



INTRODUCCIÓN

Si bien el envasado con oxígeno reducido puede prolongar la vida útil de ciertos alimentos, el proceso también puede crear un grave peligro para la salud pública si no se siguen los parámetros de control adecuados. Estos parámetros de control deben incluir barreras reconocidas que eviten el crecimiento de microorganismos infecciosos o tóxicos, en combinación con controles de temperatura adecuados del producto en todo momento y una rotación cuidadosamente controlada de los alimentos procesados. Deberán tomar parte en esta práctica únicamente aquellos establecimientos de venta al por menor que se hayan sometido a una evaluación minuciosa de los peligros potenciales, la cual haya determinado que el establecimiento cuenta con las medidas preventivas adecuadas contra la contaminación alimentaria.

Debemos tener presente que los productos envasados en una atmósfera de envasado con oxígeno reducido pueden ser una grave amenaza para la salud pública, aun cuando el alimento quizá no exhiba los signos organolépticos (el sabor o el olor) o visuales habituales en los cuales se basan los consumidores como una advertencia de que el alimento ya no puede consumirse.

DEFINICIONES

Lista de productos aceptables: lista de los alimentos que, debido a sus características, servirán de barrera contra el crecimiento de *Clostridium botulinum*.

Barrera: un factor de seguridad de naturaleza física, biológica o química, el cual inhibe o minimiza el crecimiento de microorganismos, incluidos aquellos que pueden ser infecciosos o tóxicos.

Punto crítico de control: un punto o procedimiento en un sistema alimentario específico en el que la pérdida de control puede dar como resultado un riesgo inaceptable para la salud.

Programa de análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP): un documento escrito que delinea los procedimientos formales para seguir los principios del Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control desarrollados por el Comité Consultivo Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos.

Lote: serie única de un producto procesado o envasado con una fecha y una operación de procesamiento específicamente asignadas.

Procesar: fabricar, componer, combinar o preparar productos alimenticios para la venta o para servicio al cliente.

Establecimiento de alimentos de venta al por menor: una instalación donde se procesan, preparan, almacenan o manipulan productos alimenticios que después se venden u ofrecen para el consumo humano a un nivel minorista de forma que tales ventas se realizan principalmente al consumidor.

Envasado con oxígeno reducido (ROP): la reducción de la cantidad de oxígeno en un envase mediante la remoción, el desplazamiento o el reemplazo de oxígeno por otro gas o combinación de gases, o de otro modo, mediante el control del contenido de oxígeno al mantenerlo a un nivel más bajo del que normalmente se encuentra en la atmósfera (aproximadamente, al 21% a nivel del mar). Es un proceso que involucra un alimento en el cual los peligros de desarrollo de *Clostridium botulinum* o *Listeria monocytogenes* exigen un control de la forma final de envasado. El ROP incluye el envasado con enfriamiento después de cocinado, el envasado con atmósfera controlada, el envasado con atmósfera modificada, el envasado *sous vide* y el envasado al vacío.

TIPOS DE ENVASADO CON OXÍGENO REDUCIDO

Enfriamiento después de cocinado: método de envasado de alimentos en el que el alimento cocinado se llena en caliente en bolsas impermeables a las que se les extrae el aire y después se sellan o se cierran herméticamente. El alimento envasado en la bolsa es rápidamente enfriado y refrigerado a temperaturas que impiden el crecimiento de patógenos psicrótróficos.

Vacío (envasado al): método de envasado de alimentos mediante el cual se extrae el aire del envase que contiene el alimento y el envase se sella herméticamente de modo que en el interior del envase se mantenga un vacío.

Sous vide: método de envasado de alimentos mediante el cual el alimento crudo o parcialmente cocinado es envasado al vacío en una bolsa impermeable, cocinado dentro de la bolsa, rápidamente enfriado y refrigerado a temperaturas que impiden el crecimiento de patógenos psicrótróficos.

Envasado con atmósfera modificada (MAP): método de envasado de alimentos mediante el cual la atmósfera del envase que contiene el alimento es modificada de modo que su composición sea distinta a la del aire, pero la atmósfera pueda cambiar con el tiempo debido a la permeabilidad del material de envasado o a la respiración del alimento. El envasado con atmósfera modificada incluye: la reducción de la proporción de oxígeno, el reemplazo total del oxígeno, o un incremento en la proporción de otros gases como el dióxido de carbono o el nitrógeno.

Envasado con atmósfera controlada (CAP): método de envasado mediante el cual la atmósfera del envase con el alimento es modificada de tal modo que, hasta el momento en que se abre el envase, su composición es distinta a la del aire y se mantiene un control continuo de esa atmósfera, ya sea con el uso de elementos que absorben el oxígeno (*scavengers*) o con una combinación de lo siguiente: un reemplazo total del oxígeno, un alimento que no respire y un material para el envasado que sea impermeable.

BARRERAS DEL ENVASADO CON OXÍGENO REDUCIDO

La principal barrera del envasado con oxígeno reducido es la refrigeración, según se especifica en la sección §228.75 (a) y (b). Todo control de tiempo y temperatura para la seguridad de los alimentos requiere el uso de refrigeración. Son pocos los tratamientos que de manera confiable destruyen todos los microorganismos patógenos en los alimentos, a excepción de la esterilización con calor y la radiación. Otros factores inhibidores usados en combinación con la refrigeración pueden ser igualmente eficaces en la prevención del deterioro y crecimiento de patógenos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos.

Barreras secundarias con una refrigeración a $\leq 41^{\circ}$:

- un pH o acidez de ≤ 4.6
 - Natural
 - Acidificación
 - Fermentación

- Actividad del agua (a_w) ≤ 0.91
 - Productos deshidratados (cecina [*jerky*], embutidos fermentados secos)
 - Alta concentración de sal o de azúcar
- Carnes curadas o productos de ave
 - Sal agregada al 3.5%
 - Nitrito (inhibe la germinación de esporas y la producción de toxinas por *Clostridium botulinum*)

LÍMITES CRÍTICOS DEL ROP

(No se requiere permiso de desviación de las normas (*variance*), pero sí se requiere un plan de HACCP [análisis de riesgos y de puntos críticos de control])

41° con barrera secundaria = 30 días de vida útil

34° sin barrera secundaria = 30 días de vida útil o

41° sin barrera secundaria = 7 días de vida útil

*monitoreo electrónico continuo de la temperatura

APROBACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA

Puede obtenerse un permiso e desviación de las normas aprobado por la autoridad reguladora antes de envasar alimentos bajo control de tiempo y temperatura para su seguridad (TCS) usando un método de envasado de oxígeno reducido, excepto en los casos en los que el crecimiento y la formación de toxinas por *Clostridium botulinum* y el crecimiento de *Listeria monocytogenes* estén controlados. Si el establecimiento está envasando alimentos con control de tiempo y temperatura para su seguridad con el uso de un método de envasado de oxígeno reducido y controlando el crecimiento y la formación de toxinas de *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes*, el establecimiento debe implementar un plan de HACCP aprobado.

Exención: No se requiere un plan de HACCP cuando el establecimiento alimentario use un método de envasado de oxígeno reducido para envasar alimentos TCS, los cuales estén siempre etiquetados con la hora y la fecha de producción, se mantengan a 41°F o menos durante su almacenamiento en refrigeración y sean removidos de su envase en el establecimiento alimentario dentro de un periodo de 48 horas después de haber sido envasados.

ENFRIAMIENTO DESPUÉS DE COCINADO O *SOUS VIDE*

Un establecimiento de alimentos que envase alimentos TCS con el uso del proceso de cocinado-enfriado o de *sous vide* deberá proporcionar a la

autoridad reguladora, antes de su implementación, un plan de HACCP. El establecimiento también debe garantizar que el alimento:

- se prepara y se consume en las instalaciones, o bien se prepara y se consume fuera de las instalaciones pero dentro de la misma entidad comercial y sin que se lleve a cabo ninguna distribución o venta del producto envasado a otra entidad comercial o al consumidor;
- se cocina hasta que todas las partes del alimento se calienten a la temperatura exigida
- está protegido de toda contaminación antes y después de cocinarse
- se coloca en el envase con barrera de oxígeno y se sella antes de ser cocinado, o
- se coloca en el envase y se sella inmediatamente después de ser cocinado y antes de que alcance una temperatura interna inferior a 57 grados Celsius (135 grados Fahrenheit);
- se enfría a 5 grados Celsius (41 grados Fahrenheit) en el envase o bolsa sellados
 - se enfría a 1°C (34°F) dentro de las 48 horas después de haber alcanzado los 5°C (41°F) y se mantiene a esa temperatura hasta que se consuma o se deseche dentro de los 30 días después de la fecha de envasado;
 - se mantiene a 5°C (41°F) o menos durante no más de 7 días, tiempo en el cual el alimento deberá consumirse o desecharse;
 - se mantiene congelado sin restricción de vida útil mientras esté congelado hasta su consumo o su uso.
- se mantiene en una unidad de refrigeración que esté equipada con un sistema electrónico que monitorea constantemente la hora y la temperatura y sea examinada visualmente dos veces al día para verificar que opera adecuadamente,
- está equipado, en caso de que se transporte fuera del establecimiento a otra ubicación satélite de la misma entidad comercial, con dispositivos de monitoreo electrónico verificables, los cuales garanticen que los tiempos y las temperaturas están debidamente monitoreados durante el transporte, y
- está etiquetado con el nombre del producto y la fecha de envasado.

Deben mantenerse todos los registros a fin de confirmar que los parámetros de hora y temperatura de enfriamiento y de refrigeración para mantener el frío se están cumpliendo debidamente. Los registros deben estar a la disposición de la autoridad reguladora y deben conservarse durante al menos 6 meses. El establecimiento también debe implementar los procedimientos operativos por escrito y un programa de capacitación.

QUESOS

Un establecimiento alimentario que envase quesos con el uso del método ROP deberá:

- limitar el envasado de quesos a aquellos que estén comercialmente elaborados en una planta de procesamiento de alimentos, no lleven ingredientes que hayan sido añadidos en el establecimiento alimentario y cumplan con las Normas de Identidad según se especifica en el capítulo 21 del CFR (Código de Disposiciones Federales), 133.150, para los quesos duros; el capítulo 21 del CFR, 133.169, para el procesamiento de quesos pasteurizados; o el capítulo 21 del CFR, 133.187, para los quesos semiblandos;
- tener un plan de HACCP
- etiquetar el envase en el espacio principal para su exhibición con una fecha de caducidad ("*use by*") que no exceda de 30 días después de su envasado, o la nota original del fabricante con la fecha límite de venta o de uso ("*sell by*" o "*use by*"), lo que ocurra primero; y
- desechar el queso con envasado de oxígeno reducido si no se ha vendido para su consumo fuera de las instalaciones o no se ha consumido dentro de los 30 días naturales después de su envasado.