

1. UTILIZACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

Esta pauta de evaluación debe ser utilizada por el/la Médico Veterinario Oficial (MVO) para verificar el cumplimiento de los requisitos para la habilitación de establecimientos lácteos que deseen exportar a la Unión Europea.

Como resultado de la evaluación, los requisitos deben ser calificados como: cumple (C), no cumple (NC) o no aplicable (NA), para lo cual es necesario completar aquellas partes de la pauta de evaluación que correspondan.

Para ser aprobados los establecimientos deben cumplir con el 100% de los requisitos aplicables.

2. NORMATIVA

- Reglamento (CE) N° 178/2002
- Reglamento (CE) N° 852/2004
- Reglamento (CE) N° 853/2004
- Reglamento (CE) N° 854/2004
- Reglamento (CE) N° 605/2010
- Reglamento (CE) N° 2073/2005
- Directiva 98/83/CE
- Resolución N° 1.722 de 2017, que actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7.078 de 2011.



PAUTA DE EVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS A LA UNIÓN EUROPEA.

Código: F-CER-AEE-PP-049
Versión: 03
Fecha de vigencia: 17/06/2019
Página 2 de 10

3. ANTECEDENTES GENERALES

Región/ Oficina SAG
N° de solicitud de habilitación
Fecha inspección
MVO

Razón social establecimiento
N° LEEPP

Alcance de la evaluación

Actividad	Línea	Especie

Nombre contraparte técnica establecimiento

--

4. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA EVALUAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SIGUIENTES REQUISITOS, EL/LA MÉDICO VETERINARIO OFICIAL DEBERÁ VERIFICAR QUE EL ESTABLECIMIENTO HA INCORPORADO DICHS REQUISITOS EN SU SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (SAC) Y CUENTA CON LOS REGISTROS DE SU IMPLEMENTACIÓN.

NÚMERO	REQUISITOS DOCUMENTALES	CALIFICACIÓN
1	Se encuentra disponible en el establecimiento la normativa vigente del mercado de UE y existe respaldo de las capacitaciones efectuadas al personal sobre ésta materia.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LA ELEGIBILIDAD DEL PRODUCTO	CALIFICACIÓN
2	El establecimiento ha establecido en su SAC los criterios de aceptación del producto elegible para el mercado de UE.	
NÚMERO	REQUISITOS PEDIALES	CALIFICACIÓN
3	El establecimiento cuenta con un listado de predios elegibles para el mercado de UE, considerando las exigencias establecidas por el mercado.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LA CONSTRUCCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	CALIFICACIÓN
4	En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.	
5	Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, están diseñados de tal modo que se garantiza que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LAS SALAS DONDE SE ELABORAN O PROCESAN PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	CALIFICACIÓN
6	En caso de que la apertura de las ventanas pudiera causar contaminación, éstas permanecen cerradas durante la producción.	
7	Se dispone, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión, son fáciles de limpiar y tienen un suministro suficiente de agua caliente y fría.	
8	Se toman las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios tienen un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas y se mantienen limpios y en caso necesario, desinfectados.	

NÚMERO	REQUISITOS DEL EQUIPO	CALIFICACIÓN
9	Su instalación permite la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.	
10	Si es necesario, los equipos están provistos de todos los dispositivos de control adecuados para la seguridad alimentaria.	
11	Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes es necesario utilizar aditivos químicos, esto se realiza conforme a las prácticas correctas.	
NÚMERO	REQUISITOS PARA LA CONSERVACIÓN y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CALIFICACIÓN
12	En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios están protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.	
13	No se interrumpe la cadena de frío. No obstante, se permiten períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que esto no suponga un riesgo para la salud.	
14	Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados, disponen de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.	
15	Cuando los productos alimenticios deben conservarse a bajas temperaturas, éstos se refrigeran cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no da lugar a riesgos para la salud.	
16	La descongelación de los productos alimenticios se realiza de tal modo que se reduce al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios son sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud, éste se drena adecuadamente.	
17	Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipulan de tal modo que se reduce al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.	

18	Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, llevan su pertinente etiqueta y se almacenan en recipientes separados y bien cerrados.	
NÚMERO	REQUISITOS DEL ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	CALIFICACIÓN
19	Las operaciones de envasado y embalaje se realizan de forma que se evita la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, se garantiza la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LOS DESPERDICIOS DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CALIFICACIÓN
20	Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo, se depositan en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan demostrar a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores son de construcción adecuada, están en buen estado y son de fácil limpieza y en caso necesario, de fácil desinfección.	
21	Todos los residuos se eliminan higiénicamente, sin perjudicar al medio ambiente, y no constituyen una fuente de contaminación directa o indirecta.	
NÚMERO	REQUISITOS DEL TRANSPORTE	CALIFICACIÓN
22	Los receptáculos de vehículos o contenedores sólo se utilizan para transportar productos alimenticios, en caso de que éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.	
23	Cuando se usan vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, existe, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.	
24	Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo se transportan en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figura una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».	
25	Cuando se utilizan receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, se realiza una limpieza eficaz entre las cargas.	
26	Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores son colocados y protegidos de forma que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación.	

NÚMERO	REQUISITOS DEL AGUA	CALIFICACIÓN
27	Se dispone de un suministro de agua (potable o potabilizada), en consideración a lo establecido en la Directiva 98/83/CE ¹	
28	El agua reciclada que se utiliza en el proceso de transformación o como ingrediente no representa riesgos de contaminación. Es de calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar la salubridad de los productos alimenticios.	
29	Cuando se aplica tratamiento térmico a productos alimenticios que están en recipientes herméticamente cerrados, se garantiza que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico, no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.	
NÚMERO	REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL PERSONAL	CALIFICACIÓN
30	Se garantiza que quienes tienen a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento HACCP o la aplicación de las guías pertinentes, hayan recibido una formación adecuada en relación a la aplicación de los principios del HACCP.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LA LECHE CRUDA	CALIFICACIÓN
<p><i>Los operadores de la empresa alimentaria implementan procedimientos para garantizar que la leche cruda cumple con los siguientes criterios, considerando un número representativo de muestras de leche cruda, mediante muestreo aleatorio (requisitos 31, 32 y 33 de este documento).</i></p>		
31	<p>Leche cruda de vaca:</p> <p>Número de gérmenes a 30 °C (por ml) ≤ 100 000 (*)</p> <p>Número de células somáticas (por ml) ≤ 400 000 (**)</p> <p>(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.</p> <p>(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.</p>	
32	<p>Leche cruda de otras especies:</p> <p>Número de gérmenes a 30°C (por ml) ≤ 1 500 000 (*)</p> <p>(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.</p>	
33	<p>Leche cruda de otras especies para fabricación de productos sin tratamiento térmico:</p> <p>Número de gérmenes a 30°C (por ml) ≤ 500 000 (*)</p> <p>(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.</p>	

¹ Considerar parámetros para la UE incluidos en planilla de verificación SAG, en Instructivo para la verificación oficial del programa de hielo y agua potable en establecimientos habilitados para exportar productos y subproductos pecuarios para consumo humano.

34	Los operadores de empresa alimentaria que fabrican productos lácteos cuentan con procedimientos que garantizan que, inmediatamente antes de ser sometida a tratamiento térmico y una vez sobrepasado su período de aceptación, especificado en los procedimientos de su SAC, la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tiene una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 300.000 colonias por ml. En caso de que la leche cruda no cumpla con lo dispuesto, los operadores de empresa alimentaria informan a la autoridad competente y adoptan medidas para corregir la situación.	
NÚMERO	REQUISITOS DE LA TEMPERATURA DE LA LECHE Y CALOSTRO DURANTE EL TRANSPORTE	CALIFICACIÓN
35	Durante el transporte se mantiene la cadena de frío y a la llegada al establecimiento de destino la temperatura de la leche y el calostro no supera los 10°C. No se precisará cumplir este requisito, si la leche cumple con el requisito N° 31, 32 y 33 de este documento, según corresponda, y además se cumple con alguna de las siguientes condiciones: se procesa en un plazo máximo de 2 horas a partir del ordeño, o bien es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.	
NÚMERO	REQUISITOS DEL ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA	CALIFICACIÓN
36	La leche recibida por el establecimiento se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C, la cual se mantiene hasta su transformación. Excepto si la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación o la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.	
37	El calostro recibido por el establecimiento se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C, o se mantiene congelado hasta su transformación. Excepto si la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación o la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.	
NÚMERO	REQUISITOS DEL TRATAMIENTO TÉRMICO	CALIFICACIÓN
38	Los productos pasteurizados dan una reacción negativa a la prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento.	

39	La leche de vaca tratada térmicamente utilizada para preparar productos lácteos tiene una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100.000 colonias por ml, lo cual se encuentra especificado en los procedimientos del SAC. En caso de que la leche no cumpla con lo dispuesto, los operadores de empresa alimentaria informan a la autoridad competente y adoptan medidas para corregir la situación.	
40	En el tratamiento a ultra alta temperatura (UHT) se aporta un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135°C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente.	
41	El tratamiento ultra alta temperatura (UHT) es suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30°C en un recipiente cerrado, o de 7 días a 55°C en un recipiente cerrado, o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.	
<p><i>Los siguientes requisitos (42, 43 y 44) son de aplicación únicamente para los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados. En su caso, cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados cumple con lo siguiente:</i></p>		
42	Mantiene todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado, y evita la contaminación del producto durante el proceso.	
43	Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria controlan regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que puede hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.	
44	El proceso utilizado cumple las normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, pasteurización, ultra alta temperatura o esterilización).	
NÚMERO	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS	CALIFICACIÓN
45	Los productos lácteos cumplen con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento (CE) N°2073/2005.	



PAUTA DE EVALUACIÓN PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS A LA UNIÓN EUROPEA.

Código: F-CER-AEE-PP-049
Versión: 03
Fecha de vigencia: 17/06/2019
Página **9** de **10**

OBSERVACIONES:

--

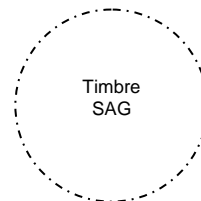
5. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Cálculo del porcentaje de cumplimiento

N° de Requisitos	Aplicables	Cumplen	%

Nota: Para ser aprobados, los establecimientos deben cumplir con el 100% de los requisitos aplicables.

Resultado de la evaluación: _____ (Aprobado/ Rechazado)



Nombre, apellidos, firma y timbre
Médico Veterinario Oficial

6. COMPROBANTE DE VISITA

DECLARACIÓN DE EL/LA INTERESADO/A

Quien firma bajo este párrafo, declara haber recibido la visita de inspección solicitada, conocer aceptar y cumplir las condiciones estipuladas en el procedimiento de inscripción y habilitación, así como los requisitos de inspección, las sanciones y los costos asociados para obtener la certificación zoosanitaria de exportación.

**NOMBRE Y FIRMA
INTERESADO/A**