



Requerimientos conservas cárnicas **(431 CFR)**

Integración en APPCC. Normativas de cierres y envases. Tratamientos térmicos y requerimientos de los equipos

Madrid, 26 de noviembre de 2018



ÍNDICE

- ▶ 1. INTRODUCCIÓN
- ▶ 2. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA DE CONSERVAS CÁRNICAS
- ▶ 3. INTEGRACIÓN EN EL APPCC
- ▶ 4. CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS (431.1 – 431.12)
- ▶ 5. SITUACIÓN ACTUAL DE LAS EXPORTACIONES DE CONSERVAS CÁRNICAS A EEUU.

1. INTRODUCCIÓN

CATEGORÍAS DE PROCESO Y APPCC

CFR 417.2 (b) Plan APPCC

Cada establecimiento debe desarrollar e implementar un plan APPCC que aplique a todos los productos elaborados cuando el análisis de riesgos haya determinado que existe uno o más peligros que razonablemente pueden ocurrir.

En este punto se establecen 9 categorías de proceso a las que pueden pertenecer los distintos productos:

- (i) Slaughter--all species / Sacrificio – todas las especies
- (ii) Raw product—ground / Producto crudo - No intacto
- (iii) Raw product--not ground / Producto crudo - Intacto
- (iv) Thermally processed--commercially sterile / Procesados Térmicamente - comercialmente estéril
- (v) Not heat treated--shelf-stable / Sin Tratamiento Térmico - Estables en Estantería
- (vi) Heat treated--shelf-stable / Tratados Térmicamente – Estables en Estantería
- (vii) Fully cooked--not shelf-stable / Totalmente Cocido- No estable en Estantería
- (viii) Heat treated but not fully cooked--not shelf-stable / Tratamiento térmico pero No Cocidos Completamente, No Estables en Estantería
- (ix) Product with secondary inhibitors - not shelf stable.

1. INTRODUCCIÓN

CATEGORÍAS DE PROCESO Y APPCC

APPCC

APPCC

APPCC

Será necesario diseñar e implementar un plan APPCC individualizado para cada una de las categorías de proceso a las que pertenezcan los productos elaborados por el establecimiento

Varios productos pueden integrarse en un único plan APPCC si pertenecen a una sola categoría de proceso de acuerdo con 417.2 (b) siempre que los peligros, puntos de control críticos, límites críticos y los procedimientos a aplicar por parte de la empresa sean iguales.



2. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA CONSERVAS CÁRNICAS

► Normativa EEUU

- CFR (Código de regulaciones federales) Capítulo 9 Parte 431 (431.1 – 431.12)
“ Thermally processed, commercially sterile products”
- FSIS Directive 7530.2 (Rev. 1) 20/08/2018
- FSIS Directive 7530.1 (Rev 4) 27/09/2018

► Normativa Española

- 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 America.

3. INTEGRACIÓN EN EL APPCC

▶ Análisis de riesgos 417.2(b)(3)

En el análisis de riesgos que el operador debe llevar a cabo en el marco del desarrollo de su sistema APPCC, se deben considerar todos los peligros químicos, físicos y biológicos que razonablemente puedan ocurrir. Sin embargo, para esta categoría de proceso el punto 417.2(b)(3) se establece que los peligros de naturaleza biológica podrán no ser considerados en el análisis de riesgos en el caso de las conservas cárnicas si es establecimiento cumple la normativa establecida en el punto 431 CFR

JUSTIFICACIÓN

La regulación de conservas cárnicas (parte 431 del CFR) está basada en la sistemática APPCC y la aplicación por parte del operador de las normas sobre tratamientos térmicos y controles del producto descritas permiten excluir del análisis de riesgos los peligros de naturaleza biológica.

La aplicación de la normativa específica aplicable a las conservas cárnicas no excluye del cumplimiento de los requisitos SPS, SSOP y APPCC



4. CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

- ▶ 431.1 Definiciones
- ▶ 431.2 Envases y cierres
- ▶ 431.3 Tratamiento térmico
- ▶ 431.4 Factores críticos y aplicación del programa de tratamiento
- ▶ 431.5 Operaciones en el área de tratamiento térmico
- ▶ 431.6 Equipos y Métodos para sistemas de tratamiento con calor
- ▶ 431.7 Registros de tratamiento y producción
- ▶ 431.8 Revisión y mantenimiento de registros
- ▶ 431.9 Desviaciones del tratamiento
- ▶ 431.10 Inspección de productos terminados
- ▶ 431.11 Personal y formación
- ▶ 431.12 Procedimiento de retirada

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.1 Definiciones

- ▶ **Producto enlatado** (Canned product): producto alimenticio cárnico con actividad de agua superior a 0,85 que recibe tratamiento térmico antes o después de ser introducido en un envase cerrado herméticamente.
- ▶ **Esterilidad comercial** (Commercially sterile): El estado obtenido mediante la aplicación de calor suficiente, por si solo o en combinación con otros ingredientes y o tratamientos, para mantener al producto libre de microorganismos capaces de desarrollarse en condiciones de no refrigeración (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.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.2 Envases y cierres

- Forma y contorno no se ven afectados después del llenado y el cerrado. No se deforma ante una presión mecánica externa de hasta $0,7 \text{ kg/cm}^2$
- (latas y envases de vidrio)

Envases rígidos



- Forma y contorno no se ve notablemente afectado después del llenado y cerrado a temperatura y presión atmosférica normales. Puede deformarse bajo presión mecánica externa inferior a $0,7 \text{ kg/cm}^2$

Envases semirrígidos



- Forma y contorno quedan notablemente afectados después del llenado y el cerrado por el producto que contienen

Envase flexible



Experto en cierres: individuo identificado por el establecimiento como persona formada para realizar exámenes específicos de la integridad de los envases.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.2 Envases y cierres

1. Examen y limpieza de los envases vacíos

- Comprobación mediante plan de muestreo estadístico la integridad y la ausencia de defectos de envases vacíos, cierres y material enrollable.
- Manipulación y almacenamiento de forma que se evite la suciedad y el deterioro que pudieran afectar a la condición hermética del envase cerrado.
- Limpieza de los envases rígidos inmediatamente antes del llenado para evitar la incorporación de materias extrañas en el producto terminado.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.2 Envases y cierres



2. Examen del cierre de envases rígidos (latas)

Experto en cierres

Exámenes **visuales**

Dobles costuras

Envase completo para identificar fugas u otros defectos evidentes

Al menos cada 30 minutos por cada cabezal de la máquina de cierre + exámenes adicionales al comienzo de la producción, ante un atasco y tras ajuste de la máquina de cierre

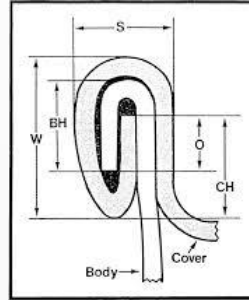


Figure 1 to § 431.2—Micrometer Measurement of Cylindrical Containers

Exámenes **destructivos**

Dobles costuras

Frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado y **al menos cada 4 horas** de funcionamiento continuo de la máquina

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.2 Envases y cierres



2. Examen del cierre para envases semirrígidos y flexibles (cierres por calor)

Experto en cierres

Exámenes **visuales**

Sellado

Envase completo para identificar fugas u otros defectos evidentes

Se llevarán a cabo antes y después de las operaciones de tratamiento térmico y con la suficiente frecuencia para garantizar un cierre adecuado. Frecuencia establecida en un plan de muestreo estadístico



Exámenes **físicos**

Integridad de los envases

Se realizarán después del tratamiento térmico y deberán hacerse **al menos cada 2 horas** de producción continua.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.2 Envases y cierres

3. Codificación de los envases

- Cada envase se marcará con un código de identificación permanente y legible: código del producto, día y año en el que ha sido envasado.



4. Manipulación de los envases después del cierre

- Debe reducirse al mínimo la acumulación de envases inmóviles en cintas transportadoras en movimiento para evitar defectos de los envases.
- Tiempo máximo entre el cierre y el inicio del tratamiento térmico: **2 horas**. Posibilidad de que la autoridad sanitaria pueda establecer otro periodo cuando se considere necesario para garantizar la seguridad y estabilidad del producto.



CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.3 Tratamiento térmico

El establecimiento dispondrá de un **programa de tratamiento** para cada uno de los productos cárnicos envasados. Los programas de tratamiento serán desarrollados o determinados por una **autoridad de tratamiento**



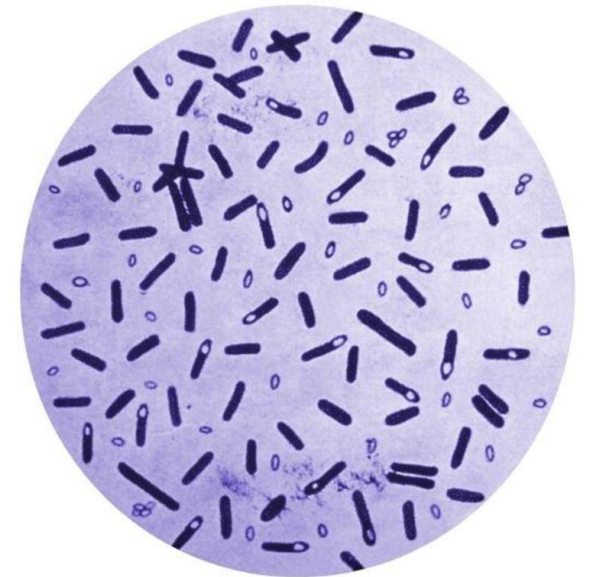
Programa de tratamiento: el tratamiento térmico y todos los factores críticos especificados para un producto enlatado concreto requeridos para lograr su estabilidad a temperatura ambiente.

Autoridad de tratamiento: persona u organización que tienen un conocimiento experimentado de los requisitos de tratamiento térmico de alimentos en recipientes herméticamente cerrados, tiene acceso a las instalaciones para hacer tales determinaciones y ha sido designado por el establecimiento para desarrollar un programa de tratamiento.

PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Objetivo del tratamiento térmico: la obtención de un producto comercialmente estéril a través de la eliminación de la flora alterante y los microorganismos patógenos

Al tratarse de productos de baja acidez ($\text{pH} > 4,6$), el objetivo del tratamiento térmico es la destrucción de *Clostridium botulinum* y de sus esporas. Un tratamiento térmico inadecuado podría dar lugar a la germinación y crecimiento de este microorganismo durante la vida útil del producto dando lugar a la producción de la toxina botulínica (potente neurotoxina)



PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Establecimiento de un programa de tratamiento (Tiempo/Temperatura)

Resistencia térmica de los microorganismos y enzimas

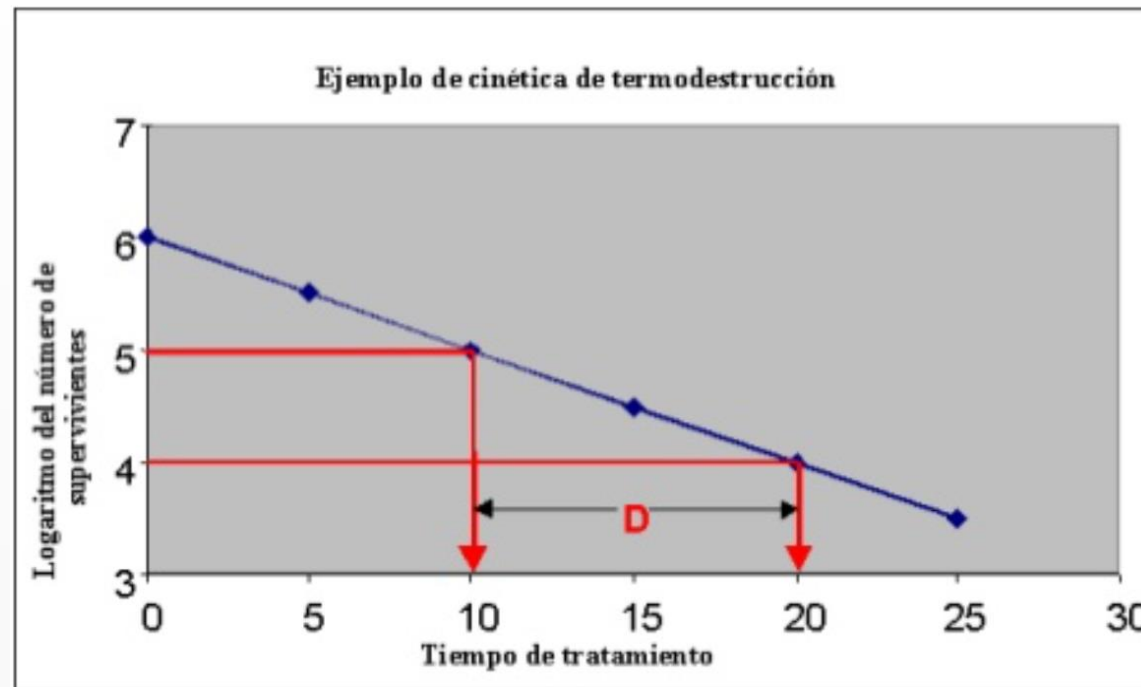
Estudios de penetración de calor en el producto envasado de referencia

Una vez que el programa de tratamiento ha sido establecido para un producto en particular, cualquier cambio en su formulación, preparación, envasado o equipo de tratamiento térmico debe ser supervisado por la autoridad de tratamiento, que podrá decidir la necesidad de modificar el programa.

PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Resistencia térmica de los microorganismos.
Cinética de termodestrucción. Valor D

Representación de la variación del logaritmo del número de células supervivientes a un tratamiento térmico realizado a una temperatura fija (100°C) en función del tiempo. La recta que se obtiene nos indica a través de su pendiente la velocidad de termodestrucción.



Valor D: tiempo necesario para que el número de supervivientes se reduzca en una unidad logarítmica. El valor D es diferente para distintos microorganismos y para distintas temperaturas D_t

PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Resistencia térmica de los microorganismos.

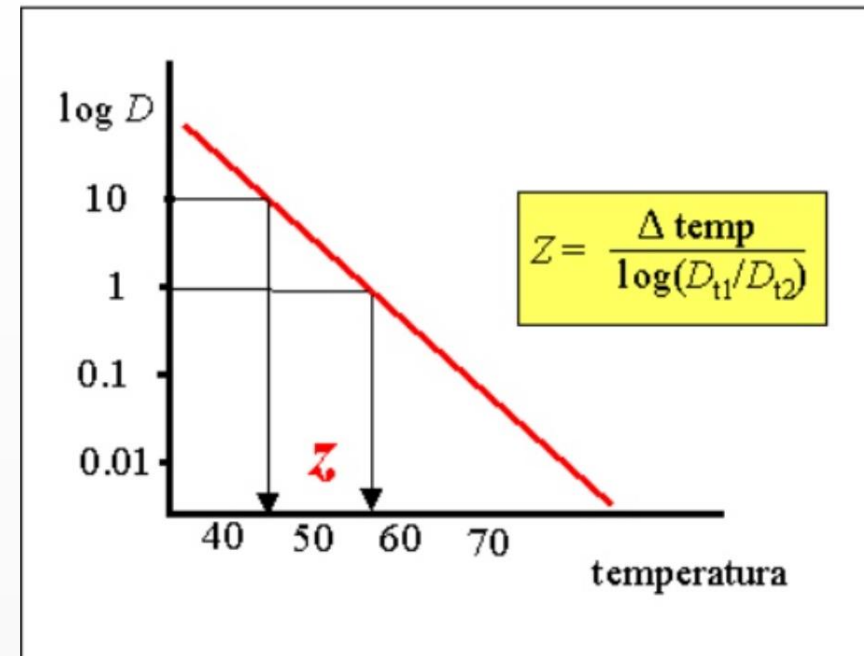
Cinética de termodestrucción. Valor z

Representación de la variación del logaritmo D frente a la temperatura. La recta que se obtiene nos indica a través de su pendiente la resistencia del microorganismo

Ejemplo

z= 10 grados

- $D_{45^{\circ}\text{C}} = 3$ minutos
- $D_{55^{\circ}\text{C}} = 0,3$ minutos



Valor z: incremento de la temperatura necesario para que el valor D se reduzca a la décima parte del inicial.

PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Resistencia térmica de los microorganismos.

Definición del valor F_0

¿Qué es el valor F_0 o valor letal?

El concepto de F_0 =valor letal, representa la medida de capacidad de un tratamiento térmico para reducir el número de microorganismos hasta un nivel aceptable.

Se trata un valor de referencia cuando $T = 121^\circ\text{C}$ y $z = 10$. Por convenio internacional se asigna a una temperatura de 121°C durante 1 min el valor de $F_0=1$.

Es específico para una temperatura y un microorganismo.

Clostridium botulinum vs $F_0 = 3$

De acuerdo con la bibliografía científica, se ha estimado adecuado una reducción de 12 unidades logarítmicas (12D) para las esporas de *C. botulinum* para asegurar la salud pública para productos enlatados de baja acidez.. Una reducción 12D supondría que existe una posibilidad entre un billon de que una spora sobreviviera en el producto.

Esporas de *C. botulinum* : $D_{121^\circ\text{C}} = 0,3$ minutos . $12D = 0,2 \times 12 = 2,4$ minutos. Muchas empresas aplican $F_0=3$ ya que dejan un margen de seguridad.

PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

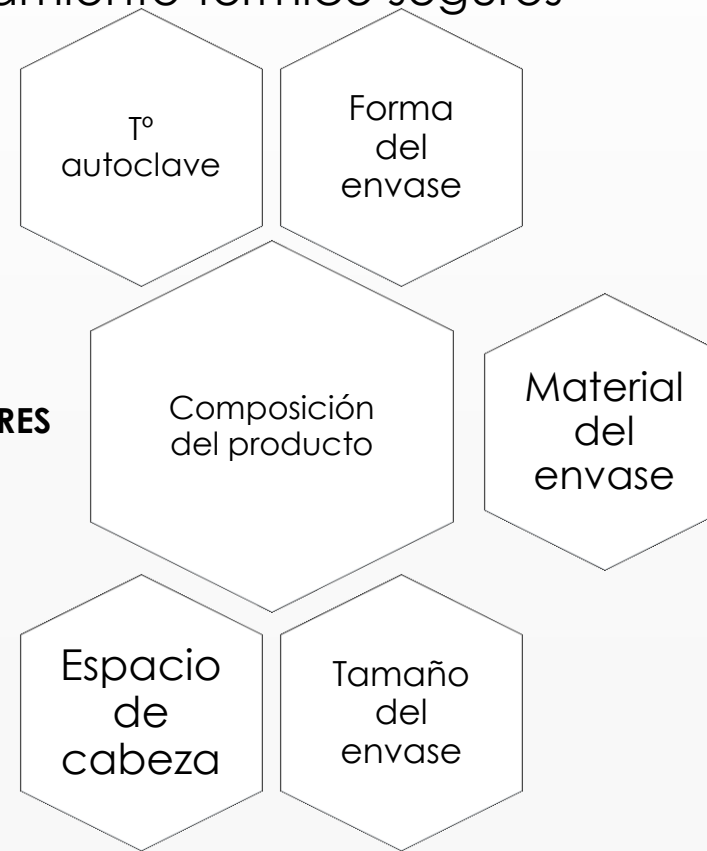
Estudios de penetración de calor.

Objetivo: Determinar experimentalmente el comportamiento del calentamiento y enfriamiento del producto/envase (formato específico) en el punto de calentamiento más lento (punto frío) y en un autoclave específico con el objetivo de establecer programas de tratamiento térmico seguros



Se utilizan pares termoeléctricos que se sitúan en distintos puntos del envase

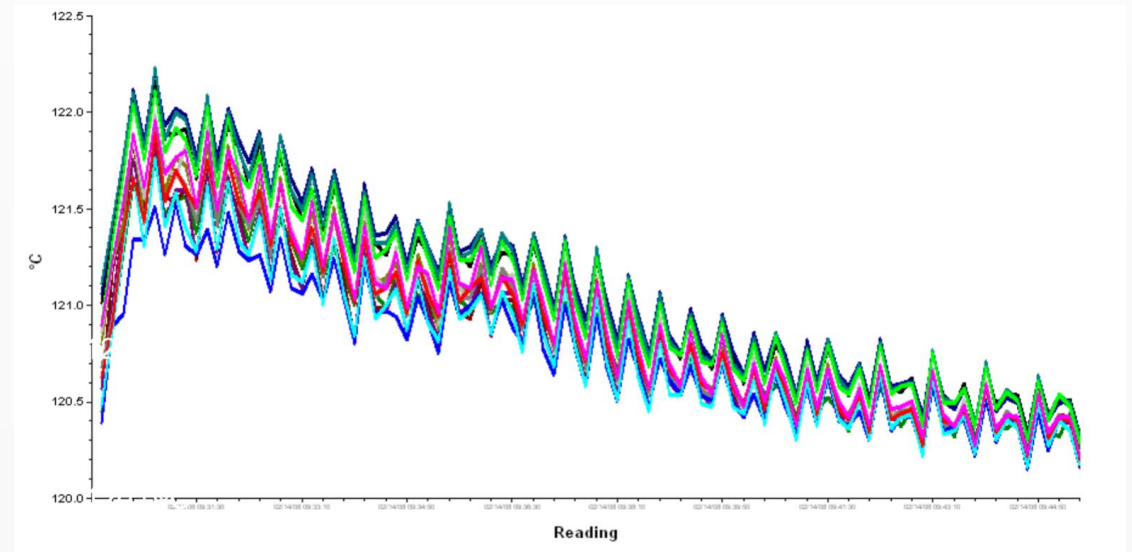
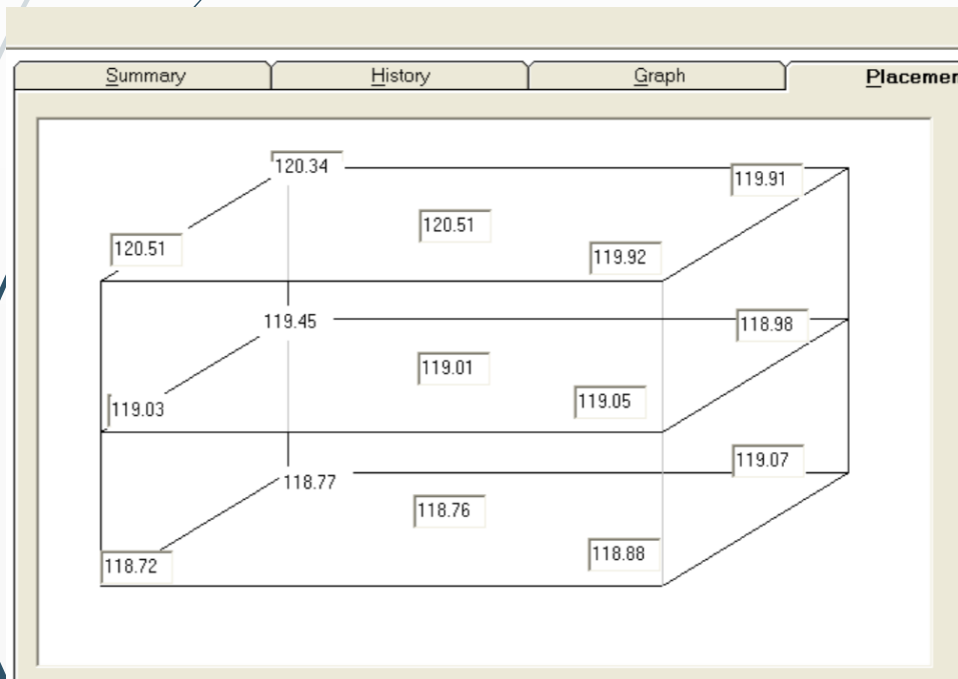
FACTORES



PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

Estudios de distribución de calor.

Objetivo: procedimiento diseñado para determinar experimentalmente el comportamiento y operación de un autoclave específico durante el calentamiento, mantenimiento y enfriamiento, con el objetivo de verificar que el proceso térmico programado, temperatura y transferencia de calor, sea uniforme para todos los envases, cualquiera sea su ubicación e identificar la zona más fría del autoclave.



CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.3 Tratamiento térmico

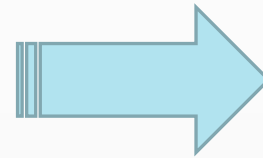
Entrega de información de tratamiento

- ▶ El establecimiento debe suministrar al inspector antes del tratamiento de los productos para su distribución en el comercio la lista de programas de tratamiento y cualquier información aplicable como los factores críticos.
- ▶ El establecimiento mantendrá la documentación acreditativa de la autoridad de tratamiento en la que se autorizan los distintos programas. A petición de los inspectores, el establecimiento pondrá a su disposición toda la documentación así como una copia de los procedimientos para medir, controlar y registrar estos factores junto con la frecuencia de tales medidas.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.4 Factores críticos en la aplicación del programa de tratamiento

Ejemplos de factores críticos en los programas de tratamiento
Peso máximo de llenado o peso escurrido
Distribución de piezas en el envase
Orientación del envase durante el tratamiento térmico
Formulación del producto
pH
Porcentaje de sal
Nivel de nitritos (ppm)
Aw
Viscosidad del producto



El establecimiento está obligado a medir, controlar y registrar los factores críticos especificados en el programa de tratamiento

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.5 Operaciones en el área de tratamiento térmico



Información de tratamientos. Se colocarán carteles informativos en un lugar visible cerca del equipo de tratamiento térmico en el que consten los procedimientos operativos y las temperaturas iniciales mínimas de los productos

Indicadores de tratamiento y control del movimiento de productos de las calderas.



Temperatura inicial. El establecimiento determinará y registrará la temperatura inicial del contenido del envase más frío en el momento en el que se inicie el ciclo térmico para garantizar que la temperatura inicial no es inferior a la establecida en ninguno de los envases

Medida de pH. Se utilizarán métodos potenciométricos utilizando instrumentos electrónicos para determinar el pH cuando se haya especificado un valor máximo como factor crítico en un programa de tratamiento



CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

INSTRUMENTOS Y CONTROLES COMUNES A DIFERENTES SISTEMAS DE TRATAMIENTO TÉRMICOS

- 1. Dispositivos indicadores de temperatura** (T^a real dentro de la caldera)
 - ▶ Termómetros de mercurio de vidrio
 - ▶ Otros dispositivos como detectores de temperatura por resistencia
 - ▶ Se calibrará al menos una vez al año para determinar su precisión
- 2. Dispositivos registradores de temperatura/tiempo.** Debe proporcionar un registro permanente de temperaturas dentro del sistema de tratamiento térmico. Cuando se compare con el dispositivo indicador de temperatura de precisión conocida, la desviación de este registrador será $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.
 - ▶ Dispositivos de tipo gráfico: cada gráfico tendrá una escala operativa de no más de $12^{\circ}\text{C}/\text{cm}$ y la frecuencia de registro no debería exceder en intervalos de un minuto.
 - ▶ Otros dispositivos no gráficos: sometidos a aprobación de la autoridad competente.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

Existen diferentes tipos de autoclaves

- ▶ Horizontales o verticales en función de su posición de carga
- ▶ Continuas o discontinuas en función de si el tratamiento se aplica por lotes o de forma ininterrumpida
- ▶ Agua, vapor o mixtas: en función del medio usado para transmitir el calor

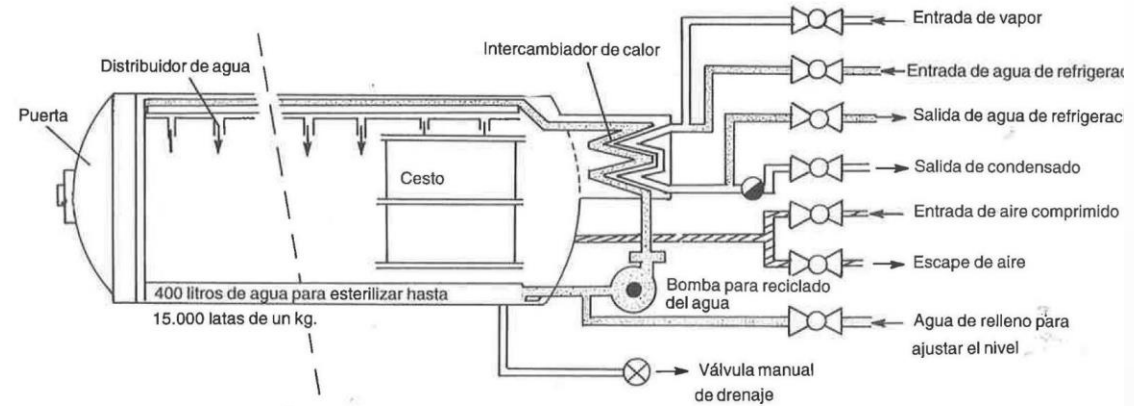
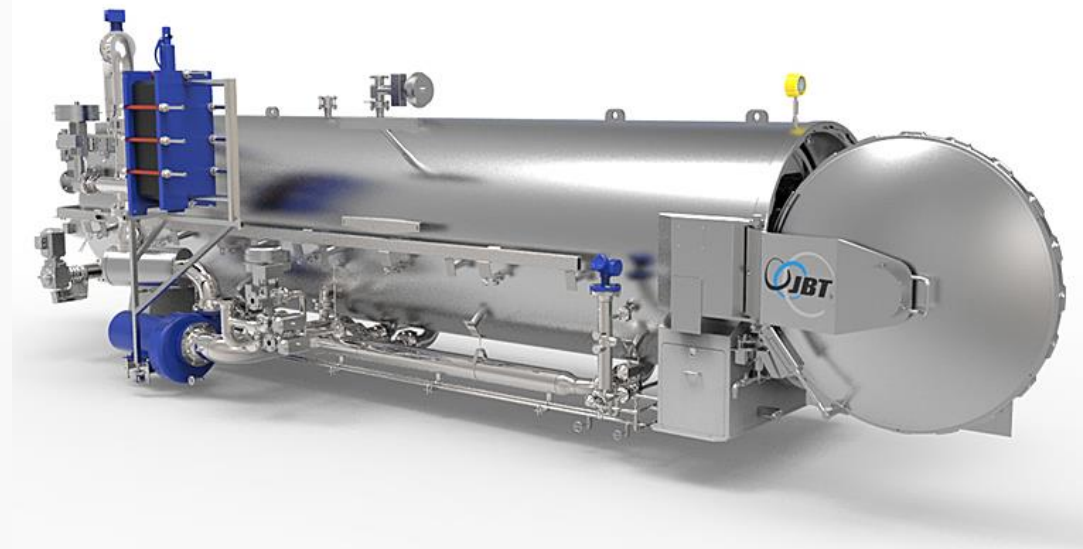


Figura 3.4 Autoclave con pulverización de agua.



CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

3. Mantenimiento del equipo

- ▶ 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, equipo auxiliar e instrumentación.
- ▶ Registros de todos los elementos de mantenimiento que puedan afectar a la idoneidad del tratamiento térmico. Las anotaciones incluirán la fecha y tipo de mantenimiento efectuado así como la persona que lo realizó.

4. Refrigeración de los envases y agua de refrigeración

- ▶ Se empleará agua potable para la refrigeración.

5. Manejo postratamiento de los envases

- ▶ Se manipularán de forma que no se produzcan daños en el área de cierre hermético. Los envases no permanecerán inmovilizados sobre cintas transportadoras en movimiento.
- ▶ Todo el equipo de manejo de los envases después del tratamiento debe mantenerse limpio para evitar la acumulación de microorganismos sobre las superficies de contacto.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

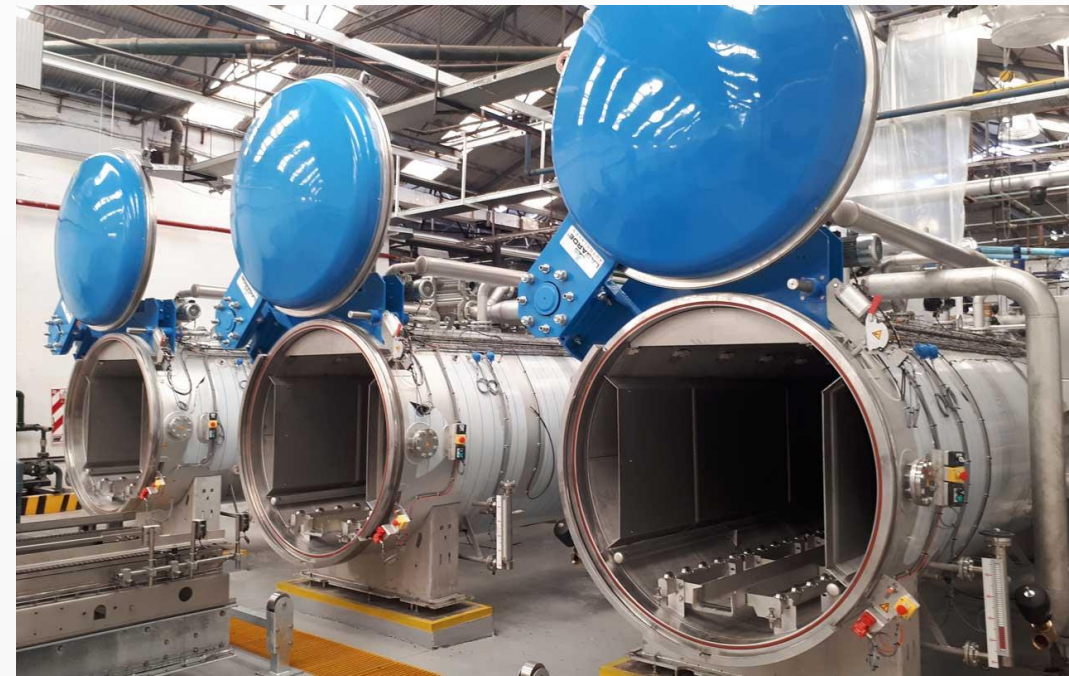
431.7 Registros de tratamiento y producción

Información obligatorio de tratamiento y producción



Otra información en función del tipo de tratamiento (vapor, agua, mixtas)

Fecha de producción
Nombre y tipo del producto
Código del envase
Tamaño y tipo de envase
Programa de tratamiento incluyendo la temperatura mínima inicial
Medidas relativas al control de los factores críticos.



CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.8 Revisión y mantenimiento de registros

REVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS	DESCRIPCIÓN
Registros de tratamientos	Los gráficos de los dispositivos registradores de T ^o /T se identifican mediante la fecha de producción, el código del envase y otros datos que se estimen necesarios
	Cada anotación en el registro se hace en el momento en el que ocurra el hecho específico
	El establecimiento verifica los registros asociados al proceso de tratamiento no más tarde del día laborable siguiente al del tratamiento y producción
	Existen sistemas de registro y de control automáticos que cumplen con los requisitos establecidos en el punto 431.7
Registros de cierre de envases	Los registros de los exámenes especifican: código de los envases, fecha, hora, medidas obtenidas y cualquier medida correctora tomada
	El experto en cierres firma o marca sus iniciales en los registros y se verifica por otra persona del establecimiento no más tarde del día laborable siguiente al de la producción real
Distribución del producto	Registros que identifiquen la distribución inicial del producto terminado de forma que sea posible la separación de lotes en caso necesario

Conservación de registros

Todos los registros deberán ser conservados en el establecimiento (incluyendo los de la parte 431.6) durante un plazo no inferior a 1 año y durante 2 años adicionales más se conservarán accesibles para ponerlos al servicio de los inspectores en no más de 3 días laborables

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.9 Desviaciones del tratamiento

Se considerará que se ha producido una **desviación del tratamiento** cuando el tratamiento real sea inferior al programa de tratamiento o cuando algún factor crítico especificado en el programa no cumpla con los requisitos para ese factor crítico especificados en el programa de tratamiento.



Obligación de que el establecimiento elabore un programa de control de calidad que aplicará cuando se produzca una desviación del tratamiento. Este programa deberá ser remitido de forma obligatorio a la autoridad competente para su aprobación

Archivo de desviaciones de tratamiento : cada desviación se registrará de forma individualizada e incluirá la información relativa a registros de tratamiento y producción, acciones correctoras tomadas, procedimientos y resultados de la evaluación y el destino del producto final.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.10 Inspección de productos terminados

Las inspecciones de producto terminado se podrán llevar a cabo a través de 2 vías distintas:

- Mediante la aplicación de un procedimiento documentado elaborado por la empresa que asegure que solo son puestas a la venta productos seguros (programa aprobada por la autoridad competente)

- Mediante la aplicación de las normas de incubación descritas en el punto 431.10

Tª incubación	Tiempo de incubación	Muestras a incubar	Comprobaciones de incubación mantenimiento de registros	Envases anómalos	Expedición
35 ± 2,8 °C	≥ 10 días (240 horas)	Al menos 1 envase por cada lote tratado en calderas discontinuas o 1 de cada 1000 envases en calderas continuas	Revisión visual de los envases en incubación 1 vez al día notificándose al inspector cuando se descubran envases anómalos. Registros con todos los datos de los envases incubados	Ante la detección de envases anómalos se procederá a la retención oficial de al menos el lote del código implicado	No se expedirá ningún producto desde el establecimiento antes de terminar el periodo de incubación requerido. <u>Excepción:</u> podrá expedirse el producto antes de terminar el periodo de incubación si garantiza que el producto no alcanzará el nivel de distribución antes de terminar el periodo de incubación y previa autorización de los servicios oficiales.

CFR 431 CONSERVAS CÁRNICAS

431.11 Personal y formación

Todos los operarios de sistemas de tratamiento térmico y los expertos en cierres estarán bajo la supervisión directa de una persona que tenga los conocimientos y las competencias adecuadas para formar a los supervisores de operaciones de enlatado.

431.12 Procedimiento de retirada

Los establecimientos prepararán y mantendrán un procedimiento actual para la retirada de todos los productos enlatados cubiertos por esta normativa. A petición de los inspectores, este procedimiento se pondrá a su disposición para su revisión.

5. SITUACIÓN ACTUAL DE LAS EXPORTACIONES DE CONSERVAS CÁRNICAS A EEUU

Últimas actuaciones

- ▶ Desde la SGSE se ha comunicado al FSIS (Food Safety and Inspection Service) la intención de España de reabrir el mercado de conservas cárnicas iniciando los trámites para la autorización de establecimientos. Se considera que España dispone de la base legal necesaria para que EEUU reconozca la propuesta de autorización de la Autoridad Española.
- ▶ Se ha procedido a la reevaluación del [CUESTIONARIO DE AUTORIZACIÓN CARNES FRESCAS Y/O PRODUCTOS CARNICOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA \(EEUU\)](#) (septiembre 2018) para incluir un apartado específico de conservas cárnicas.
- ▶ Actualmente, existe una empresa interesada que está cumplimentando el cuestionario de autorización. Dicho cuestionario deberá ser remitido a la SGSE por parte los Servicios Centrales de la Comunidad Autónoma (CA) junto de un informe favorable de la CA en el que se verifique con resultados favorables toda la información aportada en el cuestionario. Este informe habilitará la visita de aprobación de la SGSE pudiendo solicitar tras la revisión del cuestionario y del informe de la CA información adicional antes de la realización de la visita si fuera necesario.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

**¡MUCHAS GRACIAS POR
VUESTRA ATENCIÓN!**

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Contacto: exportacionsanidad@mscbs.es