

## Documento Guía

### Guidance Document

#### Spanish

**TEMA: EMPAQUE BAJO OXÍGENO REDUCIDO (ROP)**

**ESTATUTOS O REGLAS: REGLAS DE MINNESOTA, CAPÍTULO 4626**

**REEMPLAZA: 021914**

**FECHA: 1 DE ENERO DE 2019**

**NÚMERO DEL DOCUMENTO: 010119**

#### Propósito

Los cambios realizados al Código de Alimentos de Minnesota (Reglas de Minnesota, capítulo 4626), efectivos a partir del 1 de enero de 2019, incluyen modificaciones importantes de los requerimientos de los métodos de empaque bajo oxígeno reducido (ROP) en los establecimientos de venta de comida con licencia otorgada según los Estatutos de Minnesota, capítulos 28A y 157. Esta guía tiene el propósito de ayudar a las personas que operan o inspeccionan y regulan establecimientos de venta de comida de Minnesota a entender los requerimientos de ROP que contienen las Reglas de Minnesota en su capítulo 4626. Este documento no tiene como fin reemplazar o duplicar las regulaciones que existen, sino presentar guías que permitan tener prácticas uniformes y consistentes.

#### Antecedentes

Al implementar métodos de ROP en los establecimientos de venta de comida se tiene la ventaja de permitir que muchos alimentos tengan una vida de anaquel más larga, ya que

#### English

**SUBJECT: REDUCED OXYGEN PACKAGING (ROP)**

**STATUTES OR RULES: MINNESOTA RULES, CHAPTER 4626**

**SUPERSEDES: 021914**

**DATE: JANUARY 1, 2019**

**DOCUMENT NUMBER: 010119**

#### Purpose

Changes to Minnesota food code (Minnesota Rules, chapter 4626) effective January 1, 2019 include significant modifications to requirements for reduced oxygen packaging (ROP) methods in retail food establishments licensed under Minnesota Statutes, chapters 28A and 157. This guidance is intended to help persons who operate or who inspect and regulate food establishments in Minnesota understand the requirements for ROP found in Minnesota Rules, chapter 4626. The document is not intended to replace or duplicate existing regulations, but to offer guidance for uniform and consistent practices.

#### Background

Using ROP methods in food establishments has the advantage of providing extended shelf life to many foods because it inhibits spoilage organisms that are typically aerobic.

DOCUMENTO GUÍA SOBRE EL EMPAQUE BAJO OXÍGENO REDUCIDO (ROP) |  
REDUCED OXYGEN PACKAGING GUIDANCE DOCUMENT

se inhibe el daño causado por organismos, generalmente aeróbicos. El método de ROP también ofrece beneficios en términos de ahorros de tiempo y mano obra, control de porciones y mantenimiento de la calidad.

La tabla siguiente presenta algunos métodos de ROP y ejemplos que se pueden encontrar en los establecimientos de venta al detal de comida.

ROP may also offer benefits related to time and labor savings, portion control and quality retention.

The following table provides some ROP methods and examples that may be found in retail food establishments.

Métodos ROP (ROP methods)	Descripción del método ROP	Description of ROP method	Ejemplos:	Examples
Empaque al vacío (Vacuum packaging) (VP)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La comida se coloca en una bolsa diseñada y aprobada para ROP.</li> <li>2. Luego se retira el aire de la bolsa por medios mecánicos.</li> <li>3. La bolsa se cierra herméticamente de manera que preserve el vacío.</li> <li>4. La comida que está en la bolsa se refrigera o se congela.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Food is put in bag approved and designed for ROP</li> <li>2. Air is mechanically removed from bag</li> <li>3. Bag is hermetically sealed so a vacuum remains inside the bag</li> <li>4. Bagged food is refrigerated or frozen</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carne curada</li> <li>▪ Carnes crudas , aves de corral crudas o vegetales crudos</li> <li>▪ Algunos quesos elaborados y empacados en una planta regulada de procesamiento de alimentos sin que se le agreguen ingredientes en el establecimiento de venta al detal de comida (Vea el Código de Alimentos 2013 de la FDA: Anexo 3 - Alimentos 3-502.12, que contiene una lista de los quesos aprobados).</li> <li>▪ NO se permite empacar al vacío los quesos blandos</li> <li>▪ NO se permite empacar al vacío pescados frescos o descongelados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cured meat</li> <li>▪ Raw meat, raw poultry or raw vegetables</li> <li>▪ Certain cheeses manufactured and packaged in a regulated food processing plant with no ingredients added in the retail food establishment(See FDA Food Code 2013: Annex 3 – Food 3-502.12 for list of approved cheeses)</li> <li>▪ Vacuum packaging of soft cheeses is NOT allowed</li> <li>▪ Vacuum packaging of fresh or thawed fish is NOT allowed</li> </ul>

DOCUMENTO GUÍA SOBRE EL EMPAQUE BAJO OXÍGENO REDUCIDO (ROP) |  
REDUCED OXYGEN PACKAGING GUIDANCE DOCUMENT

Métodos ROP (ROP methods)	Descripción del método ROP	Description of ROP method	Ejemplos:	Examples
<b>Empaque de comida cocida y refrigerada</b> Cook-chill packaging (CC)	<ol style="list-style-type: none"> <li>El proceso de cocción libera oxígeno, lo que crea un ambiente de oxígeno reducido.</li> <li>La comida caliente se coloca en una bolsa diseñada y aprobada para ROP.</li> <li>La bolsa se sella o se pliega en los bordes antes que la comida alcance una temperatura inferior a 135°F.</li> <li>La comida se enfría rápidamente y, luego, se refrigera.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Process of cooking drives off oxygen, creating a reduced oxygen environment</li> <li>Hot food is put in bag approved and designed for ROP</li> <li>Bag is sealed or crimped closed before the food reaches a temperature below 135°F.</li> <li>Food is rapidly cooled and then refrigerated</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sopas</li> <li>Salsas</li> <li>Frijoles refritos</li> <li>Pasta con salsa</li> <li>Salsas de jugos de la carne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soups</li> <li>Sauces</li> <li>Refried beans</li> <li>Pasta with sauce</li> <li>Gravies</li> </ul>
<b>Empaque al vacío tipo sous vide</b> Sous vide packaging (SV)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Los alimentos crudos o parcialmente cocidos se empacan al vacío en una bolsa diseñada y aprobada para ROP.</li> <li>La comida se cocina en la bolsa.</li> <li>La comida cocida se enfría rápidamente y se refrigera, o se sirve caliente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Raw or partially cooked food is vacuum packaged in bag approved and designed for ROP</li> <li>Food is cooked in the bag</li> <li>Cooked food is rapidly cooled and refrigerated, or served hot</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filetes</li> <li>Estofado de carne</li> <li>Pollo con adobo o especias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Steak</li> <li>Pot roast</li> <li>Chicken with marinade or spices</li> </ul>

Otros métodos de ROP incluyen el empaque bajo atmósfera modificada (MAP) y el empaque bajo atmósfera controlada (CAP). La atmósfera del paquete de comida se modifica de manera que su composición sea diferente a la del aire. Estos tipos de empaque se realizan con más frecuencia en las plantas de fabricación de alimentos.

Other ROP methods include modified atmosphere packaging (MAP) and controlled atmosphere packaging (CAP). The atmosphere of the package of food is modified so the composition is different from the air. These types of packaging are more commonly conducted in food manufacturing plants.

## Guía

Para casi todos los métodos ROP que se aplican en los establecimientos de venta al detal de comida, se requieren planes de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP). Cuando se siguen al pie de la letra, los métodos que se contemplan en la parte 4626.0420 de las Reglas de Minnesota brindan controles que previenen el crecimiento o la producción de las toxinas de la *Clostridium botulinum* y la *Listeria monocytogenes* sin excepción. Si no se cumplen los requerimientos con fundamento científico del código de alimentos para garantizar un producto seguro, el ambiente que se crea dentro del paquete y la matriz del alimento como resultado de métodos ROP inadecuados puede generar condiciones de mayor riesgo de salud pública por *C. botulinum* y *L. monocytogenes*.

El Código de Alimentos de Minnesota da tres opciones de métodos ROP seguros:

- Con una excepción, siguiendo un plan de HACCP aprobado (4626.0420, punto A).
- Sin excepción, siguiendo un plan de HACCP aprobado que cumpla con parámetros definidos (4626.0420, puntos B al E).
- Sin excepción, siguiendo requerimientos específicos de tiempo, temperatura y etiquetado que no requieren un plan de HACCP (4626.0420, punto F).

## Presentación para revisión y aprobación del plan de HACCP

Según las Reglas de Minnesota, parte 4626.1730, se exige que el titular o solicitante de la licencia presente un plan de HACCP para métodos ROP y que obtenga la aprobación de la autoridad reguladora antes

## Guidance

Hazard analysis and critical control point (HACCP) plans are required for most ROP methods conducted in retail food establishments. When followed as written, the ROP methods in Minnesota Rules, part 4626.0420 provide controls for the growth and/or toxin production of *Clostridium botulinum* and *Listeria monocytogenes* without a variance. If science based food code requirements are not followed to ensure a safe product, the environment created within a package and the food matrix by improper ROP methods may create conditions of increased public health risk from *C. botulinum* and *L. monocytogenes*.

Minnesota food code provides three options for safe ROP methods:

- With a variance, following an approved HACCP plan (4626.0420, item A)
- Without a variance, following an approved HACCP plan which meets defined parameters (4626.0420, items B through E)
- Without a variance, following specific time/temperature and labeling requirements which do not require a HACCP plan (4626.0420, item F)

## HACCP plan review submittal and approval

Minnesota Rules, part 4626.1730 requires the license holder or applicant to submit a HACCP plan for ROP methods and obtain approval from the regulatory authority prior to conducting ROP. The HACCP plan must

de proceder con el ROP. El plan de HACCP debe cumplir con los parámetros que establecen las Reglas de Minnesota en la parte 4626.0420, puntos B al E y en la parte 4626.1735. La autoridad reguladora aprobará los planes de HACCP que cumplan con los requerimientos.

## Inspección y Verificación

El MDH verificará si establecimiento está siguiendo, o no, su plan de HACCP durante las inspecciones. Las inspecciones se enfocarán en el menú y la revisión de los registros. Se discutirán los procesos que se aplican y el equipo de ROP que se está usando.

## Observación del Cumplimiento

Si se observan métodos ROP no aprobados durante una inspección, el establecimiento debe suspender dichos ROP. A continuación, el establecimiento y la autoridad reguladora pueden trabajar conjuntamente para determinar las acciones pertinentes para abordar los métodos no aprobados. Entre algunas de las acciones correctivas, se cuentan las siguientes:

- Regirse por el plan aprobado de HACCP antes de reiniciar el ROP.
- Presentar un plan revisado para validación y aprobación antes de reiniciar el ROP.
- Modificar los métodos de ROP para que cumplan los requerimientos que establecen las Reglas de Minnesota en la parte 4626.0420, punto F, antes de reiniciar el ROP.
- Dejar de aplicar el ROP en el establecimiento.

meet parameters in Minnesota Rules, part 4626.0420, items B through E and 4626.1735. The regulatory authority will approve HACCP plans that meet the requirements.

## Inspection – Verification

MDH will verify whether or not the establishment is following their HACCP plan during inspections. Inspections will focus on menu and records review, a discussion of the processes being used, and the ROP equipment being used.

## Enforcement

If unapproved ROP methods are observed during an inspection, the establishment must stop ROP. The establishment and regulatory authority may then work together to determine appropriate corrective actions to address the unapproved methods. Some options for corrective actions are:

- Conform to the approved HACCP plan before resuming ROP.
- Submit a revised plan for validation and approval before resuming ROP.
- Modify the ROP methods to meet requirements in Minnesota Rules, part 4626.0420, item F before resuming ROP.
- Discontinue ROP in the establishment.

## Excepción

En la mayoría de los casos, no se requiere aplicar una excepción en los establecimientos de venta de comida que realizan ROP.

Se requiere una excepción cuando el establecimiento de venta de comida pretende usar un método ROP que no esté incluido en las Reglas de Minnesota, parte 4626.0420. Para asegurar una protección de salud pública adecuada, el proceso ROP debe incluir controles de crecimiento y formación de toxinas generadas por *C. botulinum* y de crecimiento de *L. monocytogenes*.

La autoridad reguladora otorgará una excepción únicamente si la alternativa propuesta al requerimiento brindará una protección de salud pública igual a o mayor que las medidas que contempla el Código de Alimentos de Minnesota. El titular, o solicitante, de la licencia tiene la responsabilidad de presentar una solicitud de excepción o de renovación de excepción, según lo que establece la parte 4626.0415 de las Reglas de Minnesota y obtener la aprobación antes de realizar el ROP. Los procedimientos para una solicitud de excepción se especifican en la parte 4626.1690 de las Reglas de Minnesota. Los procedimientos para la solicitud de renovación se especifican en la parte 4626.1710 de las Reglas de Minnesota.

## Documentos de referencia

[Guía de Construcción de Establecimientos para la Venta de Alimentos \(Food Establishment Construction Guide\) \(PDF\)](https://www.health.state.mn.us/communities/environment/food/docs/license/feconstguide.pdf)  
(<https://www.health.state.mn.us/communities/environment/food/docs/license/feconstguide.pdf>)

## Variance

In most situations, a variance is not required for food establishments conducting ROP methods.

A variance is required when a food establishment intends to use an ROP method other than those described in Minnesota Rules, part 4626.0420. In order to provide adequate public health protection, the ROP process must include controls for growth of and toxin formation by *C. botulinum* and growth of *L. monocytogenes*.

The regulatory authority will grant a variance only if the proposed alternative to the requirement will provide public health protection equal to or greater than the measures provided for in Minnesota food code. It is the responsibility of the license holder or applicant to submit a variance request or variance renewal according to Minnesota Rules, part 4626.0415 and obtain approval prior to conducting ROP. Minnesota Rules, part 4626.1690 specifies procedures for a variance request. Minnesota Rules, part 4626.1710 specifies procedures for variance renewal.

## Reference documents

[Food Establishment Construction Guide \(PDF\)](https://www.health.state.mn.us/communities/environment/food/docs/license/feconstguide.pdf)  
(<https://www.health.state.mn.us/communities/environment/food/docs/license/feconstguide.pdf>)

## Leyes aplicables

Estatutos de Minnesota, capítulo 157 – Otorgamiento de Licencias (Licensing) (MDH)  
Estatutos de Minnesota, capítulo 28A – Otorgamiento de Licencias (Licensing) (MDA)  
Reglas de Minnesota, parte 4626.0020 – Declaración de Solicitud y Definiciones  
Reglas de Minnesota, parte 4626.0415 – Requerimientos de Excepción del Procesamiento Especializado  
Reglas de Minnesota, parte 4626.0420 – Empaque bajo Oxígeno Reducido Sin Excepción; Criterios  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1690 – Solicitud de Excepción; Procedimientos  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1695 – Solicitud de Excepción; Criterios de Decisión  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1700 – Condiciones de Excepción; HACCP; Notificación de la Decisión  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1710 – Renovación de la Excepción  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1725 – Contenido de los Planos y Especificaciones  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1730 – Cuándo Se Requiere un Plan de HACCP  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1735 – Contenido del Plan de HACCP  
Reglas de Minnesota, parte 4626.1787 – Inspecciones Basadas en el Rendimiento y los Peligros

## Preguntas más frecuentes

¿Cuáles son los requerimientos para usar el ROP para pescado crudo?

En vista que es común detectar *C. botulinum* en el pescado fresco, los pescados deben conservarse congelados antes, durante y después de haber sido empacados mediante ROP. El pescado que se está descongelando

## Applicable laws

Minnesota Statutes, chapter 157 – Licensing (MDH)  
Minnesota Statutes, chapter 28A – Licensing (MDA)  
Minnesota Rules, part 4626.0020 – Statement of Application and Definitions  
Minnesota Rules, part 4626.0415 – Specialized Processing Variance Requirements  
Minnesota Rules, part 4626.0420 – Reduced Oxygen Packaging Without a Variance; Criteria  
Minnesota Rules, part 4626.1690 – Variance Request; Procedures  
Minnesota Rules, part 4626.1695 – Variance Request; Criteria for Decision  
Minnesota Rules, part 4626.1700 – Variance Conditions; HACCP; Notification of Decision  
Minnesota Rules, part 4626.1710 – Renewal of Variance  
Minnesota Rules, part 4626.1725 – Contents of Plans and Specifications  
Minnesota Rules, part 4626.1730 – When a HACCP Plan is Required  
Minnesota Rules, part 4626.1735 – Contents of HACCP Plan  
Minnesota Rules, part 4626.1787 – Performance and Risk-Based Inspections

## Frequently asked questions

What are the requirements for using ROP for raw fish?

Since *C. botulinum* is frequently found in raw fish, fish must be kept frozen before, during and after being packaged using ROP. Fish being thawed must be removed from the ROP package or have the package opened so it is not in a reduced oxygen atmosphere



debe retirarse del paquete de ROP o éste debe abrirse para que no permanezca en una atmósfera de oxígeno reducido, conforme a lo que establecen las Reglas de Minnesota en su parte 4626.0380, punto E.

Las Reglas de Minnesota, parte 4626.0420, punto F, no se aplican a pescados porque éstos deben estar congelados antes, durante y después del proceso ROP.

### ¿La comida lista para consumo TCS fría puede empacarse en bolsas diseñadas y aprobadas para ROP?

**Sí**, cuando la comida lista para consumo TCS fría se empaqueta **sin la etapa de vacío**. No se considera que la comida lista para consumo fría que se coloca en una bolsa y se sella sin vacío sea ROP. No se requiere aplicar ni la excepción ni el HACCP. La comida lista para consumo TCS refrigerada que se mantiene en el establecimiento durante más de 24 horas debe marcarse con la fecha. La comida TCS preparada en el establecimiento puede mantenerse hasta siete días a 41°F o menos.

*Ejemplo:* Un establecimiento de venta de comida cocina y enfría alitas de pollo, las coloca en una bolsa y las sella sin vacío. Esto no es ROP. Las alitas de pollo listas para consumo empacadas en bolsas son comida TCS y deben tener la fecha estampada.

### ¿Se puede usar el método ROP para comida TCS fría, no curada y lista para consumo?

**No**, la comida TCS fría, no curada, lista para consumo se debe empacar **al vacío**.

*Ejemplo:* Un establecimiento de venta de comida prepara, cocina y enfría lasaña. Coloca porciones individuales en bolsas y

according to Minnesota Rules, part 4626.0380, item E.

Minnesota Rules, part 4626.0420, item F does not apply to fish because fish must be frozen before, during and after ROP.

### Can cold, ready-to-eat TCS food be packaged in bags approved and designed for ROP?

**Yes**, when cold, ready-to-eat TCS food is packaged **without a vacuum**. Ready-to-eat food packaged cold, placed in a bag and sealed without a vacuum is not ROP. Neither HACCP nor variance is required. Refrigerated, ready-to-eat TCS food held in the establishment for longer than 24 hours must be date marked. TCS food prepared in the establishment may be kept for up to seven days at 41° F or below.

*Example:* A food establishment cooks and cools chicken wings, places them in a bag and seals the bag without a vacuum. This is not ROP. Bagged ready-to-eat chicken wings are TCS food and must be date marked.

### Can ROP be used for uncured, cold, ready-to-eat TCS food?

**No**, uncured, cold, ready-to-eat TCS food must not be packaged **with a vacuum**.

*Example:* A food establishment prepares, cooks and cools lasagna, places individual pieces in bags, pulls a vacuum, seals the bags and holds the lasagna for more than 48



extrae el aire. Luego, sella las bolsas y conserva la lasaña más de 48 horas. Este método aumenta el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos al generar condiciones que promueven el crecimiento de *C. botulinum* y *L. monocytogenes*. Se debe negar cualquier solicitud de excepción para este proceso.

### ¿Bajo qué condiciones no se necesita HACCP o excepción para usar métodos ROP para el control de tiempo y temperatura para seguridad de alimentos (TCS)?

Las Reglas de Minnesota, parte 4626.0420, punto F, exoneran de los requerimientos a los alimentos ROP refrigerados que siempre se retiran del envase dentro de un lapso de 48 horas de haber sido envasados debido a que el crecimiento y formación de toxinas de *C. botulinum* y *L. monocytogenes* en ese lapso limitado de tiempo no se considera un riesgo importante en el caso de esos alimentos.

*Ejemplo:* Un establecimiento de venta de comida cocina un asado, lo coloca en una bolsa diseñada y aprobada para ROP y sella la bolsa. El paquete está etiquetado con la hora y la fecha en la que el asado fue colocado en la bolsa. El producto colocado en la bolsa se enfría a 41°F, o menos, aplicando el método de baño en agua helada, y se mantiene a 41°F o menos. El paquete se abre dentro del lapso de 48 horas y el asado ya no está en una atmósfera de oxígeno reducido.

*Ejemplo:* Un establecimiento de venta de comida coloca una pechuga de pollo adobada en una bolsa diseñada y aprobada para ROP y sella la bolsa. El paquete está etiquetado con la hora y la fecha en la que la pechuga fue colocada en la bolsa. La pechuga en la bolsa

hours. This method increases the risk of foodborne illness by creating conditions supporting the growth of *C. botulinum* and *L. monocytogenes*. A variance request for this process would be denied.

### Under what conditions is neither HACCP nor a variance required to use ROP methods for time/temperature control for safety (TCS) food?

Minnesota Rules, part 4626.0420, item F exempts refrigerated, ROP foods that are always removed from the package within 48 hours of packaging from the requirements because growth and toxin formation of *Clostridium botulinum* and *Listeria monocytogenes* in that limited time frame is not considered a significant hazard in such foods.

*Example:* A food establishment cooks a roast, places it in a bag approved and designed for ROP and seals the bag. The package is labeled with the time and date it was bagged. Bagged product is quickly cooled to 41°F or below using an ice water bath and held at 41°F or below. The package is opened within 48 hours so the roast is no longer in a reduced oxygen atmosphere.

*Example:* A food establishment places raw chicken breast with marinade in a bag approved and designed for ROP and seals the bag. The package is labeled with the time and date it was bagged. Bagged product is held at 41°F or below. Product is cooked sous-vide and quickly cooled to 41°F or below using an ice water bath. Package is opened so the chicken is no longer in a reduced oxygen

se mantiene a 41°F o menos. El producto se cocina bajo el método sous-vide y se enfría rápidamente a 41°F o menos, aplicando el método de baño en agua helada. El paquete se abre para que la pechuga de pollo ya no esté en una atmósfera de oxígeno reducido. El proceso total no debe tomar más de 48 horas.

atmosphere. The entire process must take no longer than 48 hours.

## Recursos (Resources)

[Minnesota Department of Health Food Business Safety](http://www.health.state.mn.us/foodbizsafety)  
(<http://www.health.state.mn.us/foodbizsafety>)

Minnesota Department of Health  
Food, Pools, and Lodging Services  
PO Box 64975  
St. Paul, MN 55164-0975  
651-201-4500  
[health.foodlodging@state.mn.us](mailto:health.foodlodging@state.mn.us)  
[www.health.state.mn.us](http://www.health.state.mn.us)

ENERO 2019

*Para obtener esta información en otro formato,  
llame al 651-201-4500.*

JANUARY 2019

*To obtain this information in a different format, call:  
651-201-4500.*