

ES

SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES.doc)

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas,
C(2005)

final

PROYECTO

Documento de orientación

**sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y
sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas
empresas alimentarias**

El presente documento se ha redactado con fines únicamente informativos, y no ha sido ni adoptado ni aprobado en modo alguno por la Comisión Europea.

La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información proporcionada, ni asume responsabilidad alguna por el uso que de ella pueda hacerse. Por consiguiente, los usuarios deben tomar cuantas precauciones sean necesarias antes de utilizar, bajo su exclusiva responsabilidad, la información aquí presentada.

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

Este documento va dirigido, principalmente, a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes, y su finalidad es servir de guía para la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y para aplicar un cierto grado de flexibilidad en la implementación de dichos procedimientos, sobre todo en las pequeñas empresas.

NOTA

Este documento es un documento evolutivo, que se actualizará para tener en cuenta las experiencias y la información que aporten los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades competentes.

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 5 del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige a los explotadores de empresas alimentarias que creen, apliquen y mantengan un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Los sistemas APPCC suelen considerarse una herramienta útil para que los explotadores de empresas alimentarias controlen los peligros que pueden presentar los alimentos. Dada la amplia gama de empresas alimentarias a las que se dirige el Reglamento (CE) n° 852/2004, y en vista de la gran diversidad de productos alimentarios y procedimientos de fabricación que se aplican a los alimentos, parece útil publicar una orientación general sobre el diseño y la implementación de procedimientos basados en el APPCC.

El Reglamento (CE) n° 852/2004 permite que los procedimientos basados en el APPCC se implementen con flexibilidad, a fin de que puedan aplicarse en todas las situaciones. Sin embargo, desde que se adoptó el Reglamento se ha pedido a la Comisión que aclare qué grado de flexibilidad puede aplicarse en la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC.

La finalidad de este documento es orientar en relación con el requisito establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y con la flexibilidad que puede aplicarse, en particular, en las pequeñas empresas.

La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores mantuvo una serie de reuniones con expertos de los Estados miembros para examinar estas cuestiones y llegar a un consenso al respecto.

Además, y en aras de la transparencia, la Comisión fomentó el debate con las partes interesadas para que los diferentes intereses socioeconómicos pudieran expresar su opinión. Para ello organizó una reunión con representantes de los productores, la industria, el comercio y los consumidores, a fin de discutir cuestiones relacionadas con la implementación de procedimientos basados en el APPCC y con la flexibilidad del APPCC.

Se consideró que se trata de un procedimiento útil que debe continuar a la luz de la experiencia adquirida con la plena aplicación del Reglamento a partir del 1 de enero de 2006.

El presente documento tiene como finalidad ayudar a todos los agentes de la cadena alimentaria a entender mejor la implementación del APPCC y la flexibilidad de este sistema. Sin embargo, carece de condición jurídica formal y, en caso de litigio, la competencia última para interpretar la legislación recae en el Tribunal de Justicia.

2. LOS PRINCIPIOS DEL APPCC Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

Se recomienda a los explotadores de empresas alimentarias que, cuando creen, implementen y mantengan un procedimiento permanente basado en los siete principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), tengan en cuenta los principios establecidos en el **anexo I** del presente documento.

El citado anexo I describe una manera sencilla de aplicar los siete principios del APPCC, y está en gran parte inspirado en los principios expuestos en el documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003.

3. FLEXIBILIDAD

El concepto de APPCC constituye una herramienta apropiada para el control de peligros en las empresas alimentarias, en particular en aquéllas donde se realizan actividades que pueden generar peligros si no se llevan a cabo correctamente.

El concepto de APPCC permite implementar los principios del APPCC con la flexibilidad necesaria para poder aplicar este sistema en cualquier circunstancia. En el **anexo II** se analiza el grado de flexibilidad y se dan orientaciones sobre una implementación simplificada de los requisitos del APPCC, **en particular en pequeñas empresas alimentarias.**

ANEXO I

PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

Introducción

Las presentes directrices van dirigidas a los explotadores de empresas alimentarias que aplican un procedimiento basado en los principios del APPCC.

Principios generales

El APPCC tiene una base científica y es sistemático; identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El APPCC es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en lugar de basarse principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final. Todo sistema APPCC es capaz de incorporar los cambios que introducen, por ejemplo, los avances en el diseño de equipos y en los procedimientos de transformación, o bien la evolución tecnológica.

El APPCC puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su implementación debe estar guiada por pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. Además de aumentar la seguridad alimentaria, la implementación del APPCC puede aportar otros beneficios importantes, como es ayudar a las autoridades reguladoras en su labor de inspección y promover el comercio internacional aumentando la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para aplicar con éxito el APPCC es necesario que se comprometan y participen plenamente tanto la dirección como la mano de obra. Asimismo, se requiere un planteamiento multidisciplinar en el que han de intervenir, cuando proceda, expertos en agronomía, higiene veterinaria, producción, microbiología, medicina, salud pública, tecnología de los alimentos, salud medioambiental, química e ingeniería.

Antes de aplicar el APPCC en cualquier negocio, el explotador de la empresa alimentaria tiene que haber cumplido los requisitos previos de higiene alimentaria. El compromiso de la dirección de la empresa es necesario para implementar un APPCC eficaz. En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación del APPCC, deben tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la seguridad alimentaria.

La finalidad del APPCC es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). El APPCC debe aplicarse a cada operación específica por separado. La aplicación del APPCC debe revisarse, y deben introducirse los cambios necesarios cuando se modifiquen el producto, el proceso o cualquier fase del mismo. Es importante aplicar el APPCC de manera flexible cuando sea conveniente, teniendo presente el contexto en que se aplique y la naturaleza y envergadura de la operación.

¹ Adaptado de los siguientes documentos del Codex Alimentarius: Informe Alinorm 03/13A, Apéndice II (en el Trámite 8 del Procedimiento) y CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

El APPCC se compone de los siete principios siguientes:

1. identificar los peligros que deben prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (análisis de peligros);
2. determinar los puntos críticos de control en la fase o las fases en que el control es esencial para prevenir o eliminar un peligro, o reducirlo a niveles aceptables;
3. establecer límites críticos en puntos críticos de control, que distingan lo que es aceptable de lo que no lo es para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados;
4. establecer e implementar procedimientos de vigilancia eficaces en los puntos críticos de control;
5. establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indica que un determinado punto crítico de control no está controlado;
6. establecer procedimientos de aplicación periódica para verificar que las medidas indicadas en los apartados 1 a 5 resultan eficaces;
7. llevar documentos y registros proporcionales a la naturaleza y tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas expuestas en los apartados 1 a 6.

Aplicación de los siete principios

Se recomienda llevar a cabo las siguientes actividades de forma secuencial.

1. ANÁLISIS DE PELIGROS

1.1. Formación de un equipo multidisciplinar (equipo APPCC)

Este equipo, en el que participan todas las partes de la empresa alimentaria relacionadas con el producto, debe incluir todo el conocimiento y toda la pericia específicos que corresponden al producto en cuestión, a su producción (fabricación, almacenamiento y distribución), su consumo y los peligros potenciales asociados, y en él también deben participar, en la medida de lo posible, los cargos directivos más altos.

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

El equipo puede incluir:

- especialistas conocedores de los peligros biológicos, químicos o físicos relacionados con un grupo de productos en particular;
- especialistas responsables del proceso técnico de fabricación del producto objeto de estudio, o estrechamente vinculados con dicho proceso;

- especialistas con un conocimiento práctico de la higiene y el funcionamiento de la planta y el equipo del proceso;
- cualquier otra persona con conocimientos especializados en microbiología, higiene o tecnología de los alimentos.

Una sola persona puede desempeñar varios de estos papeles, a condición de que toda la información relevante se ponga a disposición del equipo y se utilice para garantizar la fiabilidad del sistema diseñado. Si el establecimiento no dispone de la pericia necesaria, debe obtenerse asesoramiento de otras fuentes (consultores, guías de buenas prácticas de higiene, etc.).

Debe determinarse el ámbito del plan de APPCC, describiendo qué segmento de la cadena alimentaria y qué proceso de la empresa van a verse afectados, y señalando las clases generales de peligros que han de abordarse (biológicos, químicos y físicos).

1.2. Descripción del producto

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

- composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, aditivos, etc.);
- estructura y características físico-químicas (por ejemplo, sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, etc.);
- transformación (por ejemplo, calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado);
- envasado (por ejemplo, hermético, al vacío, en atmósfera modificada);
- condiciones de almacenamiento y distribución;
- vida útil requerida (por ejemplo, «consumir antes del» o «consumir preferiblemente antes del»);
- instrucciones de uso;
- todo criterio microbiológico o químico aplicable.

1.3. Determinación del uso previsto

El equipo APPCC debe definir el uso normal o previsto del producto por parte del consumidor, así como 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 los servicios de *catering* a instituciones, los viajeros, etc., así como a grupos vulnerables de la población.

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

Cualquiera que sea el formato elegido, deben estudiarse secuencialmente y presentarse en un diagrama de flujo detallado, junto con datos técnicos suficientes,

todas las fases del proceso, incluidos los retrasos durante o entre las distintas fases, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, pasando por la preparación, la transformación, el envasado, el almacenamiento y la distribución.

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, en especial los retrasos);
- flujo de productos (en especial la posible contaminación cruzada);
- separación de zonas limpias y zonas sucias (o zonas de alto/bajo riesgo).

Los siguientes son requisitos previos que pueden integrarse en el sistema APPCC:

- procedimientos de limpieza y desinfección;
- entorno higiénico del establecimiento;
- vías de paso y prácticas de higiene del personal;
- condiciones de almacenamiento y distribución del producto.

1.5. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

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

1.6. Lista de peligros y medidas de control

1.6.1. Confeccionar una lista de todos los peligros biológicos, químicos o físicos que cabe razonablemente esperar que aparezcan en cada fase del proceso (incluidos la adquisición y el almacenamiento de las materias primas y los ingredientes, así como los retrasos durante la fabricación). En el artículo 3, apartado 14, del Reglamento (CE) n° 178/2002, se ofrece una definición de «peligro».

El equipo APPCC debe a continuación efectuar un análisis de peligros a fin de identificar, con vistas al plan de APPCC, los peligros de una naturaleza tal que resulta esencial eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al efectuar el análisis de peligros, debe considerarse lo siguiente:

- la aparición probable de peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa o cuantitativa, o ambas cosas, 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 la misma;
- 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 recontaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de las materias primas, los productos intermedios o los productos finales.

1.6.2. *Estudiar y describir las medidas de control que puedan existir y aplicarse a cada peligro.*

Las medidas de control son aquellas acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o su incidencia a niveles aceptables.

Para controlar un peligro identificado puede hacer falta más de una medida de control, y una sola medida de control puede servir para controlar más de un peligro; por ejemplo, la pasteurización o el tratamiento térmico controlado pueden garantizar suficientemente la reducción del nivel tanto de *Salmonella* como de *Listeria*.

Para asegurar la aplicación eficaz de las medidas de control, éstas deben basarse en procedimientos y especificaciones detallados. Por ejemplo, programas de limpieza pormenorizados, especificaciones precisas para el tratamiento térmico, o concentraciones máximas de conservantes utilizados de conformidad con las normas comunitarias aplicables.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

La identificación de un punto crítico para el control de un peligro requiere un planteamiento lógico. Este planteamiento puede resultar más fácil utilizando un árbol de decisiones (el equipo puede emplear otros métodos, de acuerdo con sus conocimientos y su experiencia). Para aplicar el árbol de decisiones, cada fase del proceso identificada en el diagrama de flujo debe considerarse de forma secuencial. En cada fase, el árbol de decisiones debe aplicarse a cada peligro cuya aparición o introducción quepa razonablemente esperar, y a cada medida de control determinada. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible y tener en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto, a fin de evitar, siempre que sea posible, puntos críticos innecesarios. La figura 1 muestra un ejemplo de árbol de decisiones que puede no ser aplicable en todas las situaciones. Se recomienda seguir una formación sobre la aplicación del árbol de decisiones.

La identificación de puntos críticos de control tiene dos consecuencias para el equipo APPCC, que debe:

- asegurarse de que se diseñan e implementan efectivamente las medidas de control apropiadas; en particular, si se ha identificado un peligro en una fase donde el control es necesario para la inocuidad del producto y no existe ninguna medida de control en esa fase ni en ninguna otra, 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 e implementar un sistema de vigilancia en cada punto crítico.

3. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

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

Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la inocuidad 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 mensurables 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, el nivel de aditivos, conservantes o sal, o bien parámetros organolépticos como el aspecto, la textura, etc.

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

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 debe cerciorarse de su validez con respecto al control de los peligros identificados en los PCC.

4. PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA EN PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Una parte esencial del APPCC es un programa de observaciones o mediciones realizadas en cada punto crítico para garantizar el cumplimiento de los límites críticos especificados.

Tales observaciones o mediciones deben poder detectar la pérdida de control en puntos críticos y proporcionar información oportuna para emprender acciones correctivas.

Cuando sea posible, deben hacerse ajustes en el proceso si los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC. Tales ajustes deben efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos extraídos de la

vigilancia deben ser evaluados por una persona 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. Si no son continuas, es necesario establecer una frecuencia que proporcione información fiable.

El programa debe describir los métodos, la frecuencia de las observaciones o mediciones y el procedimiento de registro, y determinar, para cada punto crítico de control:

- 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.

Los registros asociados a los PCC sometidos a vigilancia deben ser firmados por la persona o las personas que realizan la vigilancia y por los revisores competentes de la empresa que los verifiquen.

5. ACCIONES CORRECTIVAS

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

Esa acción correctiva debe consistir en lo siguiente:

- identificación adecuada de la persona o las personas responsables de implementar la acción correctiva;
- descripción de los medios y de la acción requeridos para corregir la desviación observada;
- medida que debe tomarse con respecto a los productos fabricados durante el periodo 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 tomarse medidas preventivas (comprobación del equipo, de la persona que manipula el alimento, de la eficacia de anteriores medidas correctivas, etc.) si se han de emprender repetidamente acciones correctivas para el mismo procedimiento.

6. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

6.1. El equipo APPCC debe especificar los métodos y procedimientos que han de aplicarse para determinar si el APPCC está 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 el APPCC funciona 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.

Procedimientos de verificación:

- auditoría del APPCC y sus registros;
- inspección de las operaciones;
- confirmación de que los PCC están bajo control;
- validación de los límites críticos;
- revisión de las desviaciones y las disposiciones sobre el producto; acciones correctivas emprendidas con respecto al producto.

La frecuencia de la verificación tendrá una gran influencia en el número de comprobaciones o recuperaciones de productos que deban efectuarse después de que se haya detectado una desviación por encima de los límites críticos. La verificación abarcará todos los elementos siguientes, aunque no necesariamente al mismo tiempo:

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

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

- 6.2.** Cuando sea posible, las actividades de validación deben incluir acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC. Si algo cambia, es necesario revisar el sistema para asegurarse de que sigue (o seguirá) siendo válido.

Son ejemplos de cambios:

- 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 envasado, almacenamiento o distribución;
- los producidos en el uso por el consumidor;
- la recepción de 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.

7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Para la aplicación de un sistema APPCC es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos de APPCC deben estar documentados. La documentación y el registro deben corresponder a la naturaleza y la envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y mantenimiento de los controles del APPCC. Los documentos y los registros deben conservarse durante un tiempo suficiente para que la autoridad competente pueda auditar el sistema APPCC. Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales orientativos sobre APPCC elaborados por expertos (por ejemplo, guías de APPCC sectoriales), siempre y cuando reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben estar firmados por un revisor competente de la empresa.

Ejemplos de documentación:

- análisis de riesgos;
- determinación de PCC;
- determinación de límites críticos;
- modificaciones del sistema APPCC.

Ejemplos de registros:

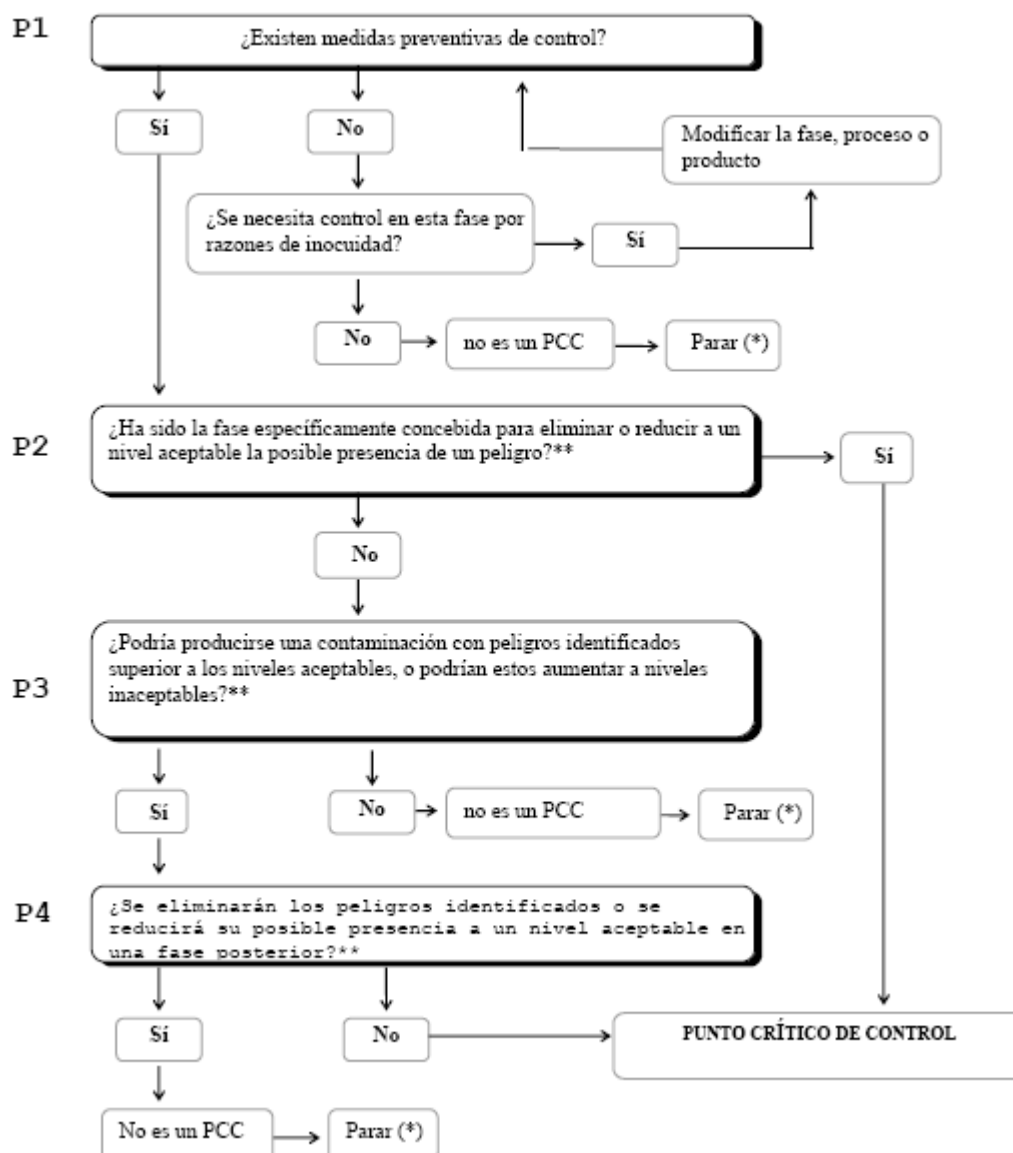
- actividades de vigilancia de los PCC;
- desviaciones y acciones correctivas conexas;
- actividades de verificación.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de comunicar a los empleados. Puede integrarse en 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.

8. FORMACIÓN

1. El explotador de la empresa alimentaria deberá asegurarse de que todo su personal está al corriente de los peligros identificados (de haberlos), los puntos críticos del proceso de producción, almacenamiento, transporte o distribución, las medidas correctivas, las medidas preventivas y los procedimientos de documentación aplicables en su empresa.
2. Los distintos sectores de la industria alimentaria deberán esforzarse por elaborar guías (genéricas) y material de formación sobre el APPCC para los explotadores de empresas alimentarias.
3. Cuando sea necesario, la autoridad competente deberá ayudar a realizar actividades similares a las contempladas en el apartado 2, sobre todo en aquellos sectores poco organizados o que se compruebe que no están suficientemente informados.

Figura 1: Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de puntos críticos de control (PCC).
Las preguntas se contestarán de forma secuencial.



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(**) Los niveles aceptables e inaceptables han de determinarse en los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del plan de APPCC.

ANEXO II

Facilitación de la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias

1. ANTECEDENTES

- 1.1. El artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige a los explotadores de empresas alimentarias que creen, apliquen y mantengan un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

El concepto permite implementar los principios del APPCC con la necesaria flexibilidad en todos los casos. El presente documento analiza el grado de flexibilidad y ofrece una guía sobre la implementación simplificada de los requisitos de un sistema APPCC, en especial, en pequeñas empresas alimentarias.

- 1.2. En el Reglamento (CE) nº 852/2004, las cuestiones clave a favor de un procedimiento de APPCC simplificado 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 críticos. 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 APCC.
- 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 implementación de un sistema APPCC a determinados explotadores de empresa alimentaria, incluyendo **guías para la aplicación de los principios del APPCC**.

2. PROPÓSITO DEL PRESENTE DOCUMENTO

El propósito de este documento es ofrecer una guía sobre la flexibilidad en la implementación de procedimientos basados en el APCC y, en particular:

- determinar las empresas alimentarias donde sería apropiado aplicar esa flexibilidad;
- explicar el concepto de «procedimiento basado en los principios del APPCC»;
- colocar el APPCC en el contexto más amplio de la higiene alimentaria y los requisitos previos;
- 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.

3. EMPRESAS DONDE CABE FACILITAR LA APLICACIÓN DEL APPCC

El Reglamento (CE) nº 852/2004 no dice de manera específica en qué tipo de empresas alimentarias puede implementarse un procedimiento simplificado basado en los principios del APPCC. Sin embargo, en el contexto general de las nuevas normas de seguridad alimentaria, los efectos del requisito de crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC deben ser proporcionales y estar basados en el riesgo. En particular, cuando se considere la posibilidad de aplicar procedimientos basados en el APPCC simplificados, deberán tenerse en cuenta los peligros vinculados a determinados tipos de alimentos y al proceso que se aplique al alimento.

Los principios expuestos en el presente documento se dirigen, principalmente, a las pequeñas empresas, pero no son únicamente aplicables a ellas. Los ejemplos que se dan en las diferentes secciones del documento son, por lo tanto, indicativos, y no exclusivos de las empresas alimentarias o los sectores alimentarios que se citan

4. ¿QUÉ ES UN PROCEDIMIENTO BASADO EN LOS PRINCIPIOS DEL 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, a esos siete principios, debe considerarse que se cumple la obligación establecida en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Un procedimiento basado en los principios del APPCC es un sistema proactivo de gestión de peligros, cuya finalidad es mantener bajo control la contaminación de los alimentos con microorganismos, sustancias químicas o contaminantes físicos (por ejemplo, partículas de cristal), a fin de producir alimentos seguros.

La obligación de crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC está, en gran medida, inspirada por el «Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios generales de higiene de los

alimentos»². Siendo el objetivo de un procedimiento de ese tipo mantener bajo control los peligros alimentarios, el citado Código aconseja a los explotadores de empresas alimentarias:

- determinar las fases de sus operaciones que son críticas para la inocuidad de los alimentos;
- implementar en esas fases procedimientos de control eficaces;
- vigilar los procedimientos de control para asegurarse de que siguen siendo eficaces, y
- revisar los procedimientos de control periódicamente, y cada vez que se introduzcan cambios en las operaciones.

Esto quiere decir que los explotadores de empresas alimentarias deben poner a punto un sistema para identificar y controlar permanentemente los peligros significativos, y adaptar dicho sistema siempre que sea necesario.

Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la correcta implementación de requisitos previos y buenas prácticas de higiene, aplicando los principios del APPCC (posiblemente de una manera simplificada), utilizando guías de buenas prácticas o mediante una combinación de estas medidas.

5. EL APPCC Y LOS REQUISITOS PREVIOS

La higiene de los alimentos es el resultado de la implementación por parte de las empresas alimentarias de requisitos previos y procedimientos basados en los principios del APPCC. Los requisitos previos son el fundamento de una implementación eficaz del APPCC y deben estar a punto antes de establecer un procedimiento basado en el APPCC.

Los sistemas APPCC no son un sustituto de otros requisitos de higiene alimentaria, sino que forman parte de un conjunto de medidas de higiene alimentaria encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos. Sobre todo, debe tenerse presente que, antes de establecer procedimientos de APPCC, deben ponerse a punto requisitos previos de higiene alimentaria, en particular relativos a:

- la infraestructura y el equipo;
- las materias primas;
- la manipulación segura de los alimentos (incluido el envasado y el transporte);
- la manipulación de los residuos de alimentos;

² CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.

- los procedimientos de control de plagas;
- los procedimientos sanitarios (limpieza y desinfección);
- la calidad del agua;
- el mantenimiento de la cadena del frío;
- la salud del personal;
- la higiene del personal, y
- la formación.

Estos requisitos están diseñados para controlar los peligros de una forma general, y están claramente prescritos en la legislación comunitaria. Pueden complementarse con guías de buenas prácticas elaboradas por los diferentes sectores alimentarios.

Otros requisitos de la legislación comunitaria, como el de trazabilidad [artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002], o el de retirada del alimento y obligación de información a las autoridades competentes [artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002], también podrían considerarse como requisitos previos, aunque no estén contemplados en las normas de higiene alimentaria.

6. REQUISITOS PREVIOS Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Cuando, por medio de los requisitos previos (complementados o no con guías de buenas prácticas), se alcanza el objetivo de controlar los peligros presentes en los alimentos, debe considerarse, sobre la base del principio de proporcionalidad, que se han cumplido las obligaciones establecidas conforme a las normas de higiene alimentaria y que no hay necesidad de cumplir la obligación de crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC.

- 6.1. Un procedimiento completo basado en el APPCC constituye un sistema de gestión de la seguridad alimentaria especialmente adecuado para las empresas alimentarias que preparan, fabrican o transforman alimentos.

En algunos casos, sobre todo en las empresas alimentarias donde **no se preparan, fabrican ni transforman alimentos**, puede parecer que los requisitos previos bastan para controlar todos los peligros. En tales casos, puede considerarse que se ha llevado a cabo la primera fase del procedimiento de APPCC (análisis de riesgos) y que no hay ya necesidad de desarrollar e implementar los demás principios del APPCC.

Este tipo de empresas pueden ser (entre otras):

- carpas, puestos de mercado y vehículos de venta ambulante;
- establecimientos que sirven principalmente bebidas (bares, cafeterías, etc.);

- pequeños comercios al por menor (por ejemplo, ultramarinos);
- las dedicadas al transporte y almacenamiento de alimentos preenvasados o imperecederos,

donde, por lo general, no se preparan alimentos.

Este tipo de empresas pueden efectuar alguna operación simple de preparación de alimentos (por ejemplo, corte en lonchas), y hacerlo de forma segura si aplican correctamente los requisitos previos de higiene alimentaria.

- 6.2. **No obstante, está claro que, si la seguridad alimentaria así lo requiere, la vigilancia y la verificación (y, posiblemente, el registro) deben estar garantizadas, por ejemplo cuando debe mantenerse la cadena del frío**, en cuyo caso son esenciales la vigilancia de la temperatura y, si es necesario, la comprobación del correcto funcionamiento del equipo de refrigeración.

7. GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE ALIMENTARIA Y DE APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL APPCC

Las guías de buenas prácticas son un medio sencillo, pero eficaz, de superar las dificultades que algunas empresas alimentarias pueden encontrar a la hora de implementar un procedimiento de APPCC detallado. Los representantes de los diferentes sectores alimentarios y, en particular, de aquéllos donde son muchas las empresas alimentarias que encuentran dificultades para desarrollar procedimientos de APPCC, deben plantearse la posibilidad de elaborar ese tipo de guías, y las autoridades competentes deben animarles a hacerlo. Los sectores alimentarios débiles o poco organizados deben recibir ayuda en la producción de esas guías de buenas prácticas.

- 7.1. Las guías de buenas prácticas pueden ayudar a las empresas alimentarias a controlar los peligros y demostrar el cumplimiento de las normas. Pueden utilizarse en cualquier sector alimentario y, en particular, en aquéllos donde la manipulación de los alimentos se efectúa siguiendo procedimientos bien conocidos que, a menudo, forman parte de la formación profesional habitual de los operarios de los sectores en cuestión (en empresas minoristas o no), que incluyen:
- los restaurantes, incluidas las instalaciones de manipulación de alimentos a bordo de medios de transporte como, por ejemplo, barcos;
 - los servicios de *catering* que sirven alimentos preparados desde un establecimiento central;
 - las panaderías y pastelerías;
 - los comercios al por menor, en especial las carnicerías.
- 7.2. Para este tipo de empresas, puede bastar con que las guías de buenas prácticas describan de una manera práctica y simple los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos críticos de control. No obstante, deben cubrir

todos los peligros significativos presentes en la empresa y definir con claridad procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que deben tomarse en caso de que surjan problemas.

Estas guías podrían también señalar los posibles peligros asociados a determinados alimentos (por ejemplo, la posible presencia de *Salmonella* en los huevos crudos) y los métodos 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).

7.3. Las autoridades competentes ya han elaborado y evaluado guías de buenas prácticas para muchos sectores alimentarios. Se trata normalmente de una combinación de buenas prácticas de higiene y elementos basados en el APPCC, e incluyen, por ejemplo:

- directrices para la puesta en práctica de los requisitos previos;
- requisitos aplicables a las materias primas;
- un análisis de riesgos;
- puntos críticos de control predeterminados en la preparación, fabricación y transformación de alimentos, con identificación de peligros y requisitos de control específicos;
- las precauciones higiénicas que han de tomarse cuando se manipulan productos vulnerables y perecederos (por ejemplo, productos listos para el consumo);
- medidas más elaboradas en el caso de alimentos preparados para grupos de consumidores muy sensibles (niños, personas mayores, etc.);
- la necesidad de documentación y registros;
- protocolos para la validación de fechas de caducidad.

7.4. Guías genéricas para la implementación del sistema APPCC

Un tipo especial de guía de buenas prácticas es la guía genérica de APPCC.

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 y de registro apropiado.

Sin embargo, los explotadores 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. Cuando se utilizan guías genéricas de APPCC, siguen siendo necesarios exámenes adicionales para detectar la posible presencia de esos peligros y determinar los métodos para controlarlos.

Las guías genéricas pueden resultar apropiadas en aquellos sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal, y donde es probable que la prevalencia de peligros sea elevada; por ejemplo:

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

8. FLEXIBILIDAD CON RESPECTO A LOS PRINCIPIOS DEL APPCC

Teniendo en cuenta lo anterior, se exponen a continuación ejemplos de cómo se pueden aplicar los principios del APPCC de una manera flexible y simplificada. Las guías de buenas prácticas son una herramienta apropiada para dar orientaciones en esta materia.

8.1. Análisis de riesgos y diseño de procedimientos basados en el APPCC

- En algunos casos puede suponerse que, dada la naturaleza de la empresa alimentaria y del alimento objeto de su actividad, los posibles peligros pueden controlarse con la implementación de requisitos previos. En tales casos no es necesario un análisis de riesgos formal. Debe recomendarse el establecimiento de guías de buenas prácticas para este tipo de empresas alimentarias.
- En ocasiones, el análisis de riesgos puede demostrar que todos los peligros alimentarios pueden controlarse mediante los requisitos previos de higiene alimentaria.
- Con respecto a determinadas categorías de empresas alimentarias, puede ser posible determinar de antemano los peligros que requieren control. En una guía genérica de APPCC pueden darse orientaciones sobre estos peligros y sobre la manera de controlarlos.

8.2. Límites críticos

En los puntos críticos de control pueden establecerse límites críticos sobre la base de:

- la experiencia (mejores prácticas);
- documentación internacional relativa a una serie de operaciones, como son las conserveras o las de pasteurización de alimentos líquidos, para las que existen normas aceptadas a nivel internacional (Codex Alimentarius);
- también pueden establecerse límites críticos en una guía de buenas prácticas.

El requisito de establecer un límite crítico en un punto crítico de control 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).

8.3. Procedimientos de vigilancia

8.3.1. *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 o congelación 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 ha sido identificada como punto crítico de control para prevenir la contaminación de la canal;
- la observación visual para verificar que el preparado alimenticio sometido a un determinado tratamiento térmico posee las propiedades físicas correctas que reflejan el grado de tratamiento térmico aplicado (por ejemplo, hervor).

8.3.2. *Procedimientos de transformación estándar*

- En ocasiones, algunos alimentos pueden transformarse de una manera normalizada utilizando un equipo calibrado estándar, como ocurre con algunas operaciones de cocción, para asar pollos, etc. Esos equipos garantizan la correcta combinación de tiempo y temperatura como operación normalizada. En tales casos, 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 (tomando medidas correctivas cuando sea necesario).
- En los restaurantes, las comidas se preparan siguiendo procedimientos culinarios bien establecidos. Esto significa que no hace falta efectuar mediciones (por ejemplo, de la temperatura de los alimentos) de forma sistemática, siempre y cuando se sigan los procedimientos establecidos.

8.4. Documentos y registros

Observaciones preliminares:

Esta sección se refiere únicamente a la documentación relacionada con el APPCC, y no a la que trata cuestiones como 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° 852/2004, 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, pudiendo limitarse a lo que es esencial para la seguridad alimentaria.

La documentación relacionada con el APPCC incluye:

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

Teniendo en cuenta lo anterior, las siguientes orientaciones generales pueden servir de guía:

- Si existen guías de buenas prácticas o guías genéricas de APPCC, pueden sustituir a la documentación individual sobre procedimientos basados en el APPCC. Estas guías también podrían indicar claramente cuándo son necesarios los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse.
- En el caso de procedimientos de vigilancia visuales, puede considerarse la posibilidad de limitar la necesidad de llevar un registro a aquellas mediciones en las que se detecta un incumplimiento (por ejemplo, si el equipo no mantiene la temperatura correcta).

Los registros de incumplimientos deben incluir la acción correctiva emprendida. Un diario o una lista de comprobación pueden resultar adecuados para llevar este tipo de registros.

- Los registros deben conservarse durante un periodo 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: por ejemplo, dos meses tras la fecha de consumo, si tal fecha existe.

Para algunos alimentos, la fecha de consumo es inequívoca; por ejemplo, los alimentos de *catering* se consumen poco después de producirse.

Tratándose de alimentos sin una fecha de consumo inequívoca, los registros deben conservarse durante un periodo razonablemente breve tras su fecha de caducidad.

- Los registros son una herramienta importante para que las autoridades competentes puedan verificar el correcto funcionamiento de los procedimientos de seguridad alimentaria de la empresa alimentaria en cuestión.

9. EL PAPEL DE LOS CRITERIOS Y LOS LÍMITES ESTABLECIDOS EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA O NACIONAL

Aunque en la legislación comunitaria no se establecen límites críticos en puntos críticos de control, debe considerarse que los criterios microbiológicos 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 estas medidas de control. En muchos casos, estos criterios ya existen en la legislación comunitaria o nacional. 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 de APPCC puede configurarse de manera que se garantice su cumplimiento.

10. MANTENIMIENTO DE LA CADENA DEL FRÍO

Conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, los explotadores de empresas alimentarias están claramente obligados a mantener la cadena del frío.

Esta obligación forma parte, pues, de los requisitos previos, y debe cumplirse aunque se apliquen procedimientos de APPCC simplificados.

Sin embargo, nada impide a las empresas alimentarias comprobar la temperatura de los alimentos en determinados puntos de la cadena de producción como puntos críticos de control, e integrar este requisito en sus procedimientos de APPCC.

11. EVALUACIÓN REGLAMENTARIA

Los procedimientos de APPCC, cualquiera que sea la forma en que se apliquen, deben ser diseñados por los explotadores de las empresas alimentarias, y bajo su responsabilidad.

La evaluación reglamentaria debe llevarse a cabo teniendo en cuenta los medios que las empresas alimentarias han escogido para garantizar el cumplimiento del requisito relativo al APPCC:

- Si las empresas alimentarias garantizan la inocuidad de los alimentos por medio de requisitos previos, la autoridad competente debe verificar la correcta implementación de estos requisitos.
- Si las empresas alimentarias utilizan guías de buenas prácticas de higiene y de aplicación de los principios del APPCC para garantizar el cumplimiento del requisito relativo al APPCC, lo normal es que la autoridad controladora las evalúe tomando como referencia dichas guías.

Al evaluar el cumplimiento del requisito relativo al APPCC, la autoridad competente puede exigir que se hagan las correcciones oportunas. Sin embargo, esto no debe considerarse una aprobación formal de los procedimientos.

12. APPCC Y CERTIFICACIÓN

La legislación comunitaria no dice que los procedimientos de APPCC deban ser certificados, por ejemplo, conforme a planes de aseguramiento de la calidad. Toda iniciativa de certificación se emprende a título privado.

La única evaluación que establece la legislación comunitaria es la que realizan las autoridades competentes en los Estados miembros en el contexto de sus obligaciones habituales de control oficial.

13. APPCC Y FORMACIÓN DEL PERSONAL EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS

La formación, según se contempla en el anexo II, capítulo XII, del Reglamento (CE) n° 852/2004, debe considerarse en un contexto amplio. La formación apropiada no implica necesariamente la asistencia a cursos, sino que puede obtenerse también mediante campañas de información de organizaciones profesionales o de las autoridades competentes, mediante guías de buenas prácticas, etc.

Debe tenerse presente que la formación en APPCC del personal en las empresas alimentarias debe ser **proporcional al tamaño y la naturaleza de la empresa**.

14. CONCLUSIÓN

El Reglamento (CE) n° 852/2004 establece que los requisitos relativos al APPCC deben *proporcionar **suficiente flexibilidad en todas las situaciones, en especial en las pequeñas empresas***.

El objetivo básico que se persigue al implementar un procedimiento basado en el APPCC es controlar los peligros presentes en los alimentos. Este objetivo se puede alcanzar por diversos medios, teniendo presente que los procedimientos para el control de los peligros deben basarse en el riesgo, estar priorizados y centrarse en lo que es importante para la inocuidad de los alimentos en una empresa alimentaria. Estos procedimientos pueden desarrollarse en guías de buenas prácticas, en guías genéricas para la gestión de la seguridad alimentaria, o de acuerdo con un proceso de APPCC tradicional, según convenga. En algunos casos, sobre todo en las empresas alimentarias que no transforman alimentos, los peligros pueden controlarse simplemente implementando requisitos previos de higiene alimentaria.