

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

EVALUACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

Nivel de riesgo

El nivel de riesgo se define en función de la gravedad o del efecto del peligro en relación con la probabilidad de que el peligro aparezca en el producto final si no existen las medidas (específicas) de control o hubiesen fallado, teniendo en cuenta las siguientes fases del proceso en que fuese posible la eliminación o la reducción a un nivel aceptable, y teniendo en cuenta los PPR ya correctamente aplicados.

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

EVALUACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

Nivel de riesgo

P = probabilidad = la probabilidad de que aparezca el peligro en el producto final si no existen las medidas específicas de control o no funcionan correctamente, teniendo en cuenta las siguientes fases del proceso cuando la eliminación o la reducción a un nivel aceptable sea posible y teniendo en cuenta los PPR ya correctamente aplicados.

E = efecto = el efecto o la gravedad del peligro en relación con la salud humana.

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PCCs

Los PCC son los puntos dentro de un proceso de producción en que se requiere un control continuo o por lotes mediante una medida de control específica a fin de eliminar o reducir los riesgos a un nivel aceptable.

La vigilancia debe ser demostrable y debe llevarse un registro.

En caso de que no se respete el límite crítico, es necesaria una medida correctiva respecto del producto y proceso

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PPROs

Los PPRO constituyen puntos del proceso de producción con un menor riesgo para la seguridad alimentaria o en que no existen límites medibles. Estos puntos pueden ser controlados a través de medidas básicas generales de control más elaboradas pertenecientes al PPR, por ejemplo, controles más frecuentes, registro, etc.

No es necesaria una medida correctiva inmediata respecto del producto

Gestión alimentaria

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PROBABILIDAD	Elevada	4	4	5	6	7
	Real	3	3	4	5	6
	Baja	2	2	3	4	5
	Muy baja	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitado	Moderado	Grave	Muy grave
			EFECTO			

4 categorías y 7 niveles de riesgo

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Determinación de PCCs

Niveles de riesgo 1 y 2: no existen acciones específicas, control por los PPR.

Niveles de riesgo 3 y 4: Posibles PPRO. Pregunta adicional a la que debe responder el equipo de APPCC: ¿Es la medida —o medidas— de control general, tal como se describe en el programa de prerrequisitos (PPR), suficiente para vigilar el riesgo identificado?

— En caso afirmativo: PPR

— En caso negativo: PPRO

Niveles de riesgo 5, 6 y 7: PCC o, si no existe límite crítico medible, podría ser un PPRO (por ejemplo el control de un alérgeno).

Enfoque alternativo 5 Niveles de riesgo y 3 categorías (fusión cat. 3 y 4)
No existen PPRO en el nivel intermedio.

Gestión alimentaria

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

Comparación de los PPR, los PPRO y los PCC

Tipo de medida de control	PPR	PPRO	PCC
Ámbito de aplicación	Medidas relacionadas con la creación del entorno necesario para una alimentación segura: medidas que afectan a la idoneidad y la seguridad alimentaria	Medidas relativas al medio ambiente y/o al producto (o combinación de medidas) para evitar la contaminación o para evitar, eliminar o bien reducir los peligros a un límite aceptable en el producto final. Estas medidas se aplican tras la aplicación de los PPR.	
Relación con los peligros	No específico de ningún peligro	Específico de cada peligro o grupo de peligros	
Determinación	Elaboración basada en: ✓ Experiencia, ✓ Documentos de referencia (guías, publicaciones científicas, etc.), ✓ Peligros o análisis de peligros.	Basándose en el análisis de peligros y teniendo en cuenta los PPR. Los PCC y los PPRO son específicos de un producto y/o proceso	
Validación	No necesariamente efectuada por el OEA. (por ejemplo: el fabricante de productos de limpieza ha validado la eficacia del producto y ha determinado el espectro del producto y las instrucciones de uso; el OEA tiene que seguir las instrucciones y conservar las especificaciones técnicas del producto)	Es preciso validar (en muchos casos, las guías de buenas prácticas proporcionan orientaciones sobre una metodología de validación u ofrecen material de validación preparado para su utilización)	
Criterios	/	Criterios medibles u observables	Límite crítico medible
Vigilancia	Cuando sea pertinente y factible	Vigilancia de la aplicación de las medidas de control: habitualmente registrada	
Pérdida de control: Correcciones y medidas correctivas (1)	Medidas correctivas y/o correcciones sobre la aplicación de los PPR en su caso	Medidas correctivas del proceso Posibles correcciones del producto (caso por caso) Conservación de registros	Correcciones preestablecidas en el producto Posibles medidas correctivas del proceso Conservación de registros
Verificación	Verificación planificada de la aplicación	Verificación planificada de la aplicación, verificación del cumplimiento del control de riesgos previsto	

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PROBABILIDAD

1 = Muy baja

Posibilidad teórica: el peligro no ha ocurrido nunca antes.

Existe otra fase del proceso de producción en que el peligro se eliminará o se reducirá a un nivel aceptable (por ejemplo, la pasteurización, la fermentación).

La medida de control o el peligro son de tal naturaleza que, cuando la medida de control no funciona, la producción no es posible o bien los productos finales son inservibles (por ejemplo, concentración demasiado alta de colorantes como aditivos).

Se trata de una contaminación muy limitada y/o local.

2 = Baja

3 = Real

4 = Elevada

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PROBABILIDAD

1 = Muy baja

2 = Baja

La probabilidad de que el peligro aparezca en el producto final debido a que los PPR no funcionan o no existen, es muy limitada.

Las medidas de control del peligro son de naturaleza general (PPR) y se aplican correctamente en la práctica.

3 = Real

4 = Elevada

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

PROBABILIDAD

- 1 = Muy baja
- 2 = Baja
- 3 = Real

El no funcionamiento o la ausencia de medida de control específica no da lugar a la presencia sistemática de peligros en el producto final, pero el peligro puede aparecer en un determinado porcentaje del producto final en el lote correspondiente

- 4 = Elevada

El no funcionamiento o la ausencia de medida de control específica dará lugar a un error sistemático; existe una alta probabilidad de que el peligro aparezca en todos los productos finales del lote correspondiente

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

EFECTO (Gravedad)

1 = Limitado

No existe ningún problema para el consumidor relacionado con la seguridad alimentaria (tipo de peligro, por ejemplo, papel, plástico blando, materiales extraños de gran tamaño).

El peligro nunca puede alcanzar concentraciones peligrosas (por ejemplo, colorantes, *S. aureus* en un producto alimenticio congelado en que su multiplicación hasta recuentos altos es muy improbable o no puede producirse debido a las condiciones de almacenamiento y a la cocción).

2 = Moderado

3 = Grave

4 = Muy grave

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

EFECTO (Gravedad)

1 = Limitado

2 = Moderado

No se producen lesiones y/o síntomas graves, o solamente se producen a causa de una exposición a una concentración extremadamente elevada durante un período de tiempo largo.

Un efecto temporal pero claro sobre la salud (por ejemplo piezas pequeñas).

3 = Grave

4 = Muy grave

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

EFECTO (Gravedad)

- 1 = Limitado
- 2 = Moderado
- 3 = Grave

Un efecto claro sobre la salud con síntomas a corto o largo plazo que rara vez provocan la muerte (por ejemplo, gastroenteritis).

El peligro tiene un efecto a largo plazo; la dosis máxima no se conoce (por ejemplo, dioxinas, residuos de plaguicidas, micotoxinas, etc.).

- 4 = Muy grave

Prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC

NIVEL DE RIESGO

Comunicado UE 2016/C 278/01 apéndice 2º

EFECTO (Gravedad)

- 1 = Limitado
- 2 = Moderado
- 3 = Grave
- 4 = Muy grave

El grupo de consumidores pertenece a una categoría de riesgo y el peligro puede provocar la muerte.

El peligro provoca graves síntomas que pueden provocar la muerte.

Lesiones permanentes.



