

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerequisites (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias

(2016/C 278/01)

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 ⁽¹⁾ relativo a la higiene de los productos alimenticios exige que todos los operadores de empresas alimentarias (OEA) cumplan las normas generales de higiene que figuran en sus anexos I y II. Dichas normas se completan con los requisitos específicos en materia de higiene de los alimentos de origen animal establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 ⁽²⁾. Estas normas y requisitos constituyen lo que se denomina programas de prerequisites o de requisitos previos (abreviado PPR; véase la definición en el apéndice 1) en un contexto internacional (por ejemplo, OMS, FAO, Codex o ISO).

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 dispone que los OEA deben crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico («procedimientos basados en el APPCC» o «APPCC»). Los principios del APPCC suelen considerarse y son reconocidos internacionalmente como una herramienta útil para que los operadores de empresas alimentarias controlen los peligros que pueden aparecer en los alimentos.

Junto con los principios enunciados en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽³⁾ (enfoque del análisis del riesgo, principio de cautela, transparencia y comunicación, responsabilidad principal de los OEA y trazabilidad), los dos artículos mencionados constituyen el fundamento jurídico del sistema de gestión de la seguridad de los alimentos (SGSA) a escala europea que deben observar los OEA.

El presente documento es una continuación del «Informe general sobre el estado de aplicación del sistema APPCC en la UE y ámbitos de mejora», elaborado por la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión ⁽⁴⁾. En particular, se ha considerado oportuno ampliar el documento de orientación. En lugar de centrarse únicamente en los procedimientos basados en el APPCC, el presente documento de orientación tiene un enfoque más integrado, que abarca tanto los PPR como el APPCC dentro de un SGSA, y contempla cierta flexibilidad para determinadas empresas.

La Comisión ha mantenido una serie de reuniones con expertos de los Estados miembros para examinar estas cuestiones y llegar a un consenso al respecto.

2. OBJETO

La finalidad de este documento es facilitar y armonizar la aplicación de los requisitos de la UE sobre los PPR y los procedimientos basados en el APPCC, proporcionando orientaciones prácticas:

- Sobre el vínculo entre los PPR y los procedimientos basados en el APPCC dentro de un SGSA.
- Sobre la aplicación de los PPR (anexo I).

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- Sobre la aplicación de los procedimientos (clásicos) basados en el APPCC (anexo II).
- Sobre la flexibilidad ofrecida a determinados establecimientos alimentarios por la legislación de la UE en relación con la aplicación de los PPR y los procedimientos basados en el APPCC (anexo III).

Dado que se trata de un documento de carácter general, está destinado principalmente a las autoridades competentes a fin de promover la comprensión común de los requisitos jurídicos. También ayudará a los operadores de empresas alimentarias a aplicar los requisitos de la UE tras efectuar las adaptaciones específicas y sin perjuicio de su responsabilidad primordial en materia de seguridad alimentaria.

Puede completarse con orientaciones a escala sectorial y nacional para ser directamente aplicable en determinados establecimientos.

3. VÍNCULOS ENTRE SGSA, PPR, BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH), BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) Y APPCC

En conjunto, un SGSA es un sistema integral de prevención, preparación⁽¹⁾ y actividades de autocontrol para gestionar la seguridad e higiene de los alimentos en una empresa alimentaria. Un SGSA debe concebirse como un instrumento práctico para controlar el entorno y el proceso de producción de alimentos y garantizar la seguridad de estos productos. Incluye:

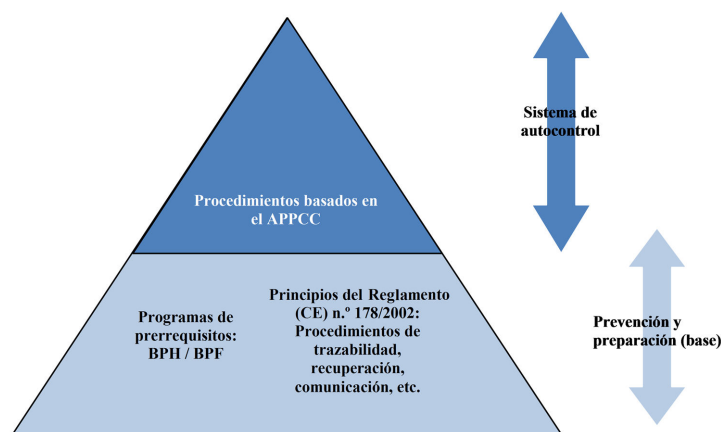
- Buenas prácticas de higiene (BPH, por ejemplo limpieza y desinfección adecuadas, higiene personal) y buenas prácticas de fabricación (BPF, por ejemplo dosificación correcta de los ingredientes, temperatura adecuada de transformación), que en conjunto se denominan PPR [aplicación del artículo 4 y de los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y de los requisitos específicos por productos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004]. En el anexo I del presente documento se ofrecen orientaciones generales al respecto.
- Procedimientos basados en el APPCC [aplicación del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004]. En el anexo II del presente documento se ofrecen orientaciones generales al respecto.
- Otras políticas de gestión y comunicación interactiva con el fin de garantizar la trazabilidad y unos sistemas eficientes de recuperación [aplicación de los procedimientos del Reglamento (CE) n.º 178/2002]. Sobre estos procedimientos ya se han publicado orientaciones por separado⁽²⁾, y no se vuelven a tratar aquí.

La relación entre los distintos elementos de un SGSA⁽³⁾ queda ilustrada en la figura n.º 1.

Figura n.º 1

Elementos de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA)

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS



⁽¹⁾ La preparación se refiere a medidas establecidas como las disposiciones sobre trazabilidad, herramientas de comunicación, sistema de recuperación, etc., que permiten a los OEA adoptar, directa y eficientemente, las medidas necesarias para proteger e informar a los consumidores en caso de incumplimiento.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

⁽³⁾ El SGSA puede formar parte de un sistema más amplio de gestión de calidad (como ISO 9000) que incluye también aspectos relativos a la calidad de los alimentos (composición, valores nutritivos, etc.). Los aspectos relacionados con la calidad no entran dentro del ámbito de aplicación de la presente orientación.

Antes de aplicar a cualquier empresa los procedimientos basados en el APPCC, el operador de empresa alimentaria (OEA) debe haber aplicado los PPR. También constituye un requisito básico de un SGSA el cumplimiento de los procedimientos del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Esos son los pilares de prevención y de preparación de cada SGSA, necesarios para desarrollar los procedimientos basados en el APPCC.

4. FLEXIBILIDAD AL APLICAR LOS PPR Y EL APPCC

Los PPR no son específicos respecto de un peligro determinado, sino que son de aplicación general. Existen diferencias de riesgo que deben tenerse en cuenta al aplicar los PPR y constituyen la base para aplicar con cierta flexibilidad los PPR. Un ejemplo es la venta al por menor de productos alimenticios envasados frente a la venta al por menor en la que se manipulan ulteriormente los alimentos (como en una carnicería). Otro ejemplo es la diferencia entre una actividad compleja de fabricación/transformación y otra sencilla y limitada, como el almacenamiento/transporte.

En lo que se refiere al APPCC, los procedimientos basados en el APPCC deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones ⁽¹⁾.

El anexo III de la presente Comunicación explora el alcance de dicha flexibilidad y ofrece orientaciones sobre una aplicación simplificada del SGSA a los OEA apropiados, teniendo en cuenta su naturaleza y tamaño.

5. GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y PROCEDIMIENTOS BASADOS EN EL APPCC

5.1. Guías nacionales en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Las autoridades competentes ya han elaborado o evaluado guías de buenas prácticas relativas a muchos sectores alimentarios ⁽²⁾. Estas guías se centran principalmente en los PPR, pero a veces combinan los PPR (principalmente BPH) con algunos de los principios de los procedimientos basados en el APPCC o con todos ellos.

Las guías de buenas prácticas pueden ayudar a los OEA a controlar los peligros y a demostrar el cumplimiento de las normas. Pueden utilizarse en cualquier sector alimentario y, en particular, en aquellos en que la manipulación de los alimentos se efectúa siguiendo procedimientos bien conocidos que, a menudo, forman parte de la formación profesional habitual.

Estas guías podrían subrayar también los peligros asociados a determinados alimentos (por ejemplo, la posible presencia de *Salmonella* en los huevos crudos), así como los métodos utilizados para controlar la contaminación alimentaria (por ejemplo, la compra de huevos crudos a una fuente fiable y las combinaciones adecuadas de tiempo y temperatura para la transformación).

Las autoridades competentes deben contemplar la elaboración de guías, en particular en sectores donde no existen organizaciones de partes interesadas o bien para las actividades que habitualmente llevan a cabo pequeñas empresas o microempresas, que precisan para su establecimiento específicas orientaciones generales en las que basarse.

5.2. Guías de la UE en virtud del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Varias organizaciones de partes interesadas europeas han elaborado guías de buenas prácticas de higiene de la UE. En la siguiente dirección puede consultarse la lista de estas guías: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm

6. RELACIÓN CON LAS NORMAS INTERNACIONALES

La norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 *Principios generales de higiene de los alimentos* es el documento básico para proteger la salud pública frente a los peligros de los alimentos y promover el comercio internacional de alimentos mediante unos requisitos en el ámbito del SGSA armonizados a escala mundial. En 1993 se le añadió un anexo sobre el APPCC ⁽³⁾.

La norma internacional ISO 22000 ⁽⁴⁾ describe los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos para empresas que forman parte de la cadena alimentaria, centrándose en las de transformación o fabricación de alimentos. Además de esta norma sobre SGSA, la ISO ha elaborado una serie de normas en las que presta atención de forma más detallada a aspectos concretos de un SGSA [por ejemplo los prerrequisitos para la fabricación de alimentos (ISO 22002-1) o la trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal (ISO 22005)].

⁽¹⁾ Considerando 15 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ En la actualidad se está estudiando una posible revisión de la norma CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Pueden existir algunas diferencias terminológicas; por ejemplo, las normas de la UE se refieren solamente a «medidas correctivas», lo que abarca las expresiones «acciones correctivas» y «correcciones» de la norma ISO 22000.

Las orientaciones que se facilitan en el presente documento están en consonancia con las normas internacionales, que pueden utilizarse además como material de base para la aplicación de un SGSA.

7. FORMACIÓN

El personal debe ser supervisado e instruido y/o formado en cuestiones de higiene alimentaria relacionadas con la función que desempeñe, y los responsables de la elaboración y el mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria deben recibir la formación adecuada para aplicar los PPR y los principios del APPCC.

El OEA debe garantizar que el personal que participa en los procesos pertinentes demuestra unas capacidades suficientes y es consciente de los peligros detectados (en su caso), y de los puntos críticos en la producción, el almacenamiento, el transporte o el proceso de distribución. También deberá demostrar el conocimiento de las medidas correctivas, las medidas preventivas y los procedimientos de vigilancia y registro aplicables en su empresa con arreglo a lo dispuesto en el capítulo XII del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004. Puede hacerse una distinción entre acciones de formación sobre higiene en general (todos los empleados) y acciones de formación específicas sobre el APPCC. Los trabajadores que manejan/gestionan los puntos de control crítico (PCC) deberían recibir formación sobre los procedimientos basados en los principios del APPCC adecuados a su cometido (por ejemplo al personal de sala de un restaurante le bastará con una formación sobre la higiene, mientras que el personal de cocina tendrá que formarse también en los procedimientos basados en los principios del APPCC). Deben estudiarse posibles actividades de formación continua y su frecuencia en función de las necesidades del establecimiento y de las capacidades demostradas.

Las organizaciones de partes interesadas de diferentes sectores de la industria alimentaria deben esforzarse por preparar información sobre la formación de los OEA.

La formación tal como se contempla en el anexo II, capítulo XII, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, debe verse dentro de un contexto amplio. En ese contexto, una formación apropiada no significa necesariamente participar en cursos de formación formal. Las capacidades y el conocimiento también pueden adquirirse teniendo acceso a información y asesoramiento técnico de organizaciones profesionales o de las autoridades competentes, formación adecuada en el puesto de trabajo, guías de buenas prácticas, etc.

La formación del personal de las empresas alimentarias relativa a los PPR y al APPCC debe ser proporcional al tamaño y al tipo de la empresa.

Cuando sea necesario, la autoridad competente podrá ayudar a realizar actividades de formación como se menciona en párrafos anteriores, sobre todo en aquellos sectores poco organizados o que se compruebe que no están suficientemente informados. Dicha ayuda se trata más exhaustivamente en el documento *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/010/a0799s/a0799s00.htm>

ANEXO I

Programas de prerequisites (PPR)

Cada OEA debe aplicar programas de prerequisites como parte del SGSA. En estos se incluyen buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF) entre otras buenas prácticas.

La higiene y la seguridad alimentaria son el resultado de la aplicación por parte de las empresas alimentarias de programas de prerequisites (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC. Los PPR constituyen la base de una aplicación eficaz del APPCC y deben haberse instaurado antes de establecer los procedimientos basados en el APPCC.

1. Legislación

Las disposiciones más importantes que deben tenerse en cuenta respecto de los PPR están establecidas en:

- a) los requisitos generales de higiene contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas. Pueden obtenerse explicaciones sobre el concepto de «producción primaria y operaciones conexas» en el *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios* ⁽¹⁾.
- b) Los requisitos generales de higiene contemplados en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 aplicables a las operaciones siguientes a la producción primaria en fases posteriores de la cadena de producción.
- c) Los requisitos específicos en materia de higiene aplicables a los alimentos de origen animal establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Algunos de dichos requisitos están destinados a los productores primarios (por ejemplo, en el caso de los huevos, la leche cruda, los moluscos bivalvos vivos y los productos de la pesca): véase la sección 3.7 del *Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal* ⁽²⁾. Dado que estos PPR son específicos de un sector/producto alimenticio, no se tratarán en la presente orientación (que es de carácter general).

2. Ejemplos de PPR

En toda empresa alimentaria deben instaurarse siempre PPR, incluso en la producción primaria. Los PPR abarcan las condiciones y las medidas necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria ⁽³⁾. Ya se ha elaborado una extensa lista de guías sectoriales de buenas prácticas de higiene (véase la sección 5 del documento principal).

Los OEA deben describir los PPR aplicados, que han de ser proporcionales al tamaño y la naturaleza del establecimiento, e incluir una lista de las personas responsables.

La enumeración de PPR que se hace a continuación no es exhaustiva; cada establecimiento debe cumplir las exigencias legales establecidas en la sección 1 del presente anexo. Los PPR que se indican a continuación son, por tanto, posibles ejemplos de cómo cumplir las exigencias legales en la práctica. Los ejemplos se centran esencialmente en los establecimientos de fabricación o de transformación de alimentos. También son una posible fuente de inspiración para otras fases, como la producción primaria, la elaboración de comidas preparadas y otras actividades al por menor, incluida la distribución de alimentos, pero podrían no ser aplicables siempre.

2.1. Infraestructura (edificio, equipo)

- a) Al evaluar el riesgo de la situación y las zonas circundantes, debe tenerse en cuenta la proximidad de las fuentes potenciales de contaminación, el suministro de agua, la eliminación de las aguas residuales, el abastecimiento de energía, el acceso a los medios de transporte, el clima, las posibles inundaciones, etc. Todo esto también debería tenerse en cuenta en lo relativo a la producción primaria (campos).
- b) Al distribuir el espacio deben separarse estrictamente las zonas contaminadas (poco mantenimiento) y las zonas limpias (mucho mantenimiento) (también puede optarse por una separación temporal e intercalar una limpieza adecuada); deben disponerse adecuadamente las salas para los flujos de producción unidireccionales, y los locales refrigerados o las instalaciones de calentamiento han de estar aislados.
- c) Los suelos deben estar hechos con materiales impermeables, no absorbentes, lavables, no deslizantes y sin fisuras, y las paredes del mismo modo, al menos hasta una altura adecuada.
- d) Las superficies de las puertas deben ser lisas y no absorbentes. Debe valorarse el uso de sistemas de apertura y cierre automáticos para evitar la contaminación por contacto.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_es.pdf

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_es.pdf

⁽³⁾ Definición de las Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas (<http://www.fao.org/docrep/010/a0799s/a0799s00.htm> ISSN 1014-2916)

- e) En todas las zonas debe existir suficiente iluminación, que ha de ser especialmente adecuada en las zonas de preparación de alimentos y de inspección. La iluminación debe poder limpiarse fácilmente y disponer de tapas de protección para evitar la contaminación de los alimentos en caso de que se rompan las lámparas.
- f) Deben definirse con claridad las instalaciones de almacenamiento de las materias primas, los recipientes para alimentos y los materiales de embalaje. Solo se almacenarán productos que puedan añadirse a los alimentos (por ejemplo aditivos) en la misma zona, y queda excluido el almacenamiento conjunto con productos tóxicos (por ejemplo plaguicidas).
- g) Los vestuarios deben estar limpios y ordenados y no han de utilizarse como comedor ni sala de fumadores; asimismo, deben facilitar la separación entre la ropa habitual, la ropa de trabajo limpia y la ropa de trabajo utilizada.
- h) Los inodoros no deben comunicar directamente con las zonas de manipulación de alimentos. Es preferible que existan dispositivos de descarga de agua con mecanismos accionables con los pies o los brazos, y han de situarse estratégicamente recordatorios para lavarse las manos.
- i) Entre los inodoros/los vestuarios y la zona de manipulación de productos alimenticios deben instalarse lavabos en puntos oportunos; debe disponerse de desinfectante/jabón y toallas desechables; los dispositivos de emisión de aire caliente han de estar instalados solamente en locales en que no existan alimentos; es deseable que los grifos no tengan que accionarse con las manos.
- j) Los equipos y los dispositivos de vigilancia/registro (por ejemplo termómetros) deben estar limpios; los equipos que han de entrar en contacto con los productos alimenticios han de ser los adecuados.
- k) Debe prestarse atención a las diversas posibilidades de que el uso del equipo provoque la contaminación (cruzada) de los alimentos:
 - i. Prevención de la contaminación del material por el ambiente, por ejemplo goteo por condensación desde el techo;
 - ii. Prevención de la contaminación mediante el equipo de manipulación de alimentos, como la acumulación de residuos alimentarios en los dispositivos de corte;
 - iii. Prevención de la contaminación por materias primas: equipos distintos (o limpieza y desinfección entre los usos) para las materias primas y los productos cocinados (tablas de despiece, cuchillos, platos, etc.).
- l) Debe existir un número adecuado de dispositivos de vigilancia de los parámetros críticos, por ejemplo la temperatura.

2.2. Limpieza y desinfección

- a) Qué, cuándo y cómo debe preverse.
- b) Las etapas habituales deben ser: eliminación de la suciedad visible → limpieza → aclarado → desinfección → aclarado.
- c) Los materiales y el método para utilizar el equipo de limpieza deben ser diferentes según se trate de zonas poco o muy contaminadas.
- d) Siempre que sea posible debe utilizarse agua caliente para la limpieza.
- e) Debe disponerse de información técnica sobre detergentes y agentes de desinfección (por ejemplo componente activo, tiempo de contacto, concentración).
- f) Deben utilizarse controles visuales sobre limpieza y muestreo para análisis (por ejemplo higienogramas) para controlar las actividades de desinfección.

2.3. Control de las plagas: hincapié en la prevención

- a) Las paredes exteriores no deben presentar grietas ni rendijas, los alrededores deben estar limpios y en orden, y las zonas de limpieza han de ser accesibles.
- b) Deben instalarse pantallas contra los insectos en las ventanas.
- c) Las puertas deben permanecer cerradas salvo durante las operaciones de carga o descarga.
- d) El equipo y los locales no utilizados deben estar limpios.
- e) En caso de que se encharque el interior de los locales, deberá adoptarse una solución inmediatamente.

f) Debe establecerse un programa de control de plagas:

- i. debe preverse la colocación estratégica de un número adecuado de cebos y trampas (dentro/fuera);
- ii. en dicho programa han de incluirse los roedores y las plagas voladoras, o que se arrastren o caminen;
- iii. deben eliminarse frecuentemente las plagas y los insectos muertos garantizando que no exista ninguna posibilidad de contacto con el alimento;
- iv. en caso de que el problema sea recurrente debe determinarse la causa;
- v. los plaguicidas deben almacenarse y utilizarse de manera que no haya posibilidad de contacto con alimentos, material de embalaje, equipo, etc.

2.4. Mantenimiento técnico y calibración

- a) El plan de mantenimiento debe estudiarse con un especialista técnico. El plan debe incluir los procedimientos de «emergencia» cuando el equipo sea defectuoso e instrucciones para la sustitución preventiva de cierres herméticos, juntas de estanqueidad, etc.
- b) Debe prestarse atención a la higiene durante las operaciones de mantenimiento y al buen funcionamiento del equipo, por ejemplo, evitar la sobrecarga o exceder la capacidad del equipo, que puede originar grietas, los productos alimenticios demasiado calientes en los sistemas de refrigeración, lo que impide que esta sea rápida, la capacidad de (re)calentamiento demasiado baja para la cantidad de productos alimenticios colocados en mesas calientes de establecimientos de restauración, etc.
- c) La calibración de dispositivos de vigilancia (como balanzas, termómetros o caudalímetros) es importante para el control de la seguridad e higiene de los alimentos.

2.5. Contaminación física y química del entorno de producción [por ejemplo aceites, tintas, uso de equipos (dañados) de madera, etc.]

- a) La frecuencia del control de peligros físicos (vidrio, plástico, metal, etc.) debe determinarse según un análisis basado en el riesgo (¿qué probabilidad hay de que ocurra en un establecimiento dado?).
- b) Debe establecerse un procedimiento que explique qué hacer en caso de rotura de vidrio, plástico duro, cuchillos, etc.
- c) En los entornos de transformación en que exista cierta posibilidad de contacto accidental con los alimentos deben utilizarse únicamente productos adecuados para su uso en superficies en contacto con alimentos. Los demás productos de limpieza deben utilizarse únicamente fuera de los períodos de producción.
- d) Los peligros químicos deben ser tratados por personal que haya recibido formación especializada. Las balanzas utilizadas para los aditivos deben ser automáticas.

2.6. Alérgenos

Los alérgenos deben tenerse en cuenta en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria, puesto que constituyen peligros. Tras determinar qué alérgenos inciden en un producto determinado, toda estrategia de prevención puede basarse en dos enfoques:

- los alérgenos deben estar excluidos de los locales gracias a las garantías de los proveedores de materias primas y otros ingredientes; o bien
- deben aplicarse medidas estrictas para minimizar la contaminación cruzada separando los productos que puedan contener alérgenos de otros en la fase de producción, mediante el uso de líneas de producción, receptáculos e instalaciones de almacenamiento diferentes, así como mediante una metodología de trabajo específica, la sensibilización de los trabajadores y el cumplimiento de las normas de higiene antes de volver al trabajo tras las pausas para comer.

Si no puede aplicarse eficazmente una estrategia preventiva de ese tipo, podría tener que revisarse el proceso de producción.

2.7. Gestión de los residuos

Los OEA pueden cumplir los requisitos previstos en el capítulo VI del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y dar prueba de ello, estableciendo procedimientos para cada tipo de residuo (subproductos animales, alimentos estropeados, residuos químicos o material de embalaje sobrante/usado). Cuando proceda, debe consignarse quién es responsable de la retirada de los residuos, la manera de recogerlos, dónde se almacenan y cómo se retiran del establecimiento.

2.8. Control del agua y del aire

Además de los requisitos bastante detallados del capítulo VII del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004:

- a) Debe llevarse a cabo regularmente un análisis microbiológico y químico propio del agua que esté directamente en contacto con los alimentos (salvo el agua potable de la red pública). La frecuencia de los análisis vendrá determinada por factores como el tipo de fuente, el uso previsto del agua, etc.
- b) Por regla general, solo se podrá utilizar agua potable con los alimentos de origen animal. En otros casos deberá utilizarse agua limpia o, en su caso, agua de mar limpia. Se recomienda encarecidamente utilizar agua potable en el lavado de frutas y hortalizas para consumo directo.
- c) Debe evitarse la condensación.
- d) Los sistemas de ventilación deben mantenerse limpios, para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Respecto de las zonas de alto riesgo o de intenso mantenimiento que requieran el control del aire, debe examinarse la aplicación de sistemas de presión positiva de aire y sistemas adecuados de filtrado del aire.

2.9. Personal (higiene, estado de salud)

- a) El personal debe ser consciente de los peligros derivados de las infecciones gastrointestinales, la hepatitis y las heridas, y quedar excluido, en su caso, de la manipulación de alimentos o bien disponer de la protección adecuada; los problemas sanitarios importantes deben notificarse a la persona responsable. Debe prestarse especial atención a los trabajadores temporales que podrían estar menos familiarizados con los peligros.
- b) Al menos los alimentos listos para el consumo deben manipularse preferentemente con guantes adecuados para entrar en contacto con los alimentos, y los guantes deben renovarse regularmente. Es preciso lavarse las manos antes de ponerse los guantes y después de quitárselos.
- c) Es preciso lavarse las manos y desinfectarse regularmente; como mínimo, antes de empezar a trabajar, después de utilizar el inodoro, después de los descansos y después de tirar la basura, después de toser o estornudar, después de manipular materias primas, etc.
- d) Deben preverse redecillas para el pelo (y cubrebarbas) y la ropa adecuada con un elevado grado de limpieza; los bolsillos se reducirán al mínimo y no se llevarán joyas ni relojes.
- e) Los locales destinados a comer, beber o fumar deben estar separados y limpios.
- f) Los botiquines de primeros auxilios han de estar disponibles para su utilización inmediata y ser fácilmente accesibles.
- g) El número de visitantes debe reducirse al mínimo. Los visitantes han de llevar ropa de protección adecuada, proporcionada por el OEA.

2.10. Materias primas (selección de proveedores y especificaciones)

- a) Debe prestarse atención no solamente al suministro de materias primas, sino también al de aditivos, coadyuvantes tecnológicos, material de embalaje y material destinado a entrar en contacto con alimentos.
- b) Debe aplicarse una estricta política de abastecimiento, con un acuerdo sobre las especificaciones (por ejemplo microbiológicas) y las garantías de higiene y/o que requiera un sistema certificado de gestión de la calidad, en lo relativo a detalles sobre los PPR y el plan de APPCC del establecimiento propiamente dicho.
- c) Aparte de los acuerdos con el proveedor y de las posibles auditorías de las que sea objeto, existen diversos indicadores de su fiabilidad como la homogeneidad de los productos entregados, el cumplimiento del plazo de entrega acordado, la exactitud de la información añadida, una vida útil o frescura suficientes, la utilización de medios de transporte limpios y adecuadamente equipados, la sensibilización en materia de higiene del conductor y de otros manipuladores de alimentos que los transportan, la temperatura correcta durante el transporte, la satisfacción a largo plazo, etc. La mayoría de estos elementos deben formar parte de un control de recepción. Puede ser necesario tener constancia de las cargas anteriores de un vehículo de transporte, con el fin de aplicar los procedimientos adecuados de limpieza y reducir la probabilidad de contaminación cruzada.
- d) En lo relativo a las condiciones de almacenamiento en el propio establecimiento deben tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el proveedor, los principios del «primero en entrar, primero en salir» o de que el primer producto que caduque sea el primero que se expida, la accesibilidad desde cualquier parte para efectuar inspecciones (por ejemplo que no estén colocados directamente en el suelo, ni contra las paredes, etc.).

2.11. *Control de la temperatura del entorno de almacenamiento*

- a) Cuando sea pertinente, deben registrarse (automáticamente) la temperatura y el nivel de humedad.
- b) Los dispositivos de alarma serán preferentemente automáticos.
- c) Deben reducirse al mínimo las fluctuaciones de temperatura, por ejemplo utilizando un local/congelador separado para congelar los productos, distinto del utilizado para su almacenamiento.
- d) La capacidad de enfriamiento/calentamiento debe adaptarse a las cantidades de que se trate.
- e) También deben vigilarse la temperatura del producto y las temperaturas que se producen durante su transporte.
- f) La verificación debe realizarse regularmente.

2.12. *Metodología de trabajo.*

Las instrucciones de trabajo deben ser sencillas, claras, visibles y de fácil acceso. Entre estas pueden figurar las destinadas a limpiar y eliminar inmediatamente los vidrios rotos e informar de ello, no dejar los lugares de inspección desatendidos, colocar los productos acabados en locales refrigerados lo antes posible si es necesario el almacenamiento refrigerado, cumplimentar los registros correctamente tan pronto como sea posible, etc.

ANEXO II

procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y orientaciones para su aplicación**1. Introducción**

Los procedimientos basados en el APPCC son obligatorios para todos los operadores de empresas alimentarias a excepción de los productores primarios⁽¹⁾. Este anexo II describe de manera sencilla cómo aplicar los principios del APPCC. Está basado en gran medida en los principios enunciados en el anexo del documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Los procedimientos basados en el sistema APPCC se consideran un instrumento útil para que los operadores de empresas alimentarias puedan detectar y controlar los peligros que podrían aparecer en los alimentos y durante la transformación de estos en su propio establecimiento. Dada la amplia gama de empresas alimentarias a las que se dirige el Reglamento (CE) n.º 852/2004, y en vista de la gran diversidad de productos alimenticios y procedimientos de fabricación que se aplican a los alimentos, es adecuado publicar una orientación general sobre el diseño y la aplicación de procedimientos basados en el APPCC.

2. Principios generales

Antes de aplicar los procedimientos basados en el APPCC a cualquier empresa, todo operador de empresa alimentaria debe haber aplicado los PPR (véase el anexo I).

Los procedimientos basados en el sistema APPCC deben tener una base científica, tener en cuenta el riesgo y ser sistemáticos, así como detectar los peligros específicos y las medidas para controlar dichos peligros con el fin de garantizar la seguridad alimentaria. Los procedimientos basados en el APPCC son herramientas para detectar y evaluar los peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en contraposición con los sistemas más antiguos, que se basaban principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final. Todos los procedimientos basados en el APPCC pueden adaptarse a los cambios, como los avances en el diseño de equipos, los procedimientos de transformación o la evolución tecnológica, ya que incluyen el requisito de revisar los procedimientos para garantizar que no se han introducido nuevos peligros cuando se efectúan dichos cambios.

Los peligros pueden agruparse en un procedimiento basado en el APPCC si son objeto de un control similar. Además, pueden agruparse productos similares si se producen de la misma forma y comparten peligros comunes.

Además de aumentar la seguridad alimentaria, la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC puede aportar otros beneficios importantes, por ejemplo en lo relativo a la inspección/auditoría por parte de las autoridades reguladoras y a la promoción del comercio internacional al incrementar la confianza en la seguridad alimentaria.

Los procedimientos basados en el sistema APPCC se basan en los siete principios siguientes:

- 1) detectar todo peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (análisis de peligros);
- 2) determinar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar todos los peligros pertinentes o reducirlos a niveles aceptables;
- 3) establecer, en los puntos de control crítico (PCC), límites críticos que diferencien entre lo que es aceptable y lo que no en materia de prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- 4) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- 5) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- 6) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los principios 1 a 5 funcionan eficazmente;
- 7) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los principios 1 a 6.

Durante la detección del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de concepción y aplicación de los procedimientos basados en el sistema del APPCC, el OEA deberá tener en cuenta el uso final probable del producto (por ejemplo si será cocinado o no), las categorías de consumidores vulnerables y los datos epidemiológicos relativos a la seguridad alimentaria.

⁽¹⁾ Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

La finalidad de los procedimientos basados en el APPCC es centrarse en el control en los PCC. Dichos procedimientos deben aplicarse a cada operación específica por separado. Debe revisarse la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC y deben introducirse los cambios necesarios cuando se modifiquen el producto, el proceso o cualquier fase. Es importante aplicar los procedimientos basados en el APPCC de manera flexible cuando sea conveniente, teniendo presente el contexto en que se apliquen y la naturaleza y envergadura de la operación.

3. Actividades preliminares

3.1. Formación de un equipo APPCC multidisciplinario

Este equipo, en el que participan todas las partes de la empresa alimentaria relacionadas con el producto, debe tener todos los conocimientos y toda la competencia técnica específicos adecuados según el producto de que se trate, su producción (fabricación, almacenamiento y distribución), su consumo y los peligros asociados, y en él también debe participar, en la mayor medida posible, la alta dirección de la empresa. El equipo debe obtener el pleno apoyo de la dirección, que debe considerarse a sí misma propietaria del plan APPCC y del SGSA general.

Cuando sea necesario, el equipo deberá estar asistido por especialistas que le ayudarán a superar las dificultades que encuentre en la evaluación y el control de puntos críticos.

El equipo puede estar compuesto por:

- especialistas y técnicos conocedores de los peligros biológicos, químicos o físicos relacionados con un grupo de productos en particular;
- especialistas y técnicos responsables del proceso técnico de fabricación del producto objeto de estudio, o estrechamente vinculados a dicho proceso;
- especialistas y técnicos con un conocimiento práctico de la higiene y el funcionamiento de la planta y el equipo de transformación;
- cualquier otra persona con conocimientos especializados en microbiología, higiene o tecnología de los alimentos.

Varios o la totalidad de estos cometidos pueden ser desempeñados por una sola persona, a condición de que toda la información relevante se ponga a disposición del equipo y se utilice para garantizar la fiabilidad del sistema diseñado. Cuando no se disponga de competencia técnica en el establecimiento, deberá recabarse asesoramiento de otras fuentes [consultoría, guías de buenas prácticas de higiene, etc., e incluso de otras empresas del mismo grupo (a nivel sectorial o de asociación) que dispongan de esos conocimientos].

3.2. Descripción del (de los) producto(s) al final del proceso (denominado en lo sucesivo «producto final»)

Debe redactarse una descripción completa del producto final, en especial la información pertinente relativa a su inocuidad:

- origen de los ingredientes y materias primas que pueden contribuir a detectar determinados peligros,
- composición (por ejemplo materias primas, ingredientes, aditivos, posibles alérgenos, etc.),
- estructura y características físico-químicas (por ejemplo sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, actividad del agua, etc.),
- transformación (por ejemplo calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado),
- embalaje (por ejemplo hermético, al vacío, en atmósfera modificada) y etiquetado,
- condiciones de almacenamiento y distribución, incluido el transporte y la manipulación,
- vida útil requerida (por ejemplo fecha de caducidad o fecha de consumo preferente),
- instrucciones de uso,
- todo criterio microbiológico o químico aplicable.

3.3. Determinación del uso previsto

El equipo APPCC debe definir el uso normal o previsto del producto por parte del consumidor, así como por los grupos de consumidores a los que está destinado. En casos concretos, puede que haya que considerar la adecuación del producto a grupos de consumidores concretos, como son las colectividades, los viajeros, etc., así como a grupos vulnerables de la población.

3.4. Elaboración de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación)

Sea cual sea el formato que se elija, todas las fases que constituyen el proceso han de examinarse por orden y ser presentadas en un diagrama de flujo detallado.

Deben mencionarse todos los procesos (desde el momento de la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final en el mercado), incluidos los retrasos durante o entre las fases, junto con los datos técnicos suficientes y pertinentes para la seguridad alimentaria, tales como la temperatura y la duración del tratamiento térmico.

Estos son algunos de los datos que pueden presentarse:

- plano de los locales de trabajo y los locales auxiliares,
- disposición y características del equipo,
- secuencia de todas las fases del proceso (en especial, la incorporación de materias primas, ingredientes o aditivos y los retrasos durante o entre las distintas fases),
- parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura, incluidos los retrasos),
- flujo de productos (en especial, la posible contaminación cruzada),
- separación de zonas limpias y zonas sucias (o zonas de alto/bajo riesgo).

3.5. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Una vez que se ha elaborado el diagrama de flujo, el equipo APPCC debe confirmarlo *in situ* durante el horario de funcionamiento. Toda desviación observada debe dar lugar a una modificación del diagrama de flujo original, para que este sea exacto.

4. Análisis de peligros (principio 1)

4.1. Lista de peligros pertinentes

«Factor de peligro» es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud ⁽¹⁾.

Deben detectarse y enumerarse en una lista todos los peligros biológicos, químicos o físicos que cabe razonablemente esperar que aparezcan en cada fase del proceso (incluidos la producción, adquisición, almacenamiento y transporte de las materias primas y los ingredientes, así como los retrasos durante la fabricación). Puede resultar útil consultar una fuente externa de información (por ejemplo el Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales).

El equipo APPCC debe efectuar a continuación un análisis de peligros a fin de identificar los peligros de tal naturaleza que sea esencial eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento seguro (producto final).

Al efectuar el análisis de peligros, debe tenerse en cuenta lo siguiente (véase también el apéndice 2):

- la probabilidad de que aparezcan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud,
- la evaluación cualitativa o cuantitativa, o ambas, de la presencia de peligros,
- la supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas en los productos intermedios, los productos finales, la cadena de producción o el entorno de esta,
- la producción o la persistencia en los alimentos de toxinas u otros productos indeseables del metabolismo microbiano, sustancias químicas, agentes físicos o alérgenos;
- la contaminación (o nueva contaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física, de las materias primas, los productos intermedios o los productos finales.

4.2. Medidas de control

El OEA debe examinar y describir las medidas de control, en su caso, que puedan aplicarse a cada peligro.

Las medidas de control son las acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o la probabilidad de su incidencia a niveles aceptables. Muchas medidas de control preventivas forman parte de los PPR y están destinadas a evitar la contaminación del entorno de producción (por ejemplo, personal, plagas, agua, mantenimiento, que figuran como ejemplos en el anexo I). Otras medidas de control dirigidas a la reducción o eliminación de peligros están más específicamente vinculadas a un determinado proceso de producción, por ejemplo la pasteurización y la fermentación, y pueden dar lugar a la creación de PCC o de PPR operativos (PPRO: véase la sección 5).

⁽¹⁾ Artículo 3, apartado 14, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Puede ser necesaria más de una medida de control a fin de controlar un peligro detectado, por ejemplo la pasteurización bajo control de tiempo, temperatura y caudal del líquido, y más de un peligro puede controlarse con una sola medida de control, por ejemplo la pasteurización o el tratamiento térmico controlado pueden proporcionar garantías suficientes de una reducción del nivel de varios microorganismos patógenos, como *Salmonella* y *Listeria*.

Las medidas de control deben ser validadas.

Para garantizar la aplicación eficaz de las medidas de control, estas deben basarse en procedimientos y especificaciones detallados.

5. Determinación de los puntos de control crítico (PCC) (principio 2)

La determinación de un PCC exige un planteamiento lógico. El uso de un árbol de decisiones u otros métodos, en función de los conocimientos y la experiencia del equipo de APPCC, puede facilitar este planteamiento.

La determinación de los PCC tiene dos consecuencias para el equipo APPCC, que a continuación debe:

- asegurarse de que se diseñan y se aplican efectivamente las medidas de control apropiadas; en particular, si se ha detectado un peligro en una fase donde el control es necesario para la seguridad del producto y no existe ninguna medida de control en esa fase ni en ninguna otra más adelante en el proceso de producción, el producto o el proceso deben modificarse en esa fase o en una fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control;
- establecer y aplicar un sistema de vigilancia en cada PCC.

En el apéndice 2 se ofrece un método para efectuar el análisis de peligros mediante una evaluación de riesgo semicuantitativa. Otros ejemplos de herramientas son los árboles de decisiones que figuran en los apéndices 3A y 3B. Las herramientas de los apéndices 2 y 3 pueden utilizarse por separado o en combinación, utilizando la evaluación del riesgo para detectar los peligros más importantes y para un análisis inicial de las medidas de control requeridas, y el árbol de decisiones para afinar mejor las medidas de control.

Cada fase del proceso definido en el diagrama de flujo (véase la sección 3.4 de este anexo) debe examinarse de forma secuencial. En cada fase, debe aplicarse el árbol de decisiones y/o la evaluación de riesgo a cada peligro cuya aparición o introducción quepa razonablemente esperar, así como a cada medida de control determinada. La aplicación debe ser flexible, teniendo en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto, a fin de evitar, siempre que sea posible, PCC innecesarios. Se recomienda seguir una formación sobre la aplicación de un método para determinar PCC.

Tal como se indica en los apéndices, el análisis de peligros puede identificar varios niveles de riesgo para cada fase del proceso:

- A menores niveles de riesgo puede concluirse que, si se establecen PPR sólidos, estos PPR serán suficientes para controlar los peligros.
- En los niveles intermedios de riesgos identificados, pueden proponerse medidas «intermedias», como «PPR operativos» (PPRO⁽¹⁾) (véanse los apéndices 2 y 3 e ISO 22000):
 - Los PPRO son PPR que están vinculados por lo común al proceso de producción y que el análisis de peligros determina como esenciales para controlar la probabilidad de introducción, supervivencia y/o proliferación de peligros para la seguridad alimentaria en el (los) producto(s) o en el entorno de transformación. Al igual que los PPR, los PPR operativos incluyen criterios de actuación medibles u observables o límites de actuación (pero objetivos, más que límites críticos), la vigilancia de la aplicación de las medidas de control, los registros de vigilancia y las medidas correctivas en caso necesario. Algunos ejemplos son:

- Control del proceso de lavado de verduras (por ejemplo, por la frecuencia de renovación del agua de lavado para evitar la contaminación microbiana cruzada, o la acción mecánica en el agua para eliminar peligros físicos, como piedras o trozos de madera)
- Control del proceso de escaldadura en la industria de los productos ultracongelados (tiempo/temperatura)

Los procesos de lavado y escaldadura no pueden considerarse habitualmente como PCC, ya que no pueden conseguir, ni tienen por objeto hacerlo, la completa eliminación de los peligros microbianos ni su reducción a un nivel aceptable. Sin embargo, sí repercutirán en la carga microbiana de los productos transformados.

- Limpieza y desinfección más intensivas en las zonas que requieren más mantenimiento, higiene personal más estricta en las zonas que requieren más mantenimiento, por ejemplo en zonas de embalaje de alimentos preparados.

⁽¹⁾ En ocasiones, se utilizan otras expresiones como «punto de control (PC)», ya que no todas las medidas intermedias están vinculadas a una operación, o «punto de atención (PA)».

- Control de entrada más riguroso al recibir materias primas si el proveedor no garantiza el nivel deseado de seguridad/calidad (por ejemplo micotoxinas en las especias).
- Control de alérgenos mediante un programa de saneamiento.
- En los casos de elevado nivel de riesgos que no estén controlados por PPR o PPRO, deben establecerse PCC.

En el apéndice 4 figura una comparación de los PPR, PPRO y PCC.

6. Límites críticos en los PCC (principio 3)

Cada medida de control relacionada con un punto de control crítico debe dar lugar a la especificación de límites críticos.

Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la seguridad del producto, y establecen la diferencia entre lo que es aceptable y lo que no lo es. Se fijan en relación con parámetros observables o medibles que pueden demostrar que el punto crítico está bajo control. Deben basarse en pruebas fundamentadas de que los valores escogidos permitirán controlar el proceso.

Entre esos parámetros cabe citar, por ejemplo, la temperatura, el tiempo, el pH, el contenido de humedad, la cantidad de aditivos, conservantes o sal, o bien parámetros organolépticos como el aspecto, la textura, etc.

En algunos casos, para reducir la probabilidad de sobrepasar un límite crítico debido a variaciones del proceso, puede ser necesario especificar niveles más estrictos (es decir, niveles objetivo) para garantizar el cumplimiento de los límites críticos.

Los límites críticos deben ser validados y tener valores claros y específicos.

Los límites críticos pueden extraerse de diversas fuentes. Si no se han tomado de normas reguladoras o guías de buenas prácticas de higiene, el equipo de APPCC debe cerciorarse de su validez con respecto al control de los peligros identificados en los PCC.

7. Procedimientos de vigilancia en los PCC (principio 4)

Una parte esencial de los procedimientos basados en el APPCC es un programa de observaciones o mediciones realizadas en cada PCC para garantizar el cumplimiento de los límites críticos especificados.

Tales observaciones o mediciones deben poder detectar la pérdida de control en PCC y proporcionar información oportuna para aplicar medidas correctivas.

Cuando sea posible, deben hacerse ajustes en el proceso si los resultados de la vigilancia indican una tendencia a la pérdida de control en un PCC. Deben realizarse los ajustes antes de que se produzca una desviación (no se cumple el límite crítico). Los datos extraídos de la vigilancia deben ser evaluados por una persona experimentada designada al efecto que posea conocimientos y autoridad para aplicar medidas correctivas cuando esté indicado.

Las observaciones o mediciones pueden efectuarse de manera continua o intermitente y, si no son continuas, es necesario establecer una frecuencia de observaciones o mediciones que proporcione información en tiempo oportuno para aplicar medidas correctivas.

El plan de APPCC debe describir los métodos, la frecuencia de las observaciones o mediciones y el procedimiento de registro de la vigilancia en PCC:

- la persona que va a efectuar la vigilancia y las comprobaciones;
- el momento en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones;
- el modo en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones.

La periodicidad de la vigilancia debería basarse en el riesgo, es decir, dependiendo de la probabilidad de que aparezca un peligro en el producto, del volumen de producción, de la distribución del producto, de los consumidores potenciales, del número de trabajadores que manipulan directamente el producto, etc.

Los registros asociados a los PCC sometidos a vigilancia deben ser firmados por la(s) persona(s) que realice(n) la vigilancia y, en caso de que se verifiquen, por el personal responsable de la empresa que los revise.

8. Medidas correctivas (principio 5)

El equipo APPCC debe planear con anticipación medidas correctivas para cada PCC, de manera que puedan aplicarse sin vacilación cuando la vigilancia indique una desviación respecto del límite crítico.

Dichas medidas correctivas deben consistir en lo siguiente:

- identificación adecuada de la persona o las personas responsables de aplicar la medida correctiva;
- medios y acción requeridos para corregir la desviación observada;
- medida(s) (denominadas a veces «correcciones» para distinguirlas de otras medidas correctivas) que deben tomarse con respecto a los productos fabricados durante el período en que el proceso ha estado fuera de control;
- registro por escrito de las medidas tomadas, indicando toda la información pertinente (por ejemplo, fecha, hora, tipo de acción, persona encargada y control de verificación ulterior).

La vigilancia puede indicar que deberán revisarse las medidas preventivas (los PPR o su solidez) o el proceso y sus PCC en caso de que hayan de adoptarse en repetidas ocasiones medidas correctivas para el mismo procedimiento.

9. Procedimientos de verificación (y validación) (principio 6)

El equipo del APPCC debe especificar los métodos y procedimientos que han de aplicarse para determinar si los procedimientos basados en el APPCC están funcionando correctamente. Como métodos de verificación cabe citar, en particular, el muestreo y análisis aleatorios, análisis o ensayos más intensos en puntos críticos seleccionados, el análisis intensificado de los productos intermedios o finales, estudios sobre las condiciones reales durante el almacenamiento, la distribución y la venta, y sobre el uso real del producto.

La verificación debe efectuarse con una frecuencia suficiente para confirmar que los procedimientos basados en el APPCC funcionan con eficacia. La frecuencia de la verificación dependerá de las características de la empresa (producción, número de empleados, naturaleza del alimento en cuestión), la frecuencia de la vigilancia, la precisión de los empleados, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros de que se trate.

Entre los procedimientos de verificación pueden figurar:

- auditorías de los procedimientos basados en el APPCC y sus registros,
- inspección de las operaciones (cumplimiento por parte de las personas),
- confirmación de que se lleva a cabo y se mantiene la vigilancia de los PCC,
- revisión de las desviaciones y de las disposiciones sobre el producto; medidas correctivas adoptadas con respecto al producto.

La frecuencia de la verificación tendrá una gran influencia en el número de comprobaciones o recuperaciones de productos necesarias tras la detección de una desviación que rebase los límites críticos. La verificación debe abarcar todos los elementos siguientes, aunque no necesariamente al mismo tiempo:

- comprobación de la corrección de los registros y análisis de las desviaciones,
- comprobación de la persona que vigila las actividades de transformación, almacenamiento y/o transporte,
- comprobación física del proceso sometido a vigilancia,
- calibración de los instrumentos empleados en la vigilancia.

La verificación debe realizarla una persona distinta de la que se ocupa de las actividades de vigilancia y de las medidas correctivas. Si determinadas actividades de verificación no pueden efectuarse en la propia empresa, deben llevarlas a cabo, en su nombre, expertos externos o terceros cualificados.

Al comienzo de un proceso o en caso de cambio, deben llevarse a cabo actividades de validación al objeto de reunir pruebas para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC. Estas pruebas incluyen publicaciones científicas, ensayos internos, microbiología predictiva, etc., a fin de demostrar que, si se respetan los límites críticos establecidos, tendrán el efecto deseado sobre el peligro (que no se ha producido ningún incremento, que se ha reducido, etc.). En CAC/GL 69-2008 se recogen orientaciones adicionales y ejemplos de actividades de validación.

Entre los ejemplos de cambios que pueden requerir una revalidación figuran:

- los producidos en las materias primas, el producto o las condiciones de transformación (disposición y entorno de la fábrica, equipo del proceso, programa de limpieza y desinfección);

- los producidos en las condiciones de embalaje, almacenamiento o distribución;
- los producidos en los patrones de consumo;
- la recepción de toda información sobre nuevos peligros asociados al producto.

Cuando sea necesario, la revisión dará lugar a la modificación de los procedimientos establecidos. Los cambios deben quedar plenamente reflejados en el sistema de documentación y registro, a fin de garantizar la disponibilidad de información precisa puesta al día.

¿Validación, verificación o vigilancia?

- Validación: prueba antes del inicio (o del cambio) de un proceso que demuestre que las medidas de control previstas (PPR, PPRO o PCC) son eficaces si se aplican correctamente y protegerán la salud humana, por ejemplo, prueba de que el peligro en cuestión no aumenta hasta un nivel inaceptable al límite crítico de temperatura de almacenamiento propuesto.
- Vigilancia: recopilación continua (en tiempo real) de información en la fase en que se aplica la medida de control, por ejemplo, la vigilancia continua o intermitente de la temperatura de almacenamiento.
- Verificación: actividad periódica para demostrar que se ha alcanzado el resultado esperado, por ejemplo, los alimentos son objeto de muestreos y ensayos para evaluar la presencia del peligro en cuestión por debajo del umbral aceptable al almacenarlo a una temperatura determinada.

Ejemplo 1: Pasteurización de la leche

- VALIDACIÓN: antes de las actividades de producción: prueba experimental de que el proceso utilizado calentará la leche a 72 °C durante 15 segundos y destruirá *Coxiella burnetti*. Puede recurrirse a sondas calibradas, ensayos microbiológicos y microbiología predictiva.
- VIGILANCIA: durante las actividades de producción: sistema (tiempo, temperatura, presión, caudal de volumen) que permita a las empresas observar que se alcanza durante el proceso el límite crítico (72 °C durante 15 s).
- VERIFICACIÓN: frecuencia fija anualmente: ensayos microbiológicos periódicos sobre el producto final; control regular de la temperatura del pasteurizador con sondas calibradas.

Ejemplo 2: Fermentación de embutidos curados secos

- VALIDACIÓN: pH, actividad del agua, combinación de temperatura y tiempo, mediante la modelización predictiva o ensayos de ataque, a fin de no permitir que se desarrolle la *Listeria monocytogenes*.
- VIGILANCIA durante la fermentación: medición de pH, pérdida de peso, período de tiempo, temperatura, humedad de la sala de fermentación, muestreo de *L. monocytogenes* en un entorno de fermentación.
- VERIFICACIÓN: plan de muestreo de *L. monocytogenes* en el producto final.

Véase también CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Documentación y registro (principio 7)

Para aplicar los procedimientos basados en el APPCC es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos basados en el APPCC deben documentarse en el plan de APPCC y ser completados continuamente con los registros de las constataciones efectuadas. La documentación y el registro deben ser adecuados a la naturaleza y la envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y el mantenimiento de los procedimientos basados en el APPCC. Los documentos y los registros deberán conservarse durante un período de tiempo suficiente después del período de vida útil del producto a efectos de su trazabilidad y de la revisión periódica de los procedimientos por el OEA, así como para permitir a la autoridad competente auditar los procedimientos basados en el sistema HACCP. Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales de orientación sobre el APPCC elaborados por expertos (por ejemplo, guías de APPCC sectoriales), siempre y cuando dichos materiales reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben estar firmados por un empleado de la empresa competente a tal efecto.

En la documentación recomendada figuran:

- los PPR aplicados, instrucciones de trabajo, procedimientos operativos normalizados, instrucciones de control,
- la descripción de las fases preparatorias (antes de los 7 principios),
- el análisis de peligros,

⁽¹⁾ www.fao.org/input/download/estándares/11022/CXG_069s.pdf

- la identificación de PCC (+/- PPRO),
- la determinación de límites críticos,
- las actividades de validación,
- las medidas correctivas previstas,
- la descripción de las actividades de vigilancia y verificación previstas (qué, quién, cuándo),
- los formularios de registro,
- las modificaciones de los procedimientos basados en el APPCC,
- los documentos de apoyo (guías genéricas, pruebas científicas, etc.).

Puede adoptarse un enfoque sistemático e integrado utilizando hojas de cálculo para el desarrollo del plan APPCC con arreglo a lo dispuesto en el anexo del CAC/RCP 1-1969, diagrama 3. A partir del diagrama de flujo, en cada fase de la elaboración se describen los peligros, se enumeran las medidas de control pertinentes (PPR) y se identifican los PCC (en su caso, basándose en el análisis de peligros) junto con sus límites críticos, procedimientos de vigilancia, medidas correctivas y registros disponibles.

Ejemplos de registros:

- resultado de las actividades de vigilancia de los PCC,
- desviaciones observadas y medidas correctivas ejecutadas,
- resultado de las actividades de verificación.

Los registros deben conservarse durante un período de tiempo apropiado, que debe ser lo bastante largo para garantizar la disponibilidad de la información en caso de una alerta cuyo rastro pueda seguirse hasta el alimento en cuestión. En el caso de determinados alimentos, la fecha de consumo es conocida. Por ejemplo, la comida preparada se consume poco después del momento de su producción. Tratándose de alimentos sin una fecha de consumo inequívoca, los registros deben conservarse durante un período razonablemente breve tras su fecha de caducidad. Los registros son una herramienta importante para que las autoridades competentes puedan verificar el correcto funcionamiento del SGSA de la empresa alimentaria en cuestión.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de comunicar a los empleados, y también puede integrarse en las operaciones ya existentes y aprovechar tareas administrativas ya en marcha, como las facturas de entrega y las listas de comprobación, para llevar un registro, por ejemplo de las temperaturas del producto (véase también el anexo III).

11. El papel de los criterios y los límites microbiológicos establecidos en la legislación de la UE o nacional

Aunque en la legislación de la UE no se establecen límites críticos en puntos de control crítico, los criterios microbiológicos⁽¹⁾ pueden utilizarse en la validación y verificación de procedimientos basados en el APPCC y otras medidas de control de la higiene alimentaria, así como en la verificación del correcto funcionamiento de dichas medidas de control. En relación con una operación o un tipo de alimento determinados, las guías de buenas prácticas pueden hacer referencia a estos límites, y el procedimiento basado en el APPCC puede definirse de manera que se garantice el cumplimiento de dichos límites.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

ANEXO III

Flexibilidad ofrecida por la legislación de la UE a determinados establecimientos**1. Objeto del presente anexo**

El propósito de este anexo es ofrecer orientaciones sobre la flexibilidad en la aplicación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, incluidos los procedimientos basados en el APPCC y, en particular:

- determinar cuáles son las empresas alimentarias en que sería apropiado aplicar esa flexibilidad,
- explicar el concepto de «procedimientos simplificados basados en el APPCC»,
- explicar el papel de las guías de buenas prácticas y las guías genéricas sobre APPCC, incluida la necesidad de documentación; y
- determinar el grado de flexibilidad aplicable a los principios del APPCC.

2. Flexibilidad dentro de un SGSA

El objetivo de la flexibilidad dentro de un SGSA es lograr la proporcionalidad de las medidas de control mediante la adaptación a la naturaleza y el tamaño del establecimiento. La aplicación de dicha flexibilidad debe basarse en los riesgos, y la mejor manera de lograrla es a través de un enfoque integrado teniendo en cuenta los PPR y las fases iniciales de los procedimientos basados en el sistema APPCC (análisis de peligros). En particular, un enfoque de análisis de peligros que utilice un sistema de evaluación cuantitativa o semicuantitativa del riesgo puede dar lugar a justificar los controles basados solamente en los PPR (sin identificar PCC) o a identificar un número muy limitado de PCC reales que hayan de ser objeto de vigilancia y tratados más a fondo dentro de los procedimientos basados en el sistema APPCC.

Evitando una jerga que puede ser difícil de entender por los pequeños OEA, en particular en guías nacionales o genéricas, se pueden prevenir las reticencias a elaborar un SGSA o partes de este. Por tanto, no utilizar ese tipo de jerga puede considerarse como un tipo de flexibilidad.

La flexibilidad no está destinada principalmente a reducir los PCC y no debe poner en peligro la seguridad alimentaria.

En el apéndice 5 puede consultarse un resumen de ejemplos de flexibilidad en cuanto a los PPR y los procedimientos basados en el APPCC.

3. Flexibilidad en la aplicación de los PPR

Los PPR se aplican a todos los OEA. La mayor parte de los PPR están establecidos en los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, mientras que en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen PPR adicionales para los alimentos de origen animal. Globalmente, los requisitos de los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se describen de manera relativamente general, ya que deben ser aplicados por todos los sectores de la producción de alimentos (que son muy diferentes). Por tanto, incluyen automáticamente un alto grado de flexibilidad sobre cómo deben cumplirse en la práctica. No debe darse por hecho que todos los PPR, según lo expuesto en el anexo I del presente documento, se aplican a todos los establecimientos. Ha de realizarse una evaluación caso por caso para determinar los PPR pertinentes para cada establecimiento que deben aplicarse de forma proporcional a su naturaleza y tamaño.

Los Reglamentos sobre higiene alimentaria contienen varias disposiciones sobre flexibilidad, destinadas principalmente a facilitar la aplicación de los PPR en las pequeñas empresas:

- a) Los PPR establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, destinados a la producción primaria y a las operaciones conexas, son de carácter más general que los establecidos en el anexo II para otros OEA.
- b) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, se establecen requisitos generales y específicos simplificados respecto de los locales ambulantes o provisionales, los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras (capítulo III del anexo II).
- c) Exclusiones del ámbito de aplicación (artículo 1) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, por ejemplo el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.

- d) Exclusiones del ámbito de aplicación (artículo 1) del Reglamento (CE) n.º 853/2004, por ejemplo el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final.
- e) Exclusión de la mayoría de los comerciantes minoristas del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (artículo 1, apartado 5).
- f) El control de entrada de los alimentos envasados en el comercio al por menor puede limitarse a comprobar el buen estado de los embalajes y la idoneidad de las temperaturas durante el transporte, mientras que las grandes instalaciones de transformación han de completar el control de entrada con muestreos y ensayos regulares.
- g) La limpieza y la desinfección en una pequeña carnicería podría aproximarse mucho a las buenas prácticas de higiene en una cocina, mientras que en grandes mataderos podría ser necesario contar con empresas externas especializadas.
- h) Puede ignorarse el control del agua si se utiliza agua potable de la red pública, pero debería ampliarse si se utiliza la propia fuente de la empresa o el agua se recicla.
- i) En el comercio minorista puede comprobarse visualmente la temperatura de refrigeración, mientras que en grandes instalaciones de refrigeración se utilizan sistemas de registro y de alerta automáticos.
- j) La posibilidad de adaptar los PPR en virtud de la legislación nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004:
 - i. permitir seguir utilizando métodos tradicionales;
 - ii. responder a las necesidades de los OEA situados en regiones con condicionantes geográficos particulares (por ejemplo, zonas alejadas, zonas de montaña, pequeñas islas remotas, etc.);
 - iii. en cualquier establecimiento en lo que respecta a la construcción, el diseño y el equipo.

También pueden encontrarse datos sobre flexibilidad en documentos de orientación específicos en:

- Documento de los servicios de la Comisión: *Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package-Guidelines for the competent authorities* [Comprender determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes]:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- Documento de los servicios de la Comisión: *Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package-Frequently Asked Questions-Guidelines for food business operators* [Comprender determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Preguntas frecuentes. Orientaciones para los operadores de empresas alimentarias]:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

La utilización de guías sectoriales genéricas sobre los PPR en vez de la descripción de PPR elaborados por las mismas empresas podría ayudar a las pequeñas empresas a cumplir estos requisitos.

Los PPR se utilizan principalmente para cumplir los requisitos legales, de modo que la flexibilidad podrá aplicarse a los documentos y registros, pero nunca a los objetivos de los PPR.

4. Flexibilidad en la aplicación de los principios basados en el APPCC

4.1. Antecedentes

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece que los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

Teniendo presente esa idea se pueden aplicar los principios del APPCC con la necesaria flexibilidad.

En el Reglamento (CE) n.º 852/2004, las cuestiones clave a favor de procedimientos simplificados basados en el APPCC son:

- a) El considerando 15, según el cual:

«Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos de control crítico. De modo similar, el requisito de establecer “límites críticos” no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas».

- b) El artículo 5, apartado 1, donde se indica claramente que el procedimiento debe basarse en los principios del APPCC.
- c) El artículo 5, apartado 2, letra g), que establece que los documentos y los registros deben estar en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.
- d) El artículo 5, apartado 5, que permite la adopción de disposiciones para facilitar la aplicación de un sistema APPCC a determinados OEA, incluyendo guías para la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC.

El artículo 5, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece dos criterios principales que hacen que un OEA pueda optar a la flexibilidad por lo que se refiere a los procedimientos basados en el APPCC: su naturaleza y su tamaño.

- a) La naturaleza es la base de un enfoque basado en el riesgo y depende de la actividad del OEA, por ejemplo:

- transformación, envasado, etc., o solamente almacenamiento de alimentos envasados,
- fase de reducción/eliminación del peligro (por ejemplo, la pasteurización) al final o no,
- alimentos de origen animal (lo que provoca un mayor número de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos) o no,
- peligros inherentes a las materias primas o los ingredientes,
- requisitos de temperatura en la manipulación/almacenamiento o no.

El análisis de peligros desempeña un papel crucial en la evaluación del riesgo.

- b) El tamaño (volumen de producción, volumen total, etc.) está vinculado a la proporcionalidad para los operadores de las pequeñas empresas y se plasma ante todo en una reducción de la carga administrativa (uso de guías genéricas, alcance de la documentación, registros, etc.);

Aunque ambos criterios de flexibilidad pueden ser pertinentes para algunos OEA (por ejemplo, minoristas), estos criterios deben examinarse por separado.

4.2. *Qué son los procedimientos simplificados basados en el APPCC*

Los siete principios del APPCC constituyen un modelo práctico para identificar y controlar permanentemente los peligros importantes. Esto significa que, cuando ese objetivo puede alcanzarse por medios equivalentes que sustituyen de una manera simplificada, pero eficaz, algunos de esos siete principios, debe considerarse que se cumple la obligación establecida en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

El considerando 15 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 reconoce claramente que no es posible en todos los casos identificar PCC. En esos casos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC se limita al primer principio, por ejemplo se requiere un análisis de peligros para justificar, teniendo en cuenta el riesgo, las razones por las que no debe contemplarse ningún PCC y demostrar que los PPR son suficientes para controlar los peligros.

Cuando se identifican PCC en las pequeñas empresas, la proporcionalidad de la carga administrativa justifica además un enfoque simplificado para ajustarse a los demás principios del APPCC.

Pueden agruparse productos similares para la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC.

Cuando existan necesidades vinculadas a la exportación o las especificaciones de los clientes, todos los OEA son libres de utilizar y aplicar plenamente los procedimientos basados en el APPCC y obtener una certificación al respecto, aunque pudieran beneficiarse de un planteamiento más flexible, tal como se describe en el presente documento.

4.3. *Guías genéricas para la aplicación de procedimientos basados en el APPCC*

Se han elaborado guías APPCC genéricas que abordan todos los principios que deben cumplirse una vez identificados los PCC.

Las guías genéricas podrían proponer peligros y controles comunes a determinadas empresas alimentarias, y ayudar a la dirección o al equipo APPCC en el proceso de producción de procedimientos o métodos de seguridad alimentaria, basados en un análisis genérico de peligros, y de registro apropiado.

Sin embargo, los operadores de empresas alimentarias deben ser conscientes de que pueden existir otros peligros, por ejemplo los relacionados con la disposición de su establecimiento o con el proceso aplicado, y de que esos peligros no pueden predecirse en una guía genérica de APPCC. Si se utilizan guías de APPCC genéricas, el OEA debe asegurarse de que todas las actividades de la empresa están cubiertas en la guía. En caso contrario, los OEA deben elaborar sus propios procedimientos basados en los principios del APPCC para las actividades adicionales.

Las guías genéricas de APPCC pueden resultar apropiadas en aquellos sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal y breve, y donde la prevalencia de peligros es bien conocida por ejemplo:

- mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.;
- empresas que aplican procedimientos normalizados de transformación de alimentos, como son las conserveras o las dedicadas a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc.

En particular en el sector minorista, a menudo la manipulación de alimentos se realiza de acuerdo con procedimientos bien conocidos y que forman parte de la formación profesional habitual del personal. Algunos ejemplos pueden ser:

- los restaurantes, incluidas las instalaciones de manipulación de alimentos en medios de transporte como los barcos,
- los sectores que sirven comidas preparadas a partir de un establecimiento central,
- las panaderías y pastelerías,
- las tiendas minoristas, incluidas las carnicerías.

El contenido de las guías genéricas de APPCC en las que puede contemplarse la flexibilidad debe respetar las recomendaciones de la sección 4.4.

4.4. Flexibilidad con respecto a las actividades preliminares y los principios del APPCC

4.4.1. Actividades preliminares

En las pequeñas empresas, podría encargarse de las actividades APPCC/SGSA una persona con la ayuda (temporal o regular) de expertos externos. Si se recurre a expertos externos, es fundamental que exista una adhesión suficiente al SGSA por parte de la propia empresa alimentaria. Los OEA que utilizan esta vía deben garantizar que saben cómo funciona el sistema y cómo se está aplicando a sus empresas, así como que su personal está debidamente formado para aplicarlo efectivamente.

Cuando no existe transformación ni otro tipo de elaboración (por ejemplo, corte, envasado), la descripción del producto puede limitarse a la información disponible en la etiqueta (alimentos envasados) u otra información sobre el alimento extraída de sitios web fiables. Salvo que el producto vaya específicamente dirigido a determinados consumidores (por ejemplo, alimentos para bebés), puede considerarse que está destinado al público en general.

La naturaleza de la empresa determinará la complejidad del diagrama de flujo necesario, que puede ser muy sencillo en determinadas empresas.

4.4.2. Análisis de peligros e identificación de PCC

Se han descrito varios métodos simplificados para realizar el análisis de peligros e identificar posibles PCC, por ejemplo árboles de decisión simplificados y métodos semicuantitativos de evaluación del riesgo. Véanse ejemplos en los apéndices 2 y 3.

En algunos casos, debido a la naturaleza del operador alimentario y de los alimentos que este manipula, un análisis de peligros (genérico) puede servir para demostrar que no se ha identificado un peligro muy significativo y que, por tanto, no hay necesidad de PCC. En este caso, todos los peligros alimentarios pueden ser controlados por la aplicación de PPR solos o combinados con la aplicación de determinados PPRO. Sin embargo, es preciso subrayar que la flexibilidad sobre el análisis de peligros no está directamente vinculada al tamaño del establecimiento y no es apropiada aunque la empresa sea pequeña, por ejemplo:

- cuando exista una elevada probabilidad de que falle el método de transformación, como el enlatado o el envasado al vacío,
- en la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores vulnerables,
- en el control de los alérgenos en los productos respecto de los que se haya declarado que no contienen alérgenos.

En el caso de ciertas categorías de empresas alimentarias en que se manipulan alimentos de manera idéntica, normalizada y limitada (por ejemplo en minoristas), cabe la posibilidad de predeterminar los peligros que deben controlarse. Las orientaciones sobre estos peligros y sobre la manera de controlarlos pueden darse en una guía genérica de APPCC o en un análisis genérico de peligros solamente.

En algunos casos, debido a la naturaleza del operador alimentario y de los alimentos que manipula, el análisis de peligros puede demostrar que no existen peligros significativos y no existen medidas de control, que podrían calificarse como PCC. En estos casos, los PPRO son las medidas de control.

En pequeñas empresas, puede bastar con que el análisis de peligros en el plan de APPCC describa de una manera práctica y sencilla los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de dichos peligros. No obstante, ese tipo de análisis debe cubrir todos los peligros significativos presentes en la empresa y definir con claridad procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que hayan de tomarse en caso de que surjan problemas.

4.4.3. Límites críticos

En los PCC pueden establecerse límites críticos sobre la base de:

- la experiencia (mejores prácticas),
- la documentación internacional relativa a una serie de operaciones, como son las conservas o las de pasteurización de alimentos líquidos, para las que existen normas aceptadas internacionalmente (Codex Alimentarius), también pueden establecerse límites críticos,
- las guías de buenas prácticas sobre el asunto específico,
- las publicaciones científicas,
- la legislación de la UE y los dictámenes de la EFSA.

El requisito de establecer un límite crítico en un PCC no siempre implica que deba fijarse un valor numérico. Esto es así, en particular, cuando los procedimientos de vigilancia se basan en la observación visual, por ejemplo:

- contaminación fecal de las canales en un matadero,
- temperatura de ebullición de los alimentos líquidos,
- cambio de las propiedades físicas de los alimentos durante su transformación (por ejemplo, cocción de alimentos).

4.4.4. Procedimientos de vigilancia

La vigilancia no se lleva a cabo solamente con mediciones. En muchos casos, la vigilancia puede consistir en un procedimiento simple, por ejemplo:

- la verificación visual regular de la temperatura de las instalaciones de refrigeración/congelación/calentamiento por medio de un termómetro;
- la observación visual para comprobar que se está aplicando el procedimiento correcto de desuello durante el sacrificio, cuando esta parte del proceso haya sido identificada como punto de control crítico para prevenir la contaminación de la canal;
- la observación visual para verificar que el preparado alimenticio sometido a determinado tratamiento térmico posee las propiedades físicas correctas que reflejan el grado de tratamiento térmico aplicado (por ejemplo, ebullición o bien asegurarse de que el alimento hierve durante todo el proceso).

La vigilancia debe ser tan frecuente como sea necesario para garantizar que los límites críticos y los objetivos se cumplen permanentemente, y debe confirmar que no se rebasen el límite crítico ni el objetivo. El tipo de PCC determina la frecuencia de la vigilancia. En algunos casos, puede realizarse la vigilancia de un PCC de forma intermitente, por ejemplo, en caso de reducción de la frecuencia de la vigilancia tras un período prolongado de buenos resultados.

Pueden utilizarse procedimientos normalizados de transformación:

- En ocasiones, pueden transformarse determinados alimentos con un procedimiento normalizado y utilizando un equipo calibrado normalizado, como ocurre con algunas operaciones de cocción, de asado de pollos, etc. Esos equipos garantizan que se respeta la correcta combinación de tiempo y temperatura como operación normalizada. No es necesario medir sistemáticamente la temperatura de cocción del producto, siempre y cuando el equipo funcione correctamente, se respete la combinación exigida de tiempo y temperatura y se lleven a cabo los controles necesarios al efecto (adoptando medidas correctivas cuando sea necesario).
- En los restaurantes, los alimentos se preparan siguiendo procedimientos culinarios bien establecidos, lo que significa que no es necesario efectuar mediciones (por ejemplo, de la temperatura de los alimentos) de forma sistemática si se siguen los procedimientos establecidos.

4.4.5. Procedimientos de verificación y validación

En muchos casos, la verificación puede ser un procedimiento sencillo mediante el cual es posible comprobar que la vigilancia, como la descrita en la sección 4.4.4, se lleva a cabo de forma adecuada, con el fin de alcanzar el nivel necesario de seguridad alimentaria.

Entre los procedimientos sencillos de verificación se pueden incluir:

- la auditoría o el control físicos de la vigilancia,
- la auditoría o el control físicos de los registros de vigilancia, incluido el control de las medidas correctivas cuando se haya registrado información sobre un incumplimiento o una excepción.

Las guías de APPCC genéricas deben incluir ejemplos de los procedimientos de verificación necesarios, y cuando se vean afectados los procesos normalizados, también debería procederse a una validación de las medidas de control contempladas sobre los peligros específicos. La validación del plan de APPCC y las actividades de los OEA pueden centrarse en el muestreo y los ensayos de los alimentos para evaluar la presencia de los peligros específicos.

4.4.6. Documentos y registros

Esta sección se refiere únicamente a la documentación relacionada con el APPCC, y no a la relativa a la gestión de almacén, la trazabilidad, etc.

Los ejemplos expuestos deben entenderse a la luz del artículo 5, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 853/2004, que establece que, con los procedimientos basados en el APPCC, los documentos y los registros deben estar en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.

Como regla general, la necesidad de registros relacionados con el APPCC debe sopesarse bien y puede limitarse a lo que es esencial para la seguridad alimentaria. Es importante tener en cuenta que el registro es necesario, pero que no es el objetivo en sí mismo.

La documentación relacionada con el APPCC consiste en:

- documentos sobre procedimientos basados en el APPCC apropiados para una empresa alimentaria concreta, y
- registros de las mediciones y los análisis efectuados.

A tenor de esto, pueden ser útiles las siguientes orientaciones generales:

- Cuando existan guías genéricas sobre APPCC, la documentación sobre análisis de peligros, la determinación de PCC, la determinación de límites críticos, la posible modificación del SGSA y las actividades de validación pueden sustituir la documentación individual sobre los procedimientos basados en el APPCC. Estas guías también podrían indicar claramente cuándo son necesarios los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse.
- En particular, en el caso de procedimientos de vigilancia visuales, puede estudiarse la posibilidad de limitar la necesidad de llevar un registro solamente para aquellas mediciones en las que se detecta un incumplimiento (por ejemplo, si el equipo no mantiene la temperatura correcta).
- En general, efectuar eficazmente la vigilancia es más importante que registrarla. Por lo tanto, puede aceptarse más fácilmente la flexibilidad en el registro que la flexibilidad con respecto a la vigilancia (por ejemplo, su frecuencia).
- En particular, en el caso de las pequeñas empresas, mantener la temperatura correcta es mucho más importante que registrarla en la realidad.
- Los registros de incumplimientos deben incluir la medida correctiva adoptada. Para llevar este tipo de registros pueden resultar adecuados un diario o una lista de comprobación. Basta con que los OEA pongan una cruz en las casillas para indicar cómo actúan o facilitar información más detallada por escrito en recuadros de texto sobre cómo cumplen con determinado punto de control. Los registros diarios se llevan confirmando los controles iniciales y finales con una cruz y una firma para dejar constancia de que se han seguido los métodos de seguridad. Cuando se utilice el método de la cruz en las casillas, solo se registrarán de manera más detallada por escrito los problemas o los cambios en los procedimientos (es decir, una notificación de excepciones).
- Las organizaciones de partes interesadas o las autoridades competentes deben facilitar modelos (genéricos) de documentos de autocontrol. Estos deben ser fáciles de utilizar, comprensibles y de fácil aplicación.
- Una revisión de los métodos efectuada cada x semanas solo exige completar previamente una lista de control de las actividades y el posible impacto sobre los métodos de seguridad.

Apéndice 1

Glosario

Punto de control crítico (PCC): fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable ⁽¹⁾. Los PCC más habituales para controlar los peligros microbiológicos son los requisitos de temperatura, por ejemplo la temperatura de almacenamiento o transporte y las condiciones relativas al tiempo/temperatura para reducir o eliminar un peligro (por ejemplo, la pasteurización). Otros PCC pueden ser la comprobación de que los embalajes están limpios e intactos, la comprobación de la existencia de peligros físicos mediante el tamizado o la detección de metales, o la del tiempo/temperatura del aceite de freír para evitar procesos químicos contaminantes.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. En los anteriores ejemplos de PCC, se refieren, respectivamente, a la temperatura máxima (almacenamiento y transporte), a la temperatura mínima (reducción/eliminación del peligro) y a la existencia de contaminación o daños.

Sistema de gestión (o control) de la seguridad de los alimentos (SGSA): la combinación de los PPR como medidas de control preventivas; la trazabilidad, la recuperación y la comunicación como preparación; y el plan de APPCC para definir los PCC y/o los PPR como medidas de control vinculadas al proceso de producción. Véase la figura n.º 1. El SGSA también es la combinación de medidas de control y actividades de aseguramiento. Estas últimas están destinadas a facilitar pruebas de que las medidas de control funcionan adecuadamente, como la validación y la verificación, la documentación y el registro.

Buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF): paquete de prácticas y condiciones preventivas para garantizar la seguridad de los alimentos producidos. Las BPH insisten más en la necesidad de higiene, mientras que las BPF hacen hincapié en unas metodologías de trabajo correctas. La mayor parte de los PPR (todos los mencionados en el anexo I) son BPH o BPF. A veces no se distingue entre BPH y BPF, y se denomina «BPF» a todas las medidas preventivas.

Peligro: todo agente biológico (por ejemplo *Salmonella*), químico (por ejemplo dioxina, alérgenos) o físico (por ejemplo cuerpos extraños duros o cortantes, como fragmentos de vidrio o metal) presente en un alimento, o toda condición biológica, química o física de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud ⁽²⁾.

Procedimientos basados en el APPCC o «APPCC»: procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), es decir, un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en consonancia con los principios del APPCC.

Plan de APPCC: un documento, que puede ser electrónico, que describe íntegramente los procedimientos basados en el APPCC. El plan inicial de APPCC debe actualizarse en caso de que se den cambios en la producción y habrá de complementarse con los registros de los resultados del seguimiento y la verificación, y de las medidas correctivas adoptadas.

Vigilar: llevar a cabo en tiempo real una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control ⁽¹⁾. Por lo que se refiere a los ejemplos, se trata de la medición regular (o continua, si es automática) de las temperaturas y la observación de la contaminación y los daños.

Programa(s) de prerequisites (PPR): prácticas preventivas y condiciones necesarias antes y durante la aplicación del sistema APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria. Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en que funciona el sector y del tipo de sector. Algunos ejemplos de términos equivalentes son las buenas prácticas agrícolas (BPA), la buena práctica veterinaria (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de producción (BPP), las buenas prácticas de distribución (BPD) y las buenas prácticas de comercialización (BPC). A veces, los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos y la recuperación en caso de incumplimiento se consideran parte de los PPR. En las normas del Codex Alimentarius los PPR se denominan «códigos de buenas prácticas».

Riesgo: «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro ⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Artículo 3, apartado 14, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

⁽³⁾ Artículo 3, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Validación: la obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado. En caso de cambios, podría exigirse la revalidación. Pueden encontrarse ejemplos detallados en CAC/GL 69-2008.

Verificación: la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento de los procedimientos basados en el APPCC ⁽¹⁾. La verificación se realiza periódicamente para demostrar que el sistema APPCC funciona tal como estaba previsto. Los siguientes ejemplos pueden utilizarse como elementos objeto de verificación:

- General: verificación de los registros de vigilancia de los PCC (frecuencia, datos de los resultados de las mediciones a lo largo de un período de tiempo);
- Específicos: el muestreo y el análisis pueden hacerse para demostrar la eficacia del sistema APPCC vigente;
- Temperaturas de almacenamiento y transporte: el cumplimiento de los criterios relativos a la presencia de bacterias alterantes, tales como el recuento de colonias aerobias;
- Tiempo/temperatura de reducción/eliminación del peligro: seguimiento de los agentes patógenos pertinentes en los productos alimenticios sometidos a tratamiento térmico, por ejemplo, ausencia de *Listeria*, *Salmonella*, etc.
- Embalajes dañados: ensayo de detección de la contaminación bacteriológica o química a la que podría quedar expuesto un producto en caso de que el embalaje estuviese dañado.
- Véanse asimismo ejemplos en el documento del Codex CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Adaptado de CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Apéndice 2

Ejemplo de un análisis de peligros. Procedimiento de evaluación (semicuantitativa) de riesgos

(Basado en *Caracterización de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos* ⁽¹⁾ (FAO/OMS) y en *Quality management systems in the food industry* [Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria] ⁽²⁾)

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.

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.

NIVEL DE RIESGO (R = P x E): ESCALA DE 1 A 7

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			

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

— 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

— 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.

⁽¹⁾ <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/17s.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

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.

EFFECTO (o 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

- 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

- 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

- 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.

DETERMINACIÓN DE LOS PCC y PPRO cuando se consideren pertinentes

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 prerequisites (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).

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.

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. Debido al control y la adaptación regular del proceso/de los requisitos del producto puede considerarse que estos riesgos están controlados. No es necesaria una medida correctiva inmediata respecto del producto. Son ejemplos de PPRO:

- Recepción de materias primas → plan de muestreo para la verificación del enfoque en materia de seguridad/higiene de los proveedores

- Contaminación cruzada entre lotes en caso de alérgenos → limpieza y control intermedios mediante mediciones de trifosfato de adenosina (ATP)
- Contaminación de alimentos en zonas de mayor mantenimiento → máscaras para la boca y protección adicional del personal, control semanal de higiene de las manos.

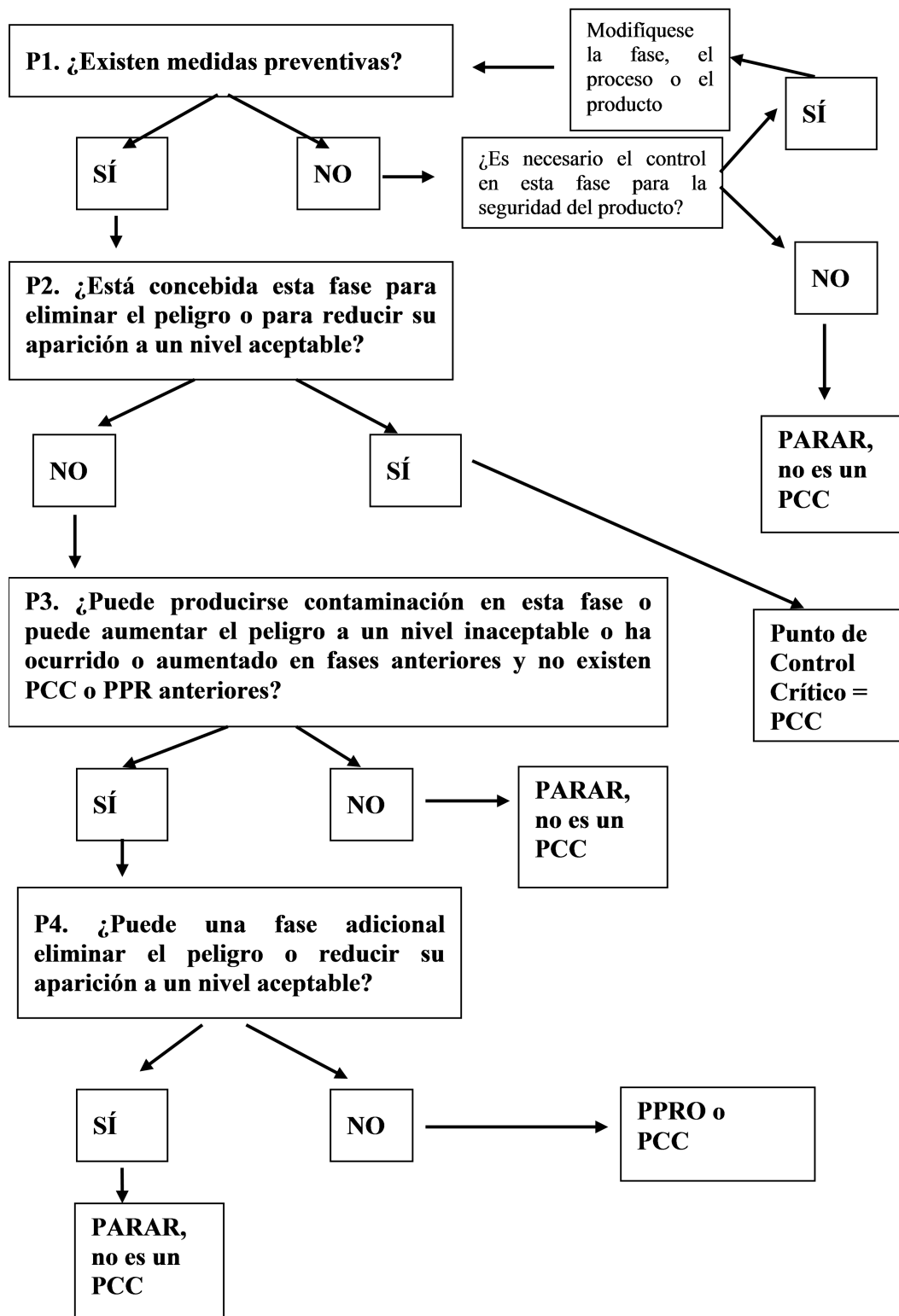
ENFOQUE ALTERNATIVO/SIMPLIFICADO

Se utiliza el mismo enfoque de una manera más sencilla, por ejemplo:

- Niveles de riesgo 1 a 5, en lugar de 1 a 7, utilizando 3 subdivisiones de probabilidad y efecto en vez de 4 (se funden las subdivisiones 3 y 4).
 - Los PPRO no están incluidos en la identificación del riesgo «intermedio», pero únicamente se distingue entre peligros que pueden ser controlados por los PPR solamente y los que requieren un PCC.
-

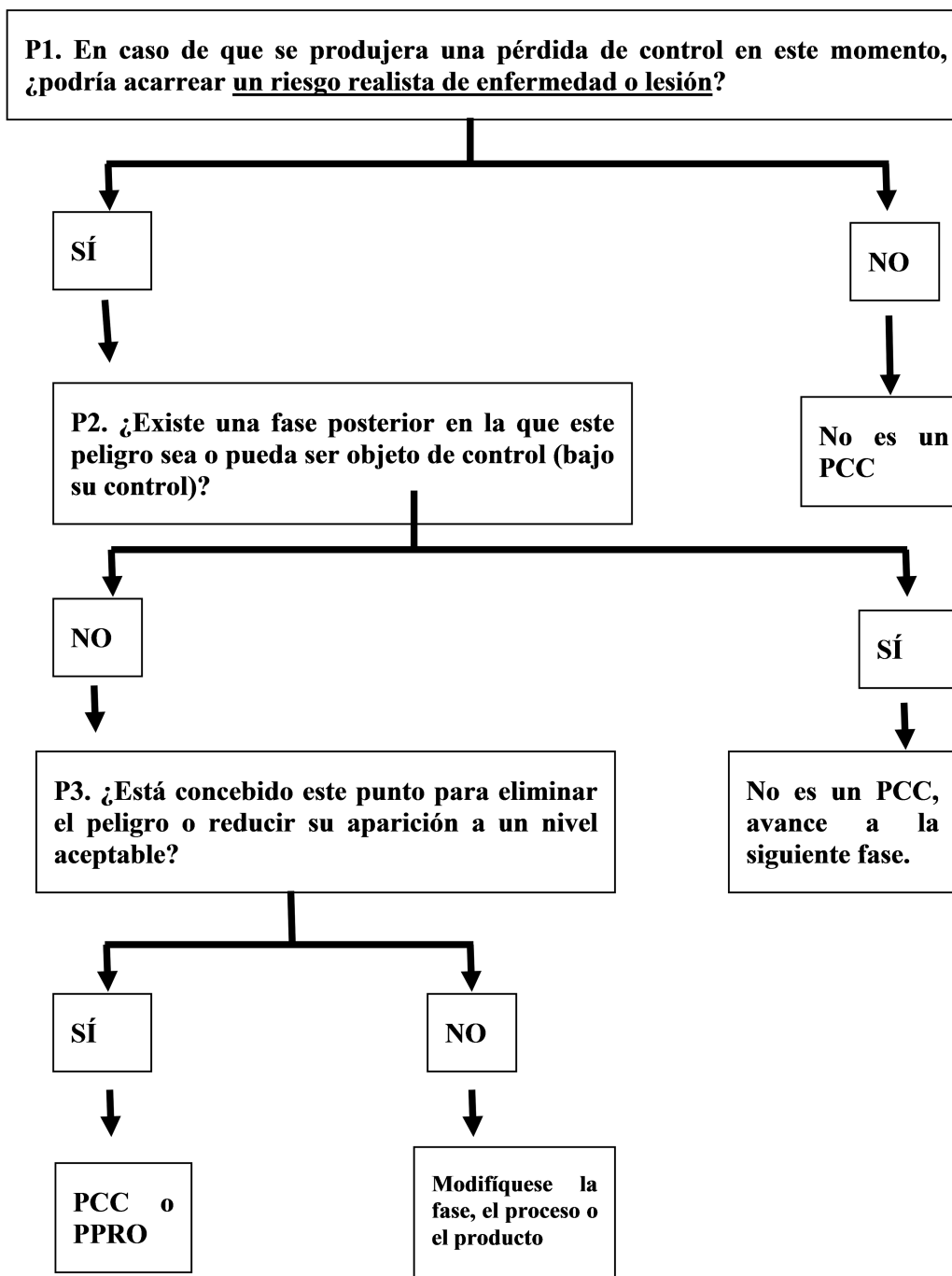
Apéndice 3A

Ejemplo de ÁRBOL de decisiones para la identificación de puntos de control crítico (PCC). Las preguntas deben responderse por orden sucesivo



Apéndice 3B

Ejemplo de ÁRBOL de decisiones simplificado



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	

⁽¹⁾ En este cuadro, medidas correctivas significa toda acción para eliminar la causa de un incumplimiento detectado o de otra situación indeseable, mientras que la corrección significa toda acción para eliminar un incumplimiento detectado.

Apéndice 5

Resumen de ejemplos de flexibilidad para determinados OEA

Actividad	Flexibilidad
1 Programas de prerequisites	— Exclusiones del ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 — PPR menos descriptivos para la producción primaria y operaciones conexas — PPR menos descriptivos para locales ambulantes o provisionales — Exclusión de la mayor parte de minoristas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 — Posible adaptación en virtud de la legislación nacional para el uso de métodos tradicionales, OEA en regiones con condicionantes geográficos y todo establecimiento en lo que se refiere a la disposición de la construcción y el equipo — Utilización de guías sectoriales genéricas de buenas prácticas de higiene
2 Actividades APPCC preliminares	— No existe equipo permanente de APPCC; una persona responsable de APPCC/SGSA — Utilización de la información existente del producto (etiqueta, internet) — Diagrama simple de flujo
3 Análisis de peligros e identificación de PCC	— Diagramas de decisión simplificados o métodos de evaluación cuantitativa o semicuantitativa — Predeterminación de peligros a partir de una guía APPCC genérica o un análisis de peligros genérico solamente — No se necesitan detalles sobre la naturaleza de los peligros. — Se pueden agrupar productos similares


PCC detectado

No se ha detectado PCC

4 Límites críticos	— Límites predeterminados a partir de la legislación, dictámenes científicos, etc. — No es preciso fijar valores numéricos	Riesgos bajos: Las actividades 1 a 3 se consideran cumplimiento de los procedimientos basados en el APPCC Riesgos intermedios: el cumplimiento puede requerir PPRO
5 Procedimiento de vigilancia	— Observación visual regular en vez de registro continuo — Utilización de listas de comprobación con casillas en las que marcar en caso de cumplimiento — Utilización de procedimientos normalizados de transformación	
6 Verificación y validación	— Verificar que se ha efectuado la vigilancia comprobando los registros o la propia vigilancia, como comprobar que la medición de la temperatura se ha efectuado de conformidad con los procedimientos y las guías. — Utilización de resultados de análisis como validación / Análisis de productos según criterios	
7 Documentos y registros	— Uso de guías genéricas como documentación — Solamente registros de incumplimiento y medidas correctivas	