrá en  $35 \pm 2,8$  °C. Si la temperatura de incubación cae por debajo de 32 °C o supera 38 °C pero no alcanza 39,5 °C, se ajustará la temperatura de incubación dentro de la gama requerida y se prolongará el tiempo de incubación durante el tiempo que los envases de la muestra se mantuvieron a la temperatura desviada. Si la temperatura de incubación es igual o superior a 39,5 °C durante más de dos horas, el ensayo o ensayos de incubación se darán por terminados, se bajará la temperatura a los valores requeridos y se incubarán nuevos envases de muestra durante el tiempo prescrito.

iii) Los productos estables en venta que precisan incubación son:

a) Productos de baja acidez definidos en B.5.1. m); y

b) Productos de baja acidez acidificados definidos en B.5.1.B).

iv) Muestras de incubación.

a) De cada carga de producto tratado en un sistema de tratamiento térmico de tipo por lotes (caldera fija o con agitación), el establecimiento seleccionará por lo menos un envase para incubación.

b) Para calderas giratorias continuas, calderas hidrostáticas u otros sistemas de tratamiento térmico de tipo continuo, el establecimiento seleccionará por lo menos un envase de cada 1.000 para incubación.

c) Solamente se seleccionarán envases de apariencia normal para la incubación.

v) Tiempo de incubación.-Los productos enlatados que precisen incubación se incubarán durante no menos de diez días (doscientas cuarenta horas) bajo las condiciones especificadas en el párrafo D), 1, ii) de este artículo.

vi) Comprobaciones de incubación y mantenimiento de registros.-Los empleados designados del establecimiento revisarán visualmente los envases objeto de incubación cada día laborable, y se notificará al inspector cuando se descubran envases anómalos. Debe permitirse que todos los envases anómalos se enfríen antes de tomar una decisión final sobre su estado. Por cada ensayo de incubación, el establecimiento registrará por lo menos el nombre del producto, el tamaño del envase, el código del envase, el número de envases incubados, la fecha de entrada y salida y los resultados de la incubación. El establecimiento conservará tales registros, junto con copias de los gráficos registradores de temperatura/tiempo, de acuerdo con B.5.8 E).

vii) Envases anómalos.-El descubrimiento de envases anómalos [definidos en B.5.1 A)] entre las muestras de incubación es motivo para retener oficialmente, por lo menos el lote del código implicado.

viii) Expedición.-No se expedirá ningún producto desde el establecimiento antes de terminar el período de incubación requerido, con las salvedades expuestas en este párrafo.

Un establecimiento que desee expedir un producto antes de la terminación del período de incubación requerido deberá remitir una propuesta escrita al supervisor del área. Tal propuesta incluirá previsiones que garanticen que el producto expedido no alcanzará el nivel de distribución de la muestra, y que el producto puede ser devuelto de inmediato al establecimiento si tal medida se considera necesaria a causa de los resultados del ensayo de incubación. Al recibo de la aprobación escrita del supervisor del área, puede expedirse del modo usual el producto siempre que el establecimiento continúe cumpliendo con todos los requisitos de esta subparte.

2. Estado del envase.

i) Envases normales.-Sólo se expedirán envases de apariencia normal desde un establecimiento según se determine mediante un plan apropiado de muestreo u otro medio aceptado por los inspectores.

ii) Envases anómalos.-Cuando se descubran envases anómalos por otro medio diferente a la incubación, el establecimiento informará al inspector, y el lote o lotes del código afectado no se expedirán hasta que se haya determinado que el producto es seguro y estable. Tal determinación tendrá en cuenta la causa y la proporción de anomalías en el lote o lotes afectados, así como cualquier medida tomada o propuesta por el establecimiento relativa al destino del producto.

B.5.11. Personal y formación.-Todos los operarios de sistemas de tratamiento térmico especificados en B.5.6 y los expertos de cierre de envases estarán bajo la supervisión directa de una persona que haya cursado estudios completos satisfactoriamente en un centro de instrucción reconocido de modo general como suficiente para formar adecuadamente a supervisores de operaciones de enlatado.

B.5.12. Procedimiento de retirada.-Los establecimientos prepararán y mantendrán un procedimiento actual para la retirada de todos los productos enlatados cubiertos por esta subparte. A petición, el procedimiento de retirada se pondrá a disposición de los inspectores para su revisión.

B.6. Marcado de inspección veterinaria.-El marcado de inspección veterinaria en carnes se realizará bajo la responsabilidad del Veterinario oficial, que tendrá bajo su poder y guardará bajo su responsabilidad: Los instrumentos destinados al marcado de inspección veterinaria de las carnes, pudiendo ser entregados al personal auxiliar en el momento mismo del marcado.

Los sellos serán suministrados a los Servicios Veterinarios Oficiales del establecimiento, por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma en que esté ubicado el establecimiento. En el caso de que la marca de inspección veterinaria vaya ya impresa en las etiquetas, envases o embalajes, los responsables del establecimiento solicitarán a la autoridad competente el permiso para la impresión o edición de las mismas, indicando el número de ellas a fabricar.

El sello de inspección veterinaria deberá ser:

B.6.1. Canales y partes de la misma de las especies: Porcino, vacuno, ovino y caprino. Sin envasar ni embalar:

Un sello de forma redondeada que tenga 6,5 centímetros de diámetro. Debiendo figurar las siguientes indicaciones y con caracteres perfectamente legibles:

En la parte superior bordeando el perímetro interno la leyenda: Servicio Veterinario oficial.

En el centro el número del establecimiento.

En la parte inferior: España.

Los caracteres tendrán una altura de 0,5 centímetros para las letras y de 1 centímetro para los números.

Las canales se marcarán con tinta, debiendo ser inocua e indeleble.

Los sellos en las canales se distribuirán de la siguiente manera:

En las canales de vacuno: En la pierna; en la falda, un sello en la mitad anterior y otro en la mitad posterior; en el lomo dos sellos, uno en la mitad anterior y otro en la mitad posterior; en el pecho; en la espalda y brazo. Se marcarán también el hígado, la lengua y corazón.

En las canales de ternero, cordero y caprino: En la pierna, falda, lomo, pecho y espalda.

En porcino: El jamón, panceta, lomo, espalda y papada.

B.6.2. Carne y productos cárnicos de vacuno, ovino, porcino y caprino envasados.-En la etiqueta figurará con caracteres perfectamente legibles, la marca de inspección oficial veterinaria tal como se indica en el punto B.6.1, del presente apartado.

B.6.3. Carne y productos cárnicos de vacuno, ovino, porcino y caprino, embalados.-Los embalajes que contengan carne y/o productos cárnicos llevarán una marca de inspección veterinaria:

Dicha marca cumplirá todos los requisitos recogidos en el punto B.6.1, del presente apartado, salvo la dimensión del sello, que para los embalajes será como mínimo 2 centímetros.

#### ANEXO V

1. La carne y productos cárnicos de la especie porcina con destino a Estados Unidos de América deberán cumplir uno de los tres procedimientos siguientes:

1.1. Serán sometidos a un tratamiento térmico en envases herméticamente cerrados, para conseguir una esterilización completa (de al menos 120 °C, durante veinticinco minutos), de tal manera que se pueda almacenar sin necesidad de refrigeración.

1.2. Serán enviados bajo consigna a un establecimiento en Estados Unidos de América y específicamente autorizado por las autoridades americanas para que en dicho establecimiento se realice el tratamiento térmico de la carne y/o productos cárnicos.

1.3. O bien se cumplirán las siguientes especificaciones:

1.3.1. Las carnes procederán de cerdos criados y sacrificados en cualquier país de la Unión Europea o países terceros, salvo los que a continuación se mencionan: Todos los países de África, Brasil, Cuba, Haití, Italia, Malta, Portugal y España.

1.3.2. La carne de porcino se enviará a los establecimientos autorizados en envases cerrados y provistos de precintos numerados correlativamente, aplicados por el funcionario competente del país de origen.

1.3.3. Irán acompañadas desde el país de origen al establecimiento de elaboración de un certificado en el que se especifique el país de origen, el establecimiento al que van destinados, los números de los precintos y la firma de la autoridad sanitaria competente. Los certificados se guardarán durante dos años en el establecimiento de elaboración.

1.3.4. Serán extraídas del envase en el establecimiento de elaboración después que el Veterinario oficial del establecimiento haya comprobado que los precintos están intactos, y no presentan ninguna señal de manipulación, y que se corresponden los números de los precintos con los indicados en el certificado.

1.3.5. La carne estará completamente deshuesada.

1.3.6. Será sometida a un tratamiento térmico por el cual se alcance una temperatura interna de al menos 69 °C (156 °F) en todos sus puntos (este tratamiento térmico se realizará después de que la carne haya sido deshuesada).

1.3.7. El establecimiento de elaboración deberá cumplir las siguientes condiciones:

A) No se podrá recepcionar ni procesar ningún cerdo vivo.

B) El suministro de carne y/o productos cárnicos, así como su posterior manipulación, se deberá realizar tal como se indica en los apartados 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.3.5 y 1.3.6.

1.3.8. Irán acompañados, independientemente del certificado sanitario oficial contemplado en el anexo II de la presente Orden, de una certificación realizada por la autoridad competente, en el que se indique que los productos cárnicos cumplen las especificaciones recogidas en la Sección 94.8.a).3 del título 9 del Código de Regulaciones Federales (CFR).

2. Como excepción a lo dispuesto en el punto 1 del presente anexo, el jamón, la paleta de cerdo o el lomo de cerdo curados y desecados cumplirán los siguientes requisitos:

2.1. La materia prima de los jamones tipo italiano, jamones serranos, jamones ibéricos, paletas ibéricas y lomos ibéricos, que serán elaborados según lo dispuesto en el punto 2.7, procederán de establecimientos autorizados para exportar a los Estados Unidos de América.

2.2. Los demás jamones, paletas y lomos curados y desecados procederán de animales que nunca hayan estado fuera de España, procediendo de establecimientos autorizados para exportar a los Estados Unidos de América.

2.3. Los jamones, paletas de cerdo y lomos de cerdo procederán de animales que no hayan estado en explotaciones ganaderas en las que se hayan declarado, durante un período de sesenta días antes del sacrificio, fiebre aftosa, peste bovina, peste porcina africana, peste porcina clásica o enfermedad vesicular porcina.

2.4. Irán acompañados, desde el matadero al establecimiento de elaboración, de una certificación numerada, emitida por el Veterinario oficial del establecimiento de origen, en la que se manifieste que se han cumplido las condiciones de los apartados 2.1 ó 2.2 y 2.3 del presente anexo o las disposiciones de los apartados a) y c) de la Sección 94.17 de la parte 94 del CFR.

2.5. Los establecimientos de elaboración deberán estar autorizados, según lo dispuesto en la presente Orden y realizarán en el mismo todo el proceso de elaboración.

2.6. Los establecimientos de elaboración deberán ser inspeccionados, previamente a la elaboración de cualquiera de estos productos para su exportación a Estados Unidos de América por los Servicios Veterinarios Oficiales de España y de Estados Unidos de América.

Con el fin de inspeccionar que las instalaciones y los registros de los establecimientos de elaboración cumplen con lo dispuesto en la normativa reguladora, los responsables de los mismos permitirán la entrada, en cualquier momento, tanto de

los Servicios Veterinarios Oficiales españoles como de los de Estados Unidos de América, o personas autorizadas por los mismos.

2.7. Condiciones de elaboración.-Los trabajadores que manipulen carne fresca de cerdo en los establecimientos de elaboración deberán ducharse y ponerse un juego de ropa limpia o esperar veinticuatro horas después de haber manipulado la carne fresca de cerdo antes de manipular jamones, paletas o lomos de cerdo que se encuentren en uno de los procesos de curación siguientes:

a) En el caso de los jamones tipo italiano, aquellos que hayan superado la etapa final de lavado;

b) En el caso de los jamones serranos, jamones ibéricos o paletas ibéricas, aquellos que hayan superado la fase de salazón;

c) En el caso de los lomos de cerdo ibérico, los que hayan superado la embutición en la tripa.

Los productos curados y desecados de porcino no pueden tener contacto con ninguna otra carne ni producto animal durante el proceso de elaboración, a excepción de la grasa de cerdo, tratada por lo menos a 76 °C, que se coloque sobre la carne durante el proceso de curación.

Dependiendo del tipo de producto cumplirán las siguientes especificaciones:

2.7.1. Jamón tipo italiano: El jamón se elaborará durante un período de tiempo no inferior a cuatrocientos días, de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Después del sacrificio, el jamón se mantendrá a una temperatura de 0 a 3 °C durante setenta y dos horas como mínimo, tiempo durante el cual se retirarán los huesos de la «cadera» y de la «pata» (tarso y metatarso) y los vasos sanguíneos del final del fémur se someterán a un masaje para eliminar cualquier resto de sangre.

b) Después, el jamón se recubrirá con una cantidad de sal equivalente al 4-6 por 100 del peso del jamón, añadiendo una cantidad de agua suficiente para asegurar que la sal se haya adherido al jamón; a continuación, el jamón se situará durante cinco a siete días sobre estantes en una cámara que se mantendrá a una temperatura de 0 a 4 °C y con una humedad relativa del 70 al 85 por 100.

c) Posteriormente, el jamón se recubrirá con una cantidad de sal igual al 4-6 por 100 del peso del jamón, añadiendo una cantidad de agua suficiente para asegurar que la sal se haya adherido al mismo; después el jamón, se colocará durante veintiún días en una cámara mantenida a una temperatura de 0 a 4 °C y con una humedad relativa del 70 al 85 por 100.

d) El jamón será cepillado para eliminar la sal y se colocará en una cámara mantenida a una temperatura de 1 a 6 °C y con una humedad relativa del 65 al 80 por 100 durante un período de cincuenta y dos a setenta y dos días; seguidamente, el jamón será cepillado y lavado con agua.

e) El jamón se colocará en una cámara durante cinco a siete días a una temperatura de 15 a 23 °C y con una humedad relativa del 55 al 85 por 100.

f) Después, se pondrá para el curado en una cámara que se mantendrá, durante por lo menos trescientos catorce días, a una temperatura de 15 a 20 °C y con una humedad relativa del 65 al 80 por 100 al principio y que se incrementará, en un 5 por 100 cada dos meses y medio, hasta alcanzar una humedad relativa del 85 por 100.

2.7.2. Jamones serranos: Los jamones serranos se elaborarán de la siguiente manera (ciento noventa días mínimo de proceso de curación):

a) Si el jamón se recibe congelado, se descongelará en una cámara con humedad relativa entre el 70 y 80 por 100 y con una temperatura ambiental entre 12 y 13 °C durante las primeras veinticuatro horas y a continuación entre 13 y 14 °C hasta que la temperatura interna del jamón alcance entre 3 y 4 °C, momento en el cual se someterá a un masaje para eliminar cualquier resto de sangre de los vasos sanguíneos del final del fémur.

b) El jamón se cubrirá con sal y se colocará en una cámara mantenida a una temperatura entre 0 y 4 °C con una humedad relativa entre el 75 y 95 por 100 durante un período de no menos de 0,65 días por kilogramo y no más de dos días por kilo de peso del jamón.

c) El jamón se lavará con agua y/o cepillo para eliminar cualquier resto de sal de la superficie.

d) El jamón se colocará en una cámara mantenida a una temperatura entre 0 y 6 °C con una humedad relativa de 70 al 95 por 100 durante un período de no menos de cuarenta días ni más de sesenta días.

e) El jamón se colocará, para su curación, en una cámara con una humedad relativa del 60 al 80 por 100 y una temperatura que se elevará gradualmente, en tres fases, de la siguiente manera:

e.1. Entre 6 y 16 °C durante un mínimo de cuarenta y cinco días;

e.2. Entre 16 y 24 °C durante un mínimo de treinta y cinco días;

e.3. Entre 24 y 34 °C durante un mínimo de treinta días.

f) Finalmente la temperatura se reducirá hasta alcanzar entre 12 y 20 °C, con una humedad relativa mantenida del 60 al 80 por 100, durante un mínimo de treinta y cinco días y hasta al menos ciento noventa días después del inicio del proceso de curación.

Sin embargo, mientras no seamos considerados como país libre de enfermedad vesicular porcina el jamón se mantendrá en esta etapa adicionalmente trescientos setenta días, hasta llegar a un total de quinientos sesenta días después del inicio del proceso de curación.

2.7.3. Jamones ibéricos: Los jamones ibéricos se elaborarán mediante el siguiente procedimiento (trescientos sesenta y cinco días como mínimo de proceso de curación):

a) Si el jamón se recibe congelado, se descongelará en una cámara con una humedad relativa entre el 70 y 80 por 100 y con una temperatura del local mantenida entre 5,5 y 6,3 °C durante las primeras veinticuatro horas y a continuación entre 9,5 y 10,5 °C hasta que la temperatura interna del jamón alcance entre 3 y 4 °C, momento en el cual se le someterá a un masaje para eliminar cualquier resto de sangre de los vasos sanguíneos del final del fémur.

b) El jamón se cubrirá de sal y se colocará en una cámara a una temperatura entre 0 y 4 °C con una humedad relativa entre el 75 y 95 por 100 durante un período de no menos de 0,65 días por kilo y no más de dos días por kilo de peso del jamón.

c) El jamón se lavará con agua y/o cepillo para eliminar cualquier resto de sal de la superficie.

d) El jamón se colocará en una cámara mantenida a una temperatura entre 0 y 6 °C con una humedad relativa de 70 al

95 por 100 durante un período de no menos de cuarenta días ni más de sesenta días.

e) El jamón se colocará para su curación en una cámara con una temperatura entre 6 y 16 °C y una humedad relativa del 60 al 80 por 100 durante un mínimo de noventa días.

f) La temperatura se elevará entre 16 y 26 °C y la humedad relativa se mantendrá entre el 55 y 85 por 100 durante un mínimo de noventa días.

g) Finalmente, con una humedad relativa entre el 60 y 90 por 100, la temperatura se reduce hasta entre 12 y 22 °C, manteniéndose estos valores durante un mínimo de ciento quince días y al menos hasta trescientos sesenta y cinco días después del inicio del proceso de curación.

No obstante, mientras no seamos considerados como país libre de enfermedad vesicular porcina, el jamón se mantendrá en esta etapa adicionalmente ciento noventa y cinco días, hasta por lo menos quinientos sesenta días después del inicio del proceso de curación.

2.7.4. Paletas de cerdo Ibérico: Las paletas de cerdo Ibérico se elaborarán mediante el siguiente procedimiento (doscientos cuarenta días como mínimo de proceso de curación):

a) Si la paleta se recibe congelada se descongelará en una cámara con una temperatura del local mantenida entre 12 y 13 °C y una humedad relativa entre el 75 y 85 por 100 durante aproximadamente veinticuatro horas hasta que la temperatura interna de la paleta alcance entre 3 y 4 °C, momento en el cual se la someterá a un masaje para eliminar cualquier resto de sangre de las vasos sanguíneos de la región escapular.

b) La paleta de cerdo se cubrirá de sal y se colocará en una cámara a una temperatura entre 0 y 4 °C con una humedad relativa entre el 75 y 95 por 100 durante un período de no menos de 0,65 días por kilo y no más de dos días por kilo de peso de paleta.

c) La paleta se lavará con agua y/o cepillo para eliminar cualquier resto de sal de la superficie.

d) La paleta se colocará en una cámara mantenida a una temperatura entre 0 y 6 °C con una humedad relativa del 70 al 95 por 100 durante un período de no menos de cuarenta días ni más de sesenta días.

e) La paleta se colocará para su curación en una cámara con una temperatura entre 6 y 16 °C y una humedad relativa del 60 al 80 por 100 durante un mínimo de noventa días.

f) La temperatura se elevará entre 16 y 26 °C y la humedad relativa se mantendrá entre el 55 y 85 por 100 durante un mínimo de noventa días.

g) Finalmente la temperatura se reducirá entre 12 y 22 °C y la humedad relativa se mantendrá entre el 60 y el 90 por 100 durante un mínimo de cuarenta y cinco días, hasta al menos doscientos cuarenta días después del inicio del proceso de curación.

2.7.5. Lomos de cerdo Ibérico: Los lomos de cerdo Ibérico se elaborarán mediante el siguiente procedimiento (cientos treinta días mínimo de proceso de curación):

a) Si el lomo se recibe congelado, se descongelará en una cámara con una temperatura del local mantenida entre 11 y 12 °C y una humedad relativa entre el 70 y 80 por 100 en las primeras veinticuatro horas y entre el 75 y el 85 por 100 hasta que la temperatura interna del lomo alcance entre 3 y 4 °C, momento en el que se eliminarán del lomo la grasa externa, las aponeurosis y los tendones.

b) El lomo de cerdo se recubrirá con una preparación de adobo (25-30 gramos de sal por kilo de lomo) colocándose en una cámara con una temperatura entre 3 y 4 °C y con una humedad relativa entre el 75 y 95 por 100 durante setenta y dos horas.

c) El lomo de cerdo se retirará de la preparación de adobo, limpiándolo externamente (mediante lavado o cepillado) y se embutirá en una tripa artificial cerrándolo con un clip metálico.

d) El lomo de cerdo se colocará para su curación en una cámara con una humedad relativa mantenida entre el 60 y 90 por 100 y con una temperatura que se irá elevando en tres fases como sigue:

d.1. A una temperatura de 2 a 6 °C durante un mínimo de veinte días;

d.2. A una temperatura de 6 a 15 °C durante un mínimo de veinte días.

d.3. A una temperatura de 16 a 25 °C durante un mínimo de cuarenta días.

e) Finalmente, el lomo de cerdo se envasará al vacío y se mantendrá a una temperatura entre 0 y 5 °C con una humedad relativa invariable del 60 al 80 por 100 durante un mínimo de quince días y hasta al menos ciento treinta días después del inicio del proceso de curación.

2.8. El jamón si es del tipo italiano, elaborado de acuerdo con el procedimiento descrito en el apartado 2.7.1 de este anexo, llevará:

a) Una marca, a fuego o con sello de tinta, con las características e indicaciones descritas en el apartado B.7.1 del anexo IV de la presente Orden, que habrá sido colocado en el matadero bajo la supervisión directa del Veterinario oficial del mismo;

b) Un dispositivo de identificación de botón metálico, autorizado por APHIS como inviolable, colocado en el corvejón o en la articulación del tarso con la tibia, en el que se indicará el mes y el año en que el jamón entró en el establecimiento procesador;

c) Una marca a fuego, con el número de identificación del establecimiento procesador y la fecha en la que empezó el proceso de salado, colocada bajo la supervisión de una persona autorizada para ello por el Veterinario Oficial del establecimiento procesador.

2.9. Los jamones y paletas de cerdo, elaborados de acuerdo con los procedimientos descritos en los apartados 2.7.2, 2.7.3 y 2.7.4 de este anexo, llevarán:

a) Un sello a tinta con las características e indicaciones descritas en el apartado B.7.1 del anexo IV de la presente Orden, que habrá sido colocado en el matadero bajo la supervisión directa de una persona autorizada para ello por el Veterinario Oficial del mismo;

b) Un sello a tinta con el número de identificación del establecimiento de elaboración y la fecha del inicio de la salazón, colocado en el establecimiento de elaboración inmediatamente antes de la salazón bajo la supervisión directa de una persona autorizada para ello por el Veterinario Oficial del establecimiento.

2.10. El lomo de cerdo desecado y curado, elaborado de acuerdo con el procedimiento descrito en el apartado 2.7.5 de este anexo:

a) Se envasará, en el matadero, en un material que tenga el sello con las características e indicaciones descritas en el apartado B.7.1 del anexo IV de la presente Orden bajo la



supervisión directa de una persona autorizada para ello por los Servicios Veterinarios Oficiales del mismo.

b) En el establecimiento de elaboración se le colocará, después de retirado el envase colocado en el matadero e inmediatamente antes de su introducción en la preparación de adobo, un precinto de plástico, a prueba de falsificación firmemente fijado al propio lomo en el que figurará el número de identificación del establecimiento de sacrificio y la fecha en la que el lomo se introduce en la preparación de adobo, bajo la supervisión de una persona autorizada para ello por el Veterinario Oficial del establecimiento.

2.11. Los establecimientos de elaboración autorizados tendrán una persona, autorizada por el Veterinario Oficial, que mantendrá los registros originales, durante al menos dos años, en los que se identificarán los jamones mediante:

La fecha de entrada en el establecimiento;

El matadero de procedencia, y

El número de la certificación que acompañaba al jamón desde el matadero.

Estos registros originales se guardarán bajo llave y sólo serán accesibles a las autoridades oficiales, nacionales o de los Estados Unidos y a la persona que los lleve.

2.12. El jamón, paleta o lomo de cerdo desecados y curados se elaboran de acuerdo con uno de los siguientes criterios:

2.12.1. El jamón tipo-Italiano, obtenido según lo dispuesto en el apartado 2.7.1 de este anexo, se elaborará en un país declarado, por el Administrador de APHIS, como libre de peste porcina.

2.12.2. El jamón Serrano, obtenido según lo dispuesto en el apartado 2.7.2 de este anexo, si procede de cualquier raza de cerdos blancos adultos, incluidos, aunque no limitado a las razas Landrace, Pietrein, Duroc, Jersey, Hampshire y Yorkshire, así como cruces de las mismas.

2.12.3. El jamón Ibérico, la paleta de cerdo Ibérico y el lomo de cerdo Ibérico, obtenidos según lo dispuesto en los apartados 2.7.3, 2.7.4 y 2.7.5 respectivamente, de este anexo, si procede de porcinos de la raza Ibérica.

2.13. Estos productos irán acompañados, independientemente del Certificado Sanitario Oficial contemplado en el anexo II de la presente Orden, de una Certificación Oficial en la que conste expresamente que:

a) Se han respetado todas las disposiciones contempladas en la Sección 94.17, de la Parte 94, del Título 9 del Código de Regulaciones Federales (CFR).

b) El tipo de producto y que dichos productos se han elaborado según lo dispuesto en el párrafo correspondiente de la Sección 94.17 y el tiempo de elaboración de los mismos, según lo que sigue:

b.1. Jamón tipo-Italiano elaborado de acuerdo con el párrafo (i)(1) de la sección 94.17 del Título 9 del CFR, durante un mínimo de cuatrocientos días.

b.2. Jamón Serrano elaborado de acuerdo con el párrafo (i)(2) de la Sección 94.17 del Título 9 del CFR, durante un mínimo de:

Ciento noventa días si el país está libre de enfermedad vesicular porcina y se elabora en una instalación autorizada por los Servicios Veterinarios Oficiales para procesar solamente carne de países libres de enfermedad vesicular porcina, o

Quinientos sesenta días en cualquier país en una instalación que procesa también carne de países donde existe la enfermedad vesicular porcina.

b.3. Jamón Ibérico elaborado de acuerdo con el párrafo (i)(3) de la Sección 94.17 del Título 9 del CFR, durante un mínimo de:

Trescientos sesenta y cinco días si el país está libre de enfermedad vesicular porcina y se elabora en una instalación autorizada por los Servicios Veterinarios Oficiales para procesar solamente carne de países libres de enfermedad vesicular porcina, o

Quinientos sesenta días en cualquier país en una instalación que procesa también carne de países donde existe la enfermedad vesicular porcina.

b.4. Paleta Ibérica elaborada de acuerdo con el párrafo (i)(4) de la Sección 94.17 del Título 9 del CFR, durante un mínimo de doscientos cuarenta días.

b.5. Lomo de cerdo Ibérico elaborado de acuerdo con el párrafo (i)(5) de la Sección 94.17 del Título 9 del CFR, durante un mínimo de ciento treinta días.

3. Sin perjuicio de lo antes establecido, los establecimientos exportadores deberán cumplir con los requisitos específicos que al efecto establezcan las Autoridades competentes de los Estados Unidos de América.

4. Las carnes y/o productos cárnicos del cerdo que no cumplan las condiciones recogidas en el presente Anexo podrán ser retenidas y rechazadas en el punto de salida de España hacia los Estados Unidos de América.