

Diario Oficial de la Unión Europea

C 355



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

65.º año
16 de septiembre de 2022

Sumario

II *Comunicaciones*

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

Comisión Europea

2022/C 355/01

Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias

1

ES

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 buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias

(2022/C 355/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1 Introducción	2
2 Finalidad y ámbito de aplicación	2
3 Definiciones	3
4 Disposiciones legales	4
4.1 BPH	4
4.2 Procedimientos basados en el APPCC	4
4.3 Otras obligaciones legales en el marco de un SGSA	5
5 Relación entre SGSA, PPR, BPH, PPRO y el APPCC, y con las normas internacionales	5
6 Flexibilidad al aplicar las BPH y el APPCC	7
7 Guías de buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en el APPCC	7
7.1 Guías nacionales en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 852/2004	7
7.2 Guías de la UE en virtud del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 852/2004	8
8 Formación	8

1 INTRODUCCIÓN

En 2016, la Comisión adoptó su Comunicación sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias ⁽¹⁾ («la Comunicación de 2016»). Dicha Comunicación ofrecía orientaciones a modo de continuación del «Informe general sobre el estado de aplicación del sistema APPCC en la UE y ámbitos de mejora», elaborado por la antigua Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión, tras una serie de misiones de investigación. Antes de la Comunicación de 2016, se llevó a cabo una amplia consulta a los Estados miembros y las partes interesadas.

Desde 2016, se han llevado a cabo una serie de revisiones de la legislación pertinente [por ejemplo, la introducción, mediante el Reglamento (UE) 2021/382 ⁽²⁾, del control de los alérgenos y la cultura de seguridad alimentaria como requisitos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 ⁽³⁾] y de las normas internacionales (por ejemplo, la revisión de la norma ISO 22000 ⁽⁴⁾ y de los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius ⁽⁵⁾), así como la adopción del Código de prácticas del Codex Alimentarius sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos ⁽⁶⁾. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una serie de dictámenes científicos pertinentes ⁽⁷⁾ y también se adquirieron nuevas experiencias con la aplicación práctica de las recomendaciones.

Por lo tanto, se estimó conveniente revisar la Comunicación de 2016.

Mientras preparaba esta revisión, la Comisión celebró una serie de reuniones con expertos de los Estados miembros para examinar estas cuestiones y llegar a un consenso al respecto. Además, se consultó al Comité Consultivo de la Cadena Alimentaria.

2 FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La finalidad de las presentes orientaciones es facilitar y armonizar la aplicación de los requisitos de la UE sobre las buenas prácticas de higiene (BPH) y los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (procedimientos basados en el APPCC), como parte de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), proporcionando orientaciones prácticas sobre:

- la legislación pertinente, el vínculo entre las BPH, los programas de prerrequisitos (PPR), los PPR operativos (PPRO) y los procedimientos basados en el APPCC en el marco de un SGSA, la relación con las normas internacionales y la formación y el uso de guías de buenas prácticas de higiene;
- la aplicación de las BPH, especialmente la flexibilidad prevista para determinados establecimientos alimentarios por la legislación de la UE en relación con su aplicación (anexo I);
- la aplicación de procedimientos basados en el APPCC, especialmente la flexibilidad prevista para determinados establecimientos alimentarios por la legislación de la UE en relación con su aplicación (anexo II);
- la auditoría de SGSA (anexo III).

Se presta especial atención a la flexibilidad prevista para la aplicación de las BPH y los procedimientos basados en los principios del APPCC, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad y el tamaño del establecimiento.

La presente Comunicación de la Comisión sustituye a la Comunicación de 2016.

Las presentes orientaciones no son jurídicamente vinculantes, a diferencia de los requisitos legales mencionados en la sección 4. Estas orientaciones proporcionan herramientas o ejemplos a todos los explotadores (también denominados operadores) de empresas alimentarias sobre cómo aplicar los requisitos de la UE, y pueden complementarse con orientaciones a nivel sectorial y nacional que sean directamente aplicables en establecimientos específicos. Van dirigidas a las autoridades competentes, con el fin de promover una comprensión común de los requisitos legales, y a los explotadores de empresas alimentarias, para ayudarles a aplicar los requisitos de la UE tras efectuar las adaptaciones específicas en la empresa y sin perjuicio de su responsabilidad primordial en cuestiones de seguridad alimentaria.

⁽¹⁾ DO C 278 de 30.7.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria (DO L 74 de 4.3.2021, p. 3).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management system* [«Enfoques de análisis de peligros para determinados pequeños establecimientos minoristas con vistas a la aplicación de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria», documento en inglés] [EFSA Journal 2017; 15 (3): 4697] y *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion* [«Enfoques de análisis de peligros para determinados establecimientos minoristas pequeños y donaciones de alimentos: segundo dictamen científico», documento en inglés] [EFSA Journal 2018; 16 (11): 5432].

3 DEFINICIONES

- **Nivel aceptable:** nivel de peligro en un alimento en el cual, o por debajo del cual, se considera que el alimento es inocuo de acuerdo con su uso previsto.
- **Medida de control:** toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable ⁽⁸⁾.
- **Medida correctiva:** toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, segregar y determinar la retirada del producto afectado, si lo hubiera, y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación⁸.
- **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. Los PCC más habituales para controlar los peligros microbiológicos son los requisitos de temperatura, por ejemplo las condiciones relativas al tiempo/temperatura para reducir o eliminar un peligro (p. ej., la pasteurización). Otros PCC pueden ser la comprobación de la existencia de microlesiones en los alimentos enlatados, la existencia de peligros físicos mediante el tamizado o la detección de metales, o del tiempo de fritura y la temperatura del aceite utilizado, con el fin de evitar procesos químicos contaminantes.
- **Límite crítico:** criterio, observable o medible, relativo a una medida de control en un PCC, que permite diferenciar la aceptabilidad o inaceptabilidad del alimento⁸. En los ejemplos de PCC anteriores, se refiere respectivamente a la temperatura mínima (reducción/eliminación del peligro) y a la (probable) presencia de contaminación.
- **Sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA):** programas de prerrequisitos, complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, tomados en su conjunto, garantizan que los alimentos sean inocuos y aptos para su uso previsto⁸. 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):** medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos⁸. Las BPH también incluyen las buenas prácticas de fabricación (BPF, que hacen hincapié en las metodologías de trabajo correctas, como la dosificación correcta de los ingredientes, la temperatura de transformación adecuada, la comprobación de que los embalajes están limpios e intactos), las buenas prácticas agrícolas (BPA, como el uso de agua de la calidad adecuada para el riego, el sistema de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo en el contexto de la cría de animales —sistema «todo dentro, todo fuera»—), la buena práctica veterinaria (BPV), las buenas prácticas de producción (BPP), las buenas prácticas de distribución (BPD) y las buenas prácticas de comercialización (BPC).
- **Plan de BPH:** documentación y registros que indican y justifican las BPH aplicadas, así como registros sobre la vigilancia, la verificación y las medidas correctivas, si procede, disponibles en cualquier formato. El plan de BPH puede integrarse en el plan de APPCC.
- **Peligro:** todo agente biológico (p. ej., *Salmonella*), químico (p. ej., dioxina, alérgenos) o físico (p. ej., cuerpos extraños duros o cortantes, como fragmentos de vidrio o metal) presente en un alimento que pueda tener un efecto perjudicial para la salud⁸.
- **Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros detectados en las materias primas y otros ingredientes, en el entorno, en el proceso o en los alimentos y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos⁸.
- **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 detectar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en consonancia con los principios del APPCC.
- **Plan de APPCC:** documentación o conjunto de documentos preparados de conformidad con los principios del APPCC para garantizar el control de los peligros significativos en la empresa alimentaria⁸, disponibles en cualquier formato. El plan inicial de APPCC debe actualizarse en caso de que se den cambios en la producción y habrá de completarse con los registros de los resultados de la vigilancia y la verificación, y de las medidas correctivas adoptadas.
- **Vigilar:** acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Programa(s) de prerequisites operativos (PPRO):** medida de control o combinación de varias de ellas aplicadas para prevenir un peligro significativo para la seguridad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable y cuando el criterio de actuación y la medición u observación permitan un control eficaz del proceso o producto. 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 o proliferación de peligros para la seguridad alimentaria en el (los) producto(s) o en el entorno de transformación.
- **Programa(s) de prerequisites (PPR):** prácticas y condiciones preventivas, especialmente todas las BPH, así como otras prácticas y procedimientos como la formación y la trazabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento básicas que sientan las bases para la aplicación de procedimientos basados en el APPCC ⁽⁹⁾. Véase también la sección 5.
- **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 ⁽¹⁰⁾.
- **Peligro significativo:** peligro determinado a través de un análisis de peligros, que se considera que es razonable esperar que se produzca a un nivel inaceptable en caso de que no exista control y para el cual el control es fundamental dado el uso al que está destinado el alimento⁸.
- **Validación:** la obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente en los procedimientos basados en el APPCC y en los PPRO, es capaz de controlar el peligro hasta lograr un resultado especificado. En caso de cambios, podría exigirse su revalidación⁹. Pueden encontrarse ejemplos detallados en CAC/GL 69-2008.
- **Verificación:** aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista⁸. La verificación se realiza periódicamente para demostrar que el sistema de APPCC y la gestión de los PPRO funcionan tal como estaba previsto.

4 DISPOSICIONES LEGALES

4.1 BPH

El artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 exige a los operadores (explotadores) de empresas alimentarias (EEA) que cumplan los requisitos generales en materia de higiene detallados en su anexo I para la producción primaria y las operaciones conexas, y en su anexo II para otras fases de la cadena de producción alimentaria. Dichos requisitos 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 ⁽¹¹⁾.

4.2 Procedimientos basados en el APPCC

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece que los EEA deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Los principios del APPCC suelen considerarse y son reconocidos internacionalmente como un sistema de autocontrol para que los explotadores de empresas alimentarias controlen los peligros que pueden aparecer en los alimentos.

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 excluye claramente la producción primaria y las operaciones conexas del requisito de procedimientos basados en el APPCC. No obstante, dicho Reglamento solicita a los Estados miembros que animen a los explotadores de la producción primaria a aplicar dichos principios en la medida de lo posible (véase, en la sección 5, el último ejemplo de las BPH que requieren mayor atención).

En otras fases de la cadena alimentaria, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 reconoce que, en determinadas empresas alimentarias, no es posible detectar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las BPH son suficientes para controlar los peligros. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas a empresas muy pequeñas. La obligación, establecida en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, de que los explotadores de empresas alimentarias creen, apliquen y mantengan un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC implica la obligación de llevar a cabo un análisis de peligros y considerar si pueden detectarse puntos de control crítico, que constituyen los dos primeros principios del APPCC (al menos de forma simplificada o basados en una guía). Si no se detectan puntos de control crítico ni PPRO, podría concluirse que las BPH son suficientes. Esto no excluye la necesidad de vigilar, validar y verificar determinadas BPH.

⁽⁹⁾ Ligeramente adaptada de la definición en CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Artículo 3, punto 9, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ 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).

4.3 Otras obligaciones legales en el marco de un SGSA

En el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹²⁾ se establecen otros principios y requisitos obligatorios en el marco de un SGSA: enfoque de análisis del riesgo, principio de cautela, transparencia/comunicación, responsabilidad primordial de los EEA, trazabilidad y procedimientos de retirada/recuperación. Podrían establecerse requisitos más detallados, como en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión ⁽¹³⁾, relativo a la trazabilidad en los alimentos de origen animal.

Estos principios y requisitos no se abordan en mayor profundidad en la presente Comunicación de la Comisión, pero pueden consultarse orientaciones en: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en

5 RELACIÓN ENTRE SGSA, PPR, BPH, PPRO Y EL APPCC, Y CON LAS NORMAS INTERNACIONALES

En conjunto, un SGSA ⁽¹⁴⁾ es un sistema integral de prevención, preparación ⁽¹⁵⁾ y actividades de autocontrol para gestionar la seguridad de los alimentos, especialmente su higiene, 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 que los alimentos producidos son inocuos. Está compuesto por:

- Las BPH (p. ej., limpieza y desinfección adecuadas, higiene personal), que consisten en una serie de medidas y condiciones preventivas fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos. Contienen tres elementos: estructurales (p. ej., instalaciones, equipos), operativos (flujo de trabajo, manipulación de alimentos) y de comportamiento personal (higiene personal). Las BPH son todas ellas programas de prerrequisitos (PPR), es decir, prácticas y procedimientos que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento básicas para la seguridad de los alimentos. Los PPR sientan las bases para la aplicación de un sistema de APPCC. Otros PPR para la prevención y la preparación, distintos de las BPH, son la trazabilidad y los sistemas eficientes de retirada/recuperación.
- Los procedimientos basados en el APPCC, que son obligatorios en todos los establecimientos alimentarios, excepto para las actividades de los productores primarios y las operaciones conexas. Forman parte (junto con las BPH) de un sistema para que la propia empresa evalúe si las BPH que está aplicando son suficientes y eficaces y si el análisis de peligros revela la presencia de peligros significativos y, por consiguiente, la necesidad de establecer puntos de control crítico, lo que requiere la plena aplicación de los procedimientos basados en el APPCC.

Las partes interesadas fueron señalando gradualmente que, en la práctica, a menudo había una brecha entre las BPH y los PCC para abordar los peligros intermedios y determinados peligros significativos, y se introdujeron conceptos como puntos de atención, puntos de control, etc. El Codex y la norma ISO 22000 adoptaron dos enfoques distintos para gestionar estos riesgos:

- El documento CXC 1-1969, titulado *Principios generales de higiene de los alimentos*, del Codex Alimentarius hace referencia a BPH que requieren «una mayor atención» para abordar los peligros significativos detectados. Así pues, en el caso de algunas BPH, sobre la base de las inquietudes respecto a la seguridad de los alimentos, puede ser necesaria una «mayor atención» para proporcionar alimentos inocuos. Una mayor atención puede conllevar una mayor frecuencia de aplicación, de vigilancia y de verificación.
- La norma ISO 22000 introdujo en 2005 programas de prerrequisitos operativos (PPRO) para colmar esta laguna. Se trata de medidas de control que se aplican para prevenir un peligro significativo para la seguridad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. Durante el análisis de peligros, estos programas se consideran importantes para controlar determinados peligros significativos.

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal (DO L 242 de 20.9.2011, p. 2).

⁽¹⁴⁾ En los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentario, el SGSA se denomina «sistema de higiene de los alimentos». El SGSA puede formar parte de un sistema más amplio de gestión de calidad (como el de la norma ISO 9000) que incluye también aspectos relativos a la calidad de los alimentos (composición, valores nutritivos, etc.). Los aspectos relacionados con la calidad no forman parte del ámbito de aplicación de las presentes orientaciones.

⁽¹⁵⁾ La preparación se refiere al establecimiento de medidas tales como las disposiciones sobre trazabilidad, las herramientas de comunicación, el sistema de retirada/recuperación, etc., que permiten a los EEA adoptar, directa y eficientemente, las medidas necesarias para proteger e informar a los consumidores en caso de incumplimiento.

Algunos ejemplos típicos de BPH o PPRO son:

- la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con alimentos listos para el consumo debe ser objeto de mayor atención que otras áreas, como la limpieza de paredes y techos, ya que, si las superficies en contacto con los alimentos no se limpian adecuadamente, esto podría dar lugar a una contaminación directa de los alimentos con *Listeria monocytogenes*;
- una limpieza y desinfección más intensivas y una higiene personal más estricta (p. ej., mascarillas bucales y protección adicional del personal) en las zonas de alto riesgo, por ejemplo en las zonas de envasado de alimentos listos para el consumo;
- control del proceso de envasado de los alimentos enlatados para que este sea limpio y no se produzcan daños;
- control de entrada más estricto al recibir materias primas si el proveedor no garantiza el nivel deseado de seguridad/calidad (p. ej., micotoxinas en las especias);
- limpieza eficiente intermedia para controlar la contaminación cruzada entre lotes de producción que contengan diferentes alérgenos (frutos secos, soja, leche, etc.); la gravedad del efecto sobre la salud es elevada y el riesgo de desviación (presencia por contaminación cruzada) podría ser considerable; sin embargo, es imposible realizar una vigilancia en tiempo real; véase también la sección 3.7 del anexo I;
- la consideración de la calidad bacteriológica del agua de riego como punto de control podría ser adecuada, en particular para los cultivos listos para el consumo;
- el control del proceso de lavado de hortalizas (p. ej., mediante el aumento de 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);
- el control del proceso de escaldadura en la industria de los productos ultracongelados (tiempo/temperatura); los procesos de lavado y escaldadura no pueden considerarse habitualmente PCC, ya que no pueden conseguir, ni tienen por objeto hacerlo, la completa eliminación de los peligros microbianos significativos ni su reducción a un nivel aceptable; no obstante, afectarán a la carga microbiana de los productos transformados y contribuirán, cuando se combinen con otras medidas de control, a la eliminación de los peligros significativos o a su reducción a un nivel aceptable.

En la UE, se otorga un papel central al análisis de peligros, que se considera esencial para determinar los diferentes niveles de riesgo, por ejemplo, si las BPH son suficientes o si los peligros intermedios o los riesgos de peligros significativos deben ser abordados por PPRO o PCC, respectivamente. Dado que las BPH que requieren mayor atención no se identifican necesariamente en el análisis de peligros de los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex, pero los PPRO figuran en la norma ISO 22000, en el presente documento se hace referencia a los PPRO.

Debido a la falta de coordinación entre el Codex y la norma ISO 22000, las orientaciones facilitadas en el presente documento tuvieron que hacer esta elección para evitar la confusión de los explotadores entre los dos enfoques distintos o la separación innecesaria de dos tipos de riesgos similares. No obstante, las orientaciones del presente documento se consideran en consonancia con las normas internacionales, que pueden utilizarse además como material de base para la aplicación de un SGSA. En un contexto de comercio mundial se reconoce que la referencia oficial es el Codex Alimentarius.

En el apéndice 1 se ofrece un resumen visual del enfoque de la UE respecto al SGSA.

Antes de aplicar los procedimientos basados en el APPCC en cualquier empresa, el explotador de empresa alimentaria debe haber aplicado los PPR, especialmente las BPH y las demás medidas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002. Estos son los pilares de la prevención y la preparación de cada SGSA y son necesarios para desarrollar procedimientos basados en el APPCC, que suponen un control sistemático por parte del EEA de peligros significativos específicos que no están suficientemente controlados únicamente con PPR.

El requisito legal mínimo es un enfoque de dos fases (PPR/PCC; véase también «ENFOQUE ALTERNATIVO» en el apéndice 2), pero puede ser recomendable utilizar el enfoque de tres fases que establece PPR, PPRO y PCC. Muchas empresas podrían aplicar un enfoque de dos fases, mientras que el de tres podría ser más adecuado para empresas más grandes y complejas.

6 FLEXIBILIDAD AL APLICAR LAS BPH Y EL APPCC

Existen diferencias en cuanto al riesgo según la naturaleza de la actividad, que deben tenerse en cuenta al considerar la flexibilidad en la aplicación de las BPH. Un ejemplo de ello 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 o en una tienda de productos selectos donde se manipulan alimentos expuestos listos para el consumo). Otro ejemplo es la diferencia entre una actividad compleja de fabricación/transformación y otra sencilla, como el almacenamiento/transporte.

Con el fin de garantizar la proporcionalidad de las cargas administrativas, en las pequeñas empresas pueden simplificarse una serie de requisitos, como la documentación y la conservación de registros, en comparación con los de empresas de mayor tamaño que llevan a cabo la misma actividad.

Los procedimientos basados en el APPCC deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones ⁽¹⁶⁾.

Los anexos I y II, sobre las BPH y los procedimientos basados en el APPCC respectivamente, incluyen orientaciones sobre una aplicación simplificada del SGSA para los EEA pertinentes, teniendo en cuenta su naturaleza y tamaño, y ofrecen ejemplos:

- para identificar a las empresas alimentarias en las que la flexibilidad sería adecuada en función de su riesgo y tamaño,
- para explicar el concepto de «procedimientos basados en el APPCC simplificados»,
- para explicar el papel de las guías de buenas prácticas y las guías genéricas sobre el APPCC, en particular la necesidad de documentación, y
- para determinar el grado de flexibilidad aplicable a los procedimientos basados en los principios del APPCC.

El resultado de una auditoría del sistema privado de control de la calidad validado puede utilizarse como fuente de información y tenerse en cuenta en el desarrollo y la implantación de un SGSA.

Evitando un lenguaje que pueda resultar difícil de entender a los pequeños EEA, en particular en guías nacionales o genéricas, se pueden reducir los obstáculos para que los EEA utilicen dichas guías.

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

7 GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y PROCEDIMIENTOS BASADOS EN EL APPCC

Las guías nacionales y de la UE ofrecen recomendaciones útiles sobre cómo aplicar las BPH y los procedimientos basados en el APPCC. Pueden integrarse, pero no deben sustituir al análisis de peligros específicos del EEA.

7.1 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 ⁽¹⁷⁾. Estas guías también pueden elaborarse junto con organizaciones sectoriales de partes interesadas. Se centran principalmente en las BPH, pero a veces las combinan con otros PPR y con algunos o todos los procedimientos basados en los principios del APPCC.

Las guías de buenas prácticas pueden ayudar a los EEA a controlar los peligros y a demostrar el cumplimiento de los requisitos legales. 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 (p. ej., la presencia de *Salmonella* en los huevos crudos), así como los métodos utilizados para controlar la contaminación alimentaria (p. ej., la compra de huevos crudos a una fuente fiable, las combinaciones adecuadas de tiempo y temperatura para la transformación, la separación entre alimentos listos y no listos para el consumo, etc.).

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

⁽¹⁶⁾ Considerando 15 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

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

Varias organizaciones sectoriales 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: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. En algunos casos, la Comisión Europea proporcionó ella misma orientaciones sectoriales, en particular cuando los EEA son a menudo pequeñas empresas:

- Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos ⁽¹⁸⁾ («Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista»);
- Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene ⁽¹⁹⁾.

8 FORMACIÓN

El personal del EEA debe ser supervisado e instruido 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 las BPH, otros PPR y los procedimientos basados en el APPCC.

El personal directivo 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 el proceso de producción, almacenamiento, transporte o 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 anexo II, capítulo XII, del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

Debe hacerse una distinción entre la formación sobre higiene en general (todos los empleados) y la formación específica sobre el APPCC. Los trabajadores que vigilan/gestionan o verifican los puntos de control crítico (PCC) deberían recibir formación sobre los procedimientos basados en los principios del APPCC adecuados a su cometido (p. ej., al personal de sala de un restaurante le bastará con un determinado nivel de formación sobre la higiene, mientras que el personal de cocina tendrá que formarse también en la preparación higiénica de los alimentos). Debe considerarse la posibilidad de realizar actividades de formación continua y determinar 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 EEA.

La formación tal como se contempla en el anexo II, capítulo XII, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 debe considerarse 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 o en casa, y guías de buenas prácticas, etc.

La formación sobre BPH, otros PPR y el APPCC dirigida al personal de las empresas alimentarias debe ser proporcional al tamaño y la naturaleza de la empresa y tener en cuenta los riesgos específicos relacionados con la naturaleza de la actividad.

La importancia de la formación ha aumentado con la introducción del requisito (obligatorio) de una cultura de seguridad alimentaria en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 en marzo de 2021. La formación será a menudo la herramienta más importante para lograr una buena cultura de seguridad alimentaria o servir de medida correctiva en caso de que se detecten deficiencias al evaluar el alcance de la cultura de seguridad alimentaria (véase el anexo I, sección 4.14).

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» ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ DO C 199 de 12.6.2020, p. 1.

⁽¹⁹⁾ DO C 163 de 23.5.2017, p. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/010/a0799s/a0799s00.htm>

Índice

	<i>Página</i>
ANEXO I: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE.....	11
1 Disposiciones legales	11
2 Flexibilidad en la aplicación de las BPH	11
3 Ejemplos de BPH.....	12
3.1 Infraestructura (edificio, equipo)	12
3.2 Limpieza y desinfección	13
3.3 Control de las plagas: hincapié en las actividades preventivas	14
3.4 Materias primas (selección de proveedores y especificaciones)	14
3.5 Mantenimiento técnico y calibración	15
3.6 Contaminación física y química del entorno de producción [por ejemplo aceites, tintas, uso de equipos (dañados) de madera, etc.]	15
3.7 Alérgenos	16
3.8 Redistribución y donación de alimentos	18
3.9 Gestión de los residuos	18
3.10 Control del agua y del aire	18
3.11 Personal (higiene, estado de salud)	19
3.12 Control de la temperatura en el entorno de trabajo y almacenamiento—	19
3.13 Metodología de trabaj—.....	19
3.14 Cultura de seguridad alimentaria	20
4 Vigilancia, validación y verificación de las BPH	21
5 Documentación y registro de las BPH	21
ANEXO II: PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) Y ORIENTACIONES PARA SU APLICACIÓN	23
1. Introducción	23
2. Principios generales	24
3. Flexibilidad en la aplicación de procedimientos basados en el APPCC	24
3.1 Requisitos legales	25
3.2 Procedimientos simplificados basados en el APPCC	25
3.3 Guías genéricas para la aplicación de procedimientos basados en el APPCC	26
4. Actividades preliminares	26
4.1 Formación de un equipo de APPCC multidisciplinari—	26
4.2 Descripción del (de los) producto(s) al final del proceso (denominado en lo sucesivo «producto final»).....	27
4.3 Determinación del uso previst—	27
4.4 Elaboración de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación)	27
4.5 Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de fluj—	27

5	Análisis de peligros (principio 1)	27
5.1	Detección de peligros pertinentes	28
5.2	Medidas de control	29
5.3	Hoja de trabajo para el análisis de peligros	29
6	Detección de los puntos de control crítico (PCC) (principio 2)	29
7	Límites críticos en los PCC (principio 3)	31
8	Procedimientos de vigilancia en los PCC (principio 4)	32
9	Medidas correctivas (principio 5)	33
10	Procedimientos de validación y verificación (principio 6)	33
11	Documentación y registro (principio 7)	35
12	El papel de los criterios microbiológicos, los límites químicos y otros límites legales establecidos en la legislación de la UE o nacional	37
ANEXO III:	AUDITORÍA DE LAS BPH Y LOS PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	38
1	Disposiciones legales	38
2	Ámbito de aplicación y objet—	38
3	Principios generales	38
4	Tipos de auditorías	39
5	Planificación, preparación y realización de una auditoría del SGSA	39
6	Flexibilidad	42
7	Cómo proceder según el resultado de la auditoría	44
8	Algunas orientaciones adicionales sobre la auditoría de la cultura de seguridad alimentaria	44
APÉNDICE 1:	Sinopsis de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para actividades distintas de la producción primaria y las operaciones conexas	46
APÉNDICE 2.	Ejemplo de un análisis de peligros. Procedimiento de evaluación (semicuantitativa) del riesg—	47
APÉNDICE 3.	Ejemplo de indicadores de la herramienta de evaluación de la cultura de seguridad alimentaria	50
APÉNDICE 4A.	Ejemplo de árbol de decisiones para la detección de puntos de control crítico (PCC)	52
APÉNDICE 4B.	Ejemplo de árbol de decisiones simplificada—	54
APÉNDICE 5.	Comparación de BPH, PPRO y PCC	44
APÉNDICE 6.	Ejemplo de carta de comunicación	56
APÉNDICE 7.	Ejemplo de lista de comprobación del APPCC	47

ANEXO I

Buenas prácticas de higiene

Las BPH son una serie de medidas y condiciones preventivas aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos. Deben entenderse en sentido amplio, incluyendo, por ejemplo, BPF, BPA, etc. La mayoría de las BPH no son específicas para un determinado peligro, sino que están concebidas para mantener o reducir por debajo de niveles aceptables peligros derivados del entorno de producción que pueden afectar negativamente a la seguridad de los productos.

Cada EEA debe aplicar BPH, que son requisitos previos para garantizar un SGSA eficiente. Junto con otros PPR del SGSA, como las disposiciones de trazabilidad y los sistemas de retirada/recuperación, constituyen la base para una aplicación eficaz del APPCC y deben ponerse en práctica antes de establecer procedimientos basados en el APPCC.

1 DISPOSICIONES LEGALES

El artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece requisitos generales y específicos en materia de higiene, descritos como BPH en la presente Comunicación, y en particular lo siguiente:

- «1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.
2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) n.º 853/2004».

Así pues, las disposiciones más importantes en materia de BPH 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. Es necesario separar las BPH de esta fase de las de fases posteriores de la cadena alimentaria debido a la naturaleza de la producción primaria (animales vivos, plantas antes de la cosecha) y a que esta no puede llevarse a cabo en condiciones totalmente controladas por lo que respecta a instalaciones, equipo, agua y otros controles del entorno. Pueden obtenerse orientaciones 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 higiénicos generales 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.

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 (p. ej., 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 estas BPH son específicas de un sector/producto alimenticio, no se tratarán en mayor profundidad en la presente Comunicación orientativa (que es de carácter general).

2 FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE LAS BPH

Las BPH se aplican a todos los EEA. 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 todas las BPH, según lo expuesto en la sección 4, se aplican a todos los establecimientos. Ha de realizarse una evaluación caso por caso para determinar las BPH pertinentes para cada establecimiento que deben aplicarse de forma proporcional a su naturaleza y tamaño.

Los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 contienen varias disposiciones relativas a la flexibilidad, destinadas principalmente a facilitar la aplicación de las BPH en pequeñas empresas:

- a) las BPH establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, destinadas a la producción primaria y a las operaciones conexas, son de carácter más general que las establecidas en el anexo II para otros EEA;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

- 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 al consumidor final;
- e) exclusión de la mayoría de los comerciantes minoristas del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (artículo 1, apartado 5);
- f) la posibilidad de adaptar las BPH en virtud de la legislación nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004:
 - i. para poder seguir utilizando métodos tradicionales;
 - ii. para responder a las necesidades de los EEA situados en regiones con condicionantes geográficos particulares (p. ej., zonas alejadas, zonas de montaña y pequeñas islas remotas);
 - iii. en cualquier establecimiento en lo que respecta a la construcción, el diseño y el equipamiento.

En las BPH específicas expuestas a continuación se ofrecen varios ejemplos de flexibilidad. También pueden encontrarse más detalles sobre la flexibilidad en los siguientes documentos de orientación específicos:

- documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *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», documento en inglés]: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf;
- documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *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. Directrices para los explotadores de empresas alimentarias», documento en inglés]: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

En ocasiones, las pequeñas empresas pueden utilizar guías sectoriales genéricas sobre BPH para cumplir con las BPH o ayudarlas a definir sus propias BPH.

Las BPH son herramientas utilizadas para conseguir alimentos inocuos, lo que constituye un requisito legal, de modo que la flexibilidad podrá aplicarse a los documentos y registros, pero nunca a los objetivos de las BPH.

3 EJEMPLOS DE BPH

El EEA debe documentar las medidas de BPH para garantizar unas condiciones seguras para la producción de alimentos, teniendo en cuenta el tamaño y la naturaleza de la empresa e indicando a la persona o personas responsables de su aplicación.

Las BPH expuestas a continuación conforman una lista no exhaustiva, pues cada establecimiento debe cumplir los requisitos legales establecidos en la sección 1 del presente anexo. Las BPH que se indican a continuación son, por tanto, posibles ejemplos de cómo cumplir los requisitos legales en la práctica. Estos 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, especialmente la distribución de alimentos, pero podrían no ser aplicables siempre.

Los ejemplos que figuran a continuación siguen siendo bastante generales. Ya se ha elaborado una extensa lista de guías sectoriales de BPH (véase la sección 7 del documento principal).

3.1 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 (alto riesgo) y las zonas limpias (bajo riesgo) (o debe haber 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 no deslizantes deben construirse con materiales impermeables y no absorbentes, y deben poder fregarse y no tener fisuras. Lo mismo se aplica a las paredes, al menos hasta una altura adecuada. También se recomienda que las paredes y los suelos sean de colores claros que faciliten la evaluación visual de la higiene.
- 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.
- 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, y los recipientes para alimentos y materiales de embalaje. Solo se almacenarán productos que puedan añadirse a los alimentos (p. ej., aditivos) en la misma zona que los alimentos, y queda excluido el almacenamiento conjunto con productos tóxicos (p. ej., plaguicidas).
- g) Los vestuarios deben estar limpios y ordenados y, en la medida de lo posible, no han de utilizarse como comedor ni sala de fumadores. Debe facilitarse la separación entre la ropa habitual, la ropa de trabajo limpia y la ropa de trabajo usada.
- 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 colocarse recordatorios para lavarse las manos y carteles estratégicamente situados que informen de la obligación, cuando corresponda, de retirarse la ropa de protección antes de utilizar los inodoros.
- i) Entre los inodoros / los vestuarios y la zona de manipulación de alimentos deben instalarse lavabos en puntos oportunos, sin descartar la posible necesidad de lavabos adicionales en las zonas de producción, cerca de los puestos de trabajo; 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) Deben existir barreras que impidan el acceso de animales vagabundos.
- k) Los equipos y los dispositivos de vigilancia/registro (p. ej., termómetros) deben estar limpios y los equipos que han de entrar en contacto con los productos alimenticios han de ser los adecuados.
- l) 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 usos) para las materias primas y los productos cocinados (tablas de despique, cuchillos, platos, ropa del personal, termómetros, etc.).
- m) Debe existir un número adecuado de dispositivos de vigilancia para medir los parámetros críticos, como la temperatura.

3.2 Limpieza y desinfección

- a) Es preciso estudiar qué, cuándo y cómo limpiar y desinfectar, y quién debe encargarse de ello.
- b) Los pasos habituales deben consistir en la eliminación de la suciedad visible, seguida de la limpieza, el aclarado, la desinfección y un nuevo aclarado.
- c) La limpieza debe comenzar en las zonas de alto riesgo y terminar en las zonas de bajo riesgo. Deben usarse materiales y equipos de limpieza diferentes para las zonas de bajo riesgo y las de alto riesgo y, en cualquier caso, nunca deben pasar de una zona altamente contaminada a otra poco contaminada. Se ha de prestar especial atención a la contaminación de las superficies desinfectadas a causa de salpicaduras mientras se aclaran otras superficies.

- d) Se ha de utilizar agua potable y añadir productos de limpieza o desinfectantes en la medida necesaria para obtener el efecto deseado de limpieza o desinfección. El agua debe estar a la temperatura adecuada y los productos químicos deben utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante.
- e) Debe disponerse de información técnica en su lengua materna sobre detergentes y productos desinfectantes (p. ej., instrucciones de uso, componente activo, tiempo de contacto, concentración o uso de agua potable, si procede).
- f) Debe recurrirse a los controles visuales de la limpieza y al análisis de muestras con objeto de controlar las actividades de desinfección.
- g) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: La limpieza y la desinfección en una pequeña carnicería podrían ser muy similares a las buenas prácticas de higiene en una cocina, mientras que en un gran matadero podría ser necesario contar con empresas externas especializadas.

3.3 Control de las plagas: hincapié en las actividades preventivas

- a) Las paredes exteriores no deben presentar grietas ni rendijas, los alrededores deben estar en orden y limpios de escombros que puedan albergar plagas, y las zonas de limpieza han de ser accesibles. Debe prohibirse e impedirse el acceso de animales de compañía o de animales salvajes.
- b) Deben instalarse mosquiteros en las ventanas. Cuando se utilicen dispositivos electrónicos para el control de insectos, estos deberán utilizarse de acuerdo con sus especificaciones.
- c) Las puertas deben permanecer cerradas salvo durante las operaciones de carga o descarga. Los huecos entre las puertas y los suelos deben estar a prueba de plagas.
- d) El equipo y los locales no utilizados deben mantenerse limpios.
- e) En caso de que se encharque el interior de los locales, deberá adoptarse una solución lo antes posible. Debe impedirse o evitarse la acumulación de charcos de agua.
- 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 productos químicos utilizados para controlar organismos nocivos deben estar autorizados por el Reglamento sobre los biocidas^(?); los plaguicidas deben almacenarse de forma segura y utilizarse de manera que no haya posibilidad de contacto, entre otras cosas, con alimentos, material de embalaje y equipos; las trampas para moscas (tales como los matamoscas eléctricos) no deben estar situadas justo encima de las zonas en las que se transforman o almacenan los alimentos;
 - vi. las sustancias químicas (p. ej., los biocidas utilizados para el control de roedores) no deben utilizarse para vigilar la aparición de plagas, sino exclusivamente para las actividades de control de plagas;
 - vii. EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: es preferible que el control de plagas sea profesional, pero en la mayoría de los casos no es obligatorio, siempre y cuando el personal pueda demostrar su competencia; las pequeñas empresas en particular pueden acogerse a esta flexibilidad.

3.4 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 en contacto con alimentos.
- b) Puede preverse una estricta política de abastecimiento, con un acuerdo sobre las especificaciones (p. ej., microbiológicas) y las garantías de higiene o que requiera un sistema certificado de gestión de la calidad, en lo relativo al nivel de detalle sobre las BPH y el plan de APPCC del establecimiento propiamente dicho. Se recomienda etiquetar las materias primas cuando contengan alérgenos (véase la sección 3.7).

^(?) Reglamento (UE) n.º 528/2012.

- c) Aparte de los acuerdos con el proveedor y de las posibles auditorías de las que sea objeto, existen diversos indicadores de la fiabilidad del proveedor, 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 los controles de las entregas. 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, en particular por alérgenos.
- d) Los requisitos legales durante el transporte (p. ej., las condiciones de temperatura) deben verificarse y mantenerse durante la descarga.
- e) En lo relativo a las condiciones de almacenamiento en el propio establecimiento deben tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el proveedor, los principios de «lo primero que entra, lo primero que sale» o de que el producto más próximo a caducar sea el primero que se expida, y la accesibilidad desde cualquier parte para efectuar inspecciones (p. ej., que los productos no estén colocados directamente en el suelo, ni contra las paredes, etc.).
- f) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: los controles de la entrega de alimentos envasados para la venta al por menor pueden limitarse a comprobar si los envases están intactos y si las temperaturas durante el transporte han sido aceptables, sin necesidad de muestreos y ensayos periódicos.
- g) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: en algunos casos, la política de autorización del proveedor puede basarse en procedimientos sencillos, tales como comprobar al menos su número de registro/autorización, lo cual garantiza que están sujetos a actividades de control oficiales. En actividades de mayor riesgo, esto puede complementarse con solicitudes adicionales.

3.5 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 esté 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.
- 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. Debe llevarse un registro de la calibración.
- d) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: la comprobación de la precisión de los termómetros puede consistir en una simple comparación con otro termómetro, a ser posible calibrado. Otro procedimiento sencillo, si el termómetro se utiliza para tomar la temperatura de alimentos fríos, consiste en comprobarlo en un vaso con agua helada y, en caso de utilizarse para tomar la temperatura de alimentos calientes, en agua hirviendo.

3.6 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 (tales como vidrio, plástico y metal) debe determinarse según un análisis basado en el riesgo (¿qué probabilidad hay de que el peligro 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) Deben utilizarse únicamente productos adecuados para limpiar las superficies en que exista cierta posibilidad de contacto accidental con los alimentos en los entornos de transformación. Los demás productos de limpieza deben utilizarse únicamente fuera de los períodos de producción.
- d) Los lubricantes deben ser de uso alimentario cuando se utilicen en entornos en los que se transformen alimentos y en los que exista la posibilidad de contacto accidental con alimentos.
- e) Los peligros químicos deben ser tratados por personal que haya recibido formación especializada. Las balanzas utilizadas para los aditivos deben ser preferiblemente automáticas.

3.7 Alérgenos

Los alérgenos deben tenerse en cuenta en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria. La posible presencia no intencionada en los alimentos de sustancias o productos que provocan alergias o intolerancias supone un peligro para los consumidores alérgicos a determinados alimentos.

El Reglamento (UE) n.º 1169/2011 ⁽⁴⁾, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, exige que se facilite siempre a los consumidores información sobre la presencia de cualquier ingrediente o coadyuvante tecnológico que provoque alergias o intolerancias, o que derive de una sustancia o un producto que provoque alergias o intolerancias, y que se utilice en la fabricación o elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada. La lista de sustancias o productos regulados que provocan alergias o intolerancias figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 e incluye lo siguiente: cereales que contengan gluten, crustáceos, huevos, pescado, cacahuetes, soja, leche, frutos de cáscara, apio, mostaza, granos de sésamo, dióxido de azufre y sulfitos, altramuces y moluscos. En la Comunicación 2017/C 428/01 de la Comisión se ofrecen orientaciones sobre los requisitos de etiquetado de los alérgenos ⁽⁵⁾.

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece disposiciones sobre la gestión de los alérgenos tanto en la producción primaria como en las fases posteriores, subrayando la necesidad de un enfoque preventivo integral a lo largo de toda la cadena alimentaria. Para prevenir o limitar la presencia de sustancias que provocan alergias o intolerancias a causa de la contaminación de los productos alimenticios (contaminación cruzada) se requieren buenas prácticas de higiene. Para cumplir este requisito puede que haya que revisar el proceso de producción y los métodos de trabajo.

En el contexto de la producción primaria, la recolección o el sacrificio, la gestión de alérgenos debe tener en cuenta lo siguiente a fin de prevenir o minimizar el riesgo de contaminación por alérgenos:

- sensibilizar a los productores primarios sobre el uso de productos (p. ej., cultivos contaminados involuntariamente por brotes de apio o mostaza), sustratos (p. ej., paja de cereales utilizada para el cultivo de setas) y productos fitosanitarios, especialmente las sustancias básicas (como los sulfitos), que estén reconocidos como alérgenos;
- valorar si es conveniente la rotación de cultivos, en particular si los productos (alérgenos) producidos en cultivos anteriores pueden contaminar los nuevos cultivos;
- prevenir y controlar la contaminación cruzada durante la recolección, el sacrificio (p. ej., yema de huevo en gallinas ponedoras sacrificadas, cereales en cultivos de aves de corral), la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

En las fases posteriores de la producción de alimentos, debe tenerse en cuenta lo siguiente para prevenir o minimizar el riesgo de contaminación por alérgenos:

- prestar atención a las materias primas entrantes, entre otras cosas solicitando especificaciones de los ingredientes de dichas materias primas, si no son evidentes; en caso de que se mencione la presencia no intencionada de alérgenos en las materias primas, el proveedor debe indicar una cuantificación (mg de proteína alérgica / kg de alimento) para que el fabricante del alimento pueda efectuar una evaluación del riesgo;
- si los alérgenos regulados o los productos que los contienen se utilizan como materias primas o ingredientes, debe garantizarse la sensibilización del personal en materia de gestión de alérgenos y prestarse especial atención al correcto almacenamiento (riesgo mínimo de contaminación cruzada de otros productos), al etiquetado de los alérgenos y a la utilización de estos productos en recetas;
- deben establecerse procedimientos para impedir el intercambio de productos (materias primas, productos intermedios y productos finales acabados) y etiquetas;

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽⁵⁾ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN, de 13 de julio de 2017, relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (DO C 428 de 13.12.2017, p. 1.).

- han de aplicarse medidas estrictas para minimizar la contaminación cruzada entre productos que puedan contener alérgenos regulados y otros productos sin alérgenos o que contengan alérgenos distintos; debe llevarse a cabo una separación mediante el uso de líneas de producción, recipientes e instalaciones de almacenamiento separados (p. ej., envases cerrados cuando proceda) siempre que ello sea posible, o aplicando una metodología de trabajo o un orden de producción específicos, por ejemplo, mediante la programación [producción al final de la jornada de productos con (la mayor cantidad de) alérgenos], la sensibilización (formación específica) de los trabajadores y el cumplimiento de las normas de higiene antes de volver al trabajo tras las pausas para comer o beber;
- se ha de prestar atención asimismo al potencial de contaminación cruzada durante las fases preparatorias (desembolsado, manipulación previa y pesaje de los ingredientes, etc.) y las fases posteriores a la producción, por ejemplo, durante el transporte a granel.

En todas las fases en las que no sea posible comprobar rutinariamente la ausencia de restos visibles, debe prestarse mayor atención a la frecuencia e intensidad de la limpieza del equipo. También es importante la validación o verificación del método de limpieza. Ejemplo: la producción de chocolate es «cerrada» y no es posible examinar los conductos para comprobar si se queda algún resto. También es difícil limpiarlos simplemente con agua. En este ejemplo, la validación o verificación del método de limpieza mediante el análisis de muestras es, por tanto, pertinente. En otros casos, cuando se utiliza la limpieza en húmedo, el agua de limpieza puede analizarse para comprobar si hay residuos de alérgenos. No obstante, al interpretar el resultado analítico deben tomarse precauciones por lo que respecta a la dilución y la distribución del alérgeno específico.

El alcance de las medidas de control para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos debe determinarse en función del número y la cantidad de alérgenos utilizados, la complejidad de la manipulación (p. ej., una transformación que implique mezclas frente a la mera manipulación de alimentos envasados), el número de cambios de productos (riesgo de contaminación cruzada) y la frecuencia e intensidad (fácil de aplicar o no) de los procedimientos de limpieza.

De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, el etiquetado obligatorio solo se aplica cuando se han añadido intencionadamente productos o sustancias alergénicas como ingredientes o coadyuvantes tecnológicos. La información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias que causen alergias o intolerancias podrá facilitarse con carácter voluntario ⁽⁶⁾ [artículo 36, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011]. La información voluntaria facilitada a los consumidores debe cumplir lo dispuesto en el artículo 36 de dicho Reglamento. En particular, esta información voluntaria no debe inducir a error ni ser ambigua o confusa para el consumidor, y debe basarse, según proceda, en los datos científicos pertinentes. A la espera de la adopción de disposiciones armonizadas al respecto, los explotadores de empresas alimentarias son responsables de garantizar que dicha información, cuando se facilite, no induzca a error ni sea ambigua o confusa para los consumidores.

El etiquetado precautorio de alérgenos solo debe utilizarse cuando no pueda aplicarse de manera eficiente una estrategia preventiva y el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores alérgicos. Este tipo de etiquetado precautorio consiste en una declaración independiente situada junto a la lista de ingredientes y debe basarse en los resultados de una evaluación del riesgo adecuada, realizada por el fabricante de alimentos, para evaluar la posible presencia no intencionada de alérgenos. Los alérgenos (potencialmente) presentes en el producto por contaminación cruzada no deben incluirse en la lista de ingredientes, ya que no se añaden intencionadamente ni forman parte de la fórmula del producto. Este etiquetado nunca debe emplearse como alternativa a las medidas preventivas.

Pueden encontrarse orientaciones más detalladas en:

- el Código de prácticas del Codex Alimentarius sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte los operadores de empresas de alimentos ⁽⁷⁾;
- la Consulta conjunta *ad hoc* FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de los alérgenos alimentarios, parte 3: revisar y establecer un etiquetado precautorio en alimentos de los alérgenos prioritarios ⁽⁸⁾;
- las Orientaciones sobre la gestión de los alérgenos alimentarios para fabricantes de alimentos, elaboradas por FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾;
- el documento *Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment* [«Etiquetado precautorio de alérgenos: un enfoque científico basado en la evaluación cuantitativa del riesgo», documento en inglés] ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria. En su artículo 14, apartado 3, establece que «[a] la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta [...] la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos».

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/de/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>.

3.8 Redistribución y donación de alimentos

La redistribución y la donación de alimentos pueden producirse en cualquier fase de la cadena alimentaria cuando hay un exceso de producción o existencias, pero a menudo tienen lugar en el comercio al por menor. En el comercio al por menor en particular, estos alimentos pueden estar cerca del final de su vida útil, ya sea indicada como fecha de caducidad, ya como fecha de consumo preferente, y la presencia de posibles peligros adicionales debe evitarse adoptando BPH adicionales (véase más adelante). El Plan de Acción para la Economía Circular de la Comisión considera prioritario facilitar la donación de alimentos como medio para evitar el desperdicio de estos y promover la seguridad alimentaria, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Por ello, se han adoptado una serie de iniciativas con el fin de garantizar la redistribución segura de los alimentos, aunque es de suma importancia evitar el desperdicio de alimentos lo antes posible:

- Introducción de un capítulo específico, el capítulo V bis, «Redistribución de alimentos», en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, que recoge las condiciones para la redistribución segura de alimentos con fines de donación.
- Los minoristas pueden congelar la carne fresca de ungulados domésticos (bovinos, porcinos, ovinos, caprinos), aves de corral y lagomorfos, con vistas a su redistribución con fines de donación de alimentos, en determinadas condiciones, de conformidad con una modificación reciente ⁽¹¹⁾ del Reglamento (CE) n.º 853/2004. La ventaja de esta operación debe sopesarse frente a determinados riesgos microbiológicos que pueden derivarse de la congelación y descongelación.
- En la sección 5 de la Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista figuran más orientaciones sobre estos aspectos de la higiene relacionados con la redistribución y la donación de alimentos. Las orientaciones contienen recomendaciones específicas de BPH adicionales relativas a:
 - el control de la vida útil;
 - la manipulación de los alimentos devueltos;
 - la evaluación para la donación de alimentos, especialmente la evaluación de la vida útil restante;
 - la congelación de los alimentos destinados a la donación.

3.9 Gestión de los residuos

Los EEA pueden cumplir de manera óptima los requisitos previstos en el anexo II, capítulo VI, 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.

3.10 Control del agua y del aire

Además de los requisitos bastante detallados del Anexo II, capítulo VII, 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) Si el agua de la red pública se almacena en un tanque antes de su uso, el tanque debe estar contemplado en un programa de limpieza periódico.
- c) Por regla general, solo se podrá utilizar agua que sea potable en los alimentos de origen animal. En otros casos deberá utilizarse como mínimo agua limpia o, en su caso, agua de mar limpia.
- d) El control del agua es una manera importante de controlar los peligros microbiológicos y químicos en la producción primaria de frutas y hortalizas (riego, lavado tras la cosecha). Por consiguiente, se han elaborado orientaciones específicas adicionales dentro de la sección 7.3 de la Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene ⁽¹²⁾. Se recomienda encarecidamente utilizar agua potable en el lavado de frutas y hortalizas para consumo directo.
- e) Los sistemas de ventilación deben ser sólidos y fiables, y han de 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.

⁽¹¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1374 de la Comisión, de 12 de abril de 2021, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos específicos de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 297 de 20.8.2021, p. 1).

⁽¹²⁾ DO C 163 de 23.5.2017, p. 1.

- f) La condensación es principalmente el resultado de una ventilación deficiente. Esta debe evitarse en las zonas en las que se producen, manipulan o almacenan alimentos, especialmente si están expuestos o no están envasados.
- g) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: puede ignorarse el control del agua si se utiliza agua potable de la red pública, pero debería incorporarse si se utiliza la propia fuente de la empresa o el agua se recicla.

3.11 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) Es preciso lavarse las manos regularmente (y desinfectarse si es necesario), como mínimo antes de empezar a trabajar, después de utilizar el inodoro, después de los descansos, después de tirar la basura, después de toser o estornudar (en un pañuelo desechable o, si no hay más alternativa, en el hueco del codo), después de manipular materias primas, entre tareas, etc. Los guantes desechables utilizados higiénicamente pueden ser eficaces para evitar la contaminación cruzada al manipular alimentos listos para el consumo. Es preciso lavarse las manos minuciosamente antes y después de trabajar con ellas. Los guantes deben utilizarse una sola vez y cambiarse entre tareas para evitar la contaminación cruzada.
- c) 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. Se aconseja que los trabajadores se vistan o lleven prendas de distintos colores en las zonas de diferente riesgo microbiológico.
- d) Es preferible no llevar puesta la ropa de protección cuando se utilicen los aseos o cuando se saquen los cubos de basura a la calle.
- 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 y las visitas han de ajustarse a las condiciones establecidas por el EEA para no comprometer la seguridad alimentaria. Los visitantes han de lavarse las manos como mínimo y llevar ropa de protección adecuada, proporcionada por el EEA.

3.12 Control de la temperatura en el entorno de trabajo y 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 manipuladas.
- e) También debe vigilarse la temperatura del producto durante su almacenamiento y transporte.
- f) La verificación debe realizarse regularmente.
- g) EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: en el comercio minorista puede controlarse visualmente la temperatura en el estante mientras se atiende a los clientes, mientras que en grandes instalaciones de refrigeración se utilizan sistemas de registro y de alerta automáticos. En los establecimientos más pequeños, podría utilizarse un termómetro que marque el máximo o el mínimo.

3.13 Metodología de trabajo

Deben facilitarse instrucciones claras sobre el buen funcionamiento del equipo, como 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.

Las instrucciones de trabajo o los procedimientos operativos normalizados deben ser claros, precisos y sencillos, y estar visibles o ser de fácil acceso. Entre estos pueden figurar las instrucciones 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.

Los carteles o señales colocados estratégicamente pueden contribuir notablemente a la sensibilización y a la aplicación de metodologías de trabajo correctas.

3.14 Cultura de seguridad alimentaria

En otoño de 2020, la revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) introdujo el establecimiento y mantenimiento de una cultura de seguridad alimentaria como elemento fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos. En marzo de 2021, mediante la adopción del Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión se introdujo un capítulo específico sobre la cultura de seguridad alimentaria, el capítulo XI bis, en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004, en el que se determinan los componentes de dicha cultura. Por lo tanto, los explotadores de empresas alimentarias que lleven a cabo actividades distintas de la producción primaria y operaciones conexas deben cumplir este requisito.

El anexo II, capítulo XI bis, del Reglamento (UE) n.º 852/2004 hace referencia a los siguientes componentes de una cultura de seguridad alimentaria:

- a) **compromiso** de la dirección y de todos los empleados con la producción y distribución seguras de alimentos; en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 se desarrollan y establecen los requisitos que comporta el compromiso de la dirección; el compromiso de los empleados es la percepción del grado de participación e implicación de todos los empleados del EEA en relación con la seguridad alimentaria;
- b) **empeño** en la producción de alimentos seguros y en la participación de todos los trabajadores en las prácticas de seguridad alimentaria; el empeño puede entenderse aquí como la percepción del grado en que el personal directivo del EEA puede involucrar al resto del personal en el desempeño y el cumplimiento de la seguridad alimentaria para satisfacer los requisitos al respecto y garantizar una reacción adecuada a los riesgos, las desviaciones y el cambio de circunstancias;
- c) **conocimiento** de los peligros para la seguridad alimentaria y de la importancia de la seguridad de los alimentos por parte de todos los trabajadores de la empresa; el conocimiento es la percepción del grado en que todo el personal de un EEA es consciente de los riesgos para la seguridad alimentaria pertinentes en el marco de sus tareas, y los tiene bajo control;
- d) **comunicación** abierta y clara entre todos los trabajadores de la empresa, dentro de una actividad y entre actividades consecutivas, dentro de un único centro de producción o entre las distintas ubicaciones de un EEA, especialmente la comunicación de desviaciones y expectativas; la comunicación se refiere a la percepción del grado de transferencia o difusión de información relacionada con la seguridad alimentaria dentro de la organización;
- e) disponibilidad de **recursos suficientes** para garantizar la manipulación segura e higiénica de los alimentos; por recursos suficientes se entiende la percepción del grado en que el EEA dispone de los medios físicos y no físicos necesarios para desarrollar su actividad de forma segura para los alimentos (p. ej., tiempo, personal, infraestructura, educación/formación y procedimientos).

Aunque los componentes son subjetivos (percepción), se han desarrollado herramientas para medir objetivamente la cultura de seguridad alimentaria de un EEA; véase el ejemplo del apéndice 3. Estas permiten comparar el grado en que se respetan la cultura de seguridad alimentaria y sus componentes en distintos EEA o en diferentes grupos de empleados de un EEA (p. ej., operadores frente al personal directivo, de diferentes centros, en contacto directo o no con alimentos), o evaluar las tendencias a lo largo del tiempo (usando de nuevo la herramienta). Esto puede dar lugar a medidas correctivas, tales como formación adicional dirigida a determinados miembros del personal sobre algunos o todos los componentes de la cultura de seguridad alimentaria, la mejora de los canales de comunicación, la inversión en recursos, etc.

Un ejemplo de esta clase de herramientas que puede servir de base para desarrollar y evaluar la cultura de seguridad alimentaria puede ser una encuesta con una serie de indicadores/afirmaciones para cada uno de los componentes de la cultura. Los encuestados pueden expresar en qué medida están de acuerdo o en desacuerdo (p. ej., en una escala del 1 al 5). Esta herramienta también puede servir de base para verificar la cultura de seguridad alimentaria de un EEA durante una auditoría (véase el anexo III). Puede que se publiquen otras herramientas en el sitio web de la Comisión Europea cuando estén disponibles.

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés) desarrolla enfoques y herramientas de evaluación (preguntas orientativas) ligeramente alternativos ⁽¹³⁾.

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: el Reglamento (CE) n.º 852/2004 reconoció explícitamente que «[l]a aplicación de la cultura de seguridad alimentaria tendrá en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria». Es evidente que la naturaleza del producto, por ejemplo su vulnerabilidad a la contaminación y al aumento de los peligros y la manipulación por el EEA, influye en la necesidad de determinar el alcance de una cultura de seguridad alimentaria, pero el compromiso de producir alimentos inocuos debe estar presente en todas las empresas. En establecimientos muy pequeños, como un

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full-Paper-SP.pdf>

establecimiento minorista propiedad de una familia sin personal externo o con un número muy reducido, probablemente el consumidor ya pueda observar por sí mismo la cultura de seguridad alimentaria, por ejemplo, el compromiso y la sensibilización respecto a la importancia de trabajar de forma segura para los alimentos, y esta puede resultar evidente en una inspección y auditoría normales a cargo de las autoridades competentes. En grandes empresas con distintas plantas, la evaluación periódica de la cultura de seguridad alimentaria, posiblemente a cargo de empresas externas que utilicen estas herramientas, debería dar lugar a la detección de deficiencias (en determinadas plantas) y puede contribuir sustancialmente a mejorar la seguridad de los alimentos.

4 VIGILANCIA, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LAS BPH

Varias BPH, en particular las que exigen una mayor atención, requieren ser objeto de vigilancia, validación en la medida de lo posible y verificación, de manera similar a los PCC. La frecuencia de la vigilancia y el alcance de la validación y verificación deben tener en cuenta la naturaleza de la actividad y el tamaño de la empresa. La vigilancia suele ser necesaria para:

- fases con condiciones relativas a la temperatura o al tiempo/temperatura (p. ej., enfriamiento, escaldadura);
- otras especificaciones esenciales para garantizar la seguridad, como el pH y la actividad acuosa (a_w) (en caso de que no se consideren PCC);
- la inspección visual, a fin de comprobar la eficacia de la limpieza (mientras que la verificación debe realizarse, por ejemplo, mediante ensayos microbiológicos periódicos de superficies);
- la gestión de los alérgenos, cuando se determine que los riesgos relacionados con ellos son elevados o las medidas de control son menos fáciles de aplicar (p. ej., vigilancia/comprobación de la ausencia de restos visibles; véase la sección 4.7);
- la inspección visual de los embalajes, a fin de detectar la presencia de gases, daños o un etiquetado incorrecto;
- la calidad del agua, en caso de reciclarse o no utilizarse el agua de la red pública.

La validación y la verificación requerirán, en una serie de casos, muestreos y ensayos para detectar peligros microbiológicos o químicos.

Deben llevarse registros de los resultados de los procedimientos de vigilancia, validación y verificación.

Las medidas correctivas en caso de desviación respecto de las normas de seguridad alimentaria establecidas deben dar lugar, como mínimo, a una revisión de la aplicación de las BPH. La necesidad de retirada y recuperación debe evaluarse caso por caso, especialmente en caso de desviación respecto de BPH que requieran una mayor atención.

En caso de que se observen con frecuencia casos de incumplimiento y desviaciones, ha de reevaluarse el riesgo y posiblemente deban revisarse las medidas de control.

En el anexo II, sección 9, se ofrecen más detalles sobre lo que se entiende por vigilancia, validación y verificación.

5 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE LAS BPH

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 no exige explícitamente la documentación de las BPH. Sin embargo, parece difícil llevar a cabo un análisis de peligros y demostrar el cumplimiento de las BPH si estas no se documentan y no se lleva un registro. Las BPH deben documentarse en el plan de BPH y pueden tener que completarse continuamente con registros cuando se hayan detectado BPH que requieran una mayor atención. Dicho plan debe formar parte del plan de APPCC (y estar integrado en este) (véase el anexo II, sección 11). Los procedimientos de documentación y registro recomendados en el plan de APPCC son aplicables: adaptación a la naturaleza y el tamaño de la empresa, uso de orientaciones genéricas, persona responsable designada, período de conservación, etc.

En la documentación de las BPH recomendada figuran:

- las BPH aplicadas,
- las instrucciones de trabajo, los procedimientos operativos normalizados, las instrucciones de control,
- las actividades de verificación,
- las medidas correctivas previstas,
- los documentos de apoyo (guías genéricas, pruebas científicas, etc.).

EJEMPLOS DE FLEXIBILIDAD:

- En algunas empresas muy pequeñas puede no ser necesario contar con procedimientos documentados para las actividades o las comprobaciones visuales de la limpieza y la desinfección, ya que intervienen muy pocas personas en todas las actividades. El personal debe ser capaz siempre de explicar las actividades de limpieza y desinfección, independientemente de la existencia de procedimientos documentados.

- 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 (p. ej., su frecuencia). En el caso de las pequeñas empresas en particular, mantener la temperatura adecuada es mucho más importante que registrarla y los registros pueden realizarse solo en caso de desviaciones o cuando se haya detectado un incumplimiento (p. ej., si el equipo no mantiene la temperatura correcta).

Ejemplos de registros:

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

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: los registros pueden conservarse electrónicamente siempre que puedan ponerse a disposición de las autoridades competentes a petición de estas, por ejemplo durante una auditoría, para verificar la aplicación efectiva de los requisitos.

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 explotadores de empresas alimentarias, excepto los productores primarios, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004. Los procedimientos basados en el APPCC constituyen un enfoque sistemático para la detección, la evaluación y el control de los peligros para la seguridad alimentaria, como pueden ser los peligros biológicos, químicos (especialmente los alérgenos) y físicos.

Los procedimientos basados en el APPCC proporcionan a los EEA una herramienta:

- para detectar peligros,
- para detectar dónde es razonable esperar que aparezcan estos peligros en cada fase,
- para determinar cuáles de estos peligros que cabe esperar razonablemente son de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos (peligros significativos),
- para considerar si hacen falta medidas de control adicionales, en particular PPRO o PCC, en caso de que algunos peligros significativos no estén controlados por las medidas preventivas.

Este anexo II describe de manera sencilla recomendaciones de cómo aplicar los procedimientos basados en el APPCC. Se ajusta al capítulo II del documento CXC 1-1969 del Codex Alimentarius ⁽¹⁾.

Los procedimientos basados en el sistema APPCC se consideran un instrumento útil para que los explotadores 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 en cualquier empresa, el explotador de empresa alimentaria debe haber aplicado BPH (véase el anexo I) y otros PPR pertinentes (véase la sección 5 del documento principal).

Los procedimientos basados en el APPCC deben contar con una base científica, tener en cuenta el riesgo y ser sistemáticos, así como detectar los peligros significativos en cada fase de la cadena de producción y determinar las medidas para controlar dichos peligros con el fin de garantizar la seguridad de los alimentos. 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 deben poder 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.

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.

La aplicación de procedimientos basados en el APPCC se basa en los siete principios siguientes, establecidos en el artículo 5, apartado 2, letras a) a g), del Reglamento (CE) n.º 852/2004:

- 1) letra a): detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (análisis de peligros) y determinar medidas de control (véase la sección 5);
- 2) letra b): detectar 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 (véase la sección 6);

⁽¹⁾ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/es/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC%20FRCP>

- 3) letra c): establecer, en los puntos de control crítico (PPC), límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados (véase la sección 7);
- 4) letra d): establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico (véase la sección 8);
- 5) letra e): establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique una desviación en un punto de control crítico (véase la sección 9);
- 6) letra f): validar el plan de APPCC y establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los principios 1 a 5 son eficaces (véase la sección 10);
- 7) letra g): 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 (véase la sección 11).

Durante el desarrollo y la aplicación de procedimientos basados en el APPCC, establecidos en un plan de APPCC, el EEA deberá tener en cuenta el uso previsto probable del producto (p. ej., si será cocinado o no), las categorías de consumidores vulnerables y los datos epidemiológicos relativos a la seguridad alimentaria.

La finalidad de los procedimientos basados en el APPCC es centrarse en el control en el PCC. Dichos procedimientos deben aplicarse a cada operación o fase específica por separado. Debe revisarse la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC y han de 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 FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS BASADOS EN EL APPCC

3.1 Requisitos legales

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece que los explotadores 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 la flexibilidad 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 APPCC.

c) El artículo 5, apartado 2, letra g), que establece que los documentos y los registros deben conservarse **en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria**.

d) El artículo 5, apartado 5, que permite la adopción de normas para facilitar la aplicación de un sistema APPCC a determinados EEA, incluidas **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 EEA 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 EEA, por ejemplo:

- alimentos listos o no para el consumo,
- la longitud de la cadena de suministro,
- transformación, envasado, etc., o solamente almacenamiento de alimentos envasados,

- fase de reducción/eliminación del peligro (p. ej., la pasteurización) al final o no,
- alimentos de origen animal (que están mucho más asociados a brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que otro tipo de alimentos) o no,
- peligros inherentes a las materias primas o los ingredientes,
- requisitos de temperatura en la manipulación / el almacenamiento o no,
- uso previsto y problemas específicos de los consumidores destinatarios.

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 explotadores de 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 EEA (p. ej., minoristas), estos criterios deben examinarse por separado.

3.2 Procedimientos simplificados basados en el APPCC

Los siete principios del APPCC constituyen un modelo práctico para detectar y controlar permanentemente los peligros significativos. 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 identificar PCC en todos los casos. En esos casos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC se limita al primer principio, esto es, se requiere un análisis de peligros para justificar, teniendo en cuenta el riesgo, las razones por las que no es necesario contemplar ningún PCC y para demostrar que unas BPH, que posiblemente incluyan BPH que requieran una mayor atención, son suficientes para controlar los peligros.

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

Los peligros pueden agruparse de cara a la aplicación de procedimientos basados 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.

Cuando existan necesidades vinculadas a la exportación o las especificaciones de los clientes, todos los EEA 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.

En la Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista pueden encontrarse ejemplos de procedimientos simplificados basados en el APPCC para las actividades minoristas, basados en dos dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ⁽²⁾.

3.3 Guías genéricas para la aplicación de procedimientos basados en el APPCC

Se han elaborado guías de APPCC genéricas que abordan todos los principios del APPCC que deben cumplirse una vez detectados los peligros significativos.

Las guías genéricas podrían proponer peligros y medidas de control comunes a determinadas empresas alimentarias, y ayudar al EEA o al equipo de APPCC en el proceso de diseño de procedimientos o métodos de seguridad alimentaria, basados en un análisis genérico de peligros, 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. Si se utilizan guías de APPCC genéricas, el EEA debe asegurarse de que todas las actividades de la empresa están cubiertas en la guía. En caso contrario, los EEA deben elaborar sus propios procedimientos basados en los principios del APPCC para las actividades adicionales.

⁽²⁾ *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management system* [«Enfoques de análisis de peligros para determinados pequeños establecimientos minoristas con vistas a la aplicación de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria», documento en inglés] [EFSA Journal 2017; 15 (3): 4697] y *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion* [«Enfoques de análisis de peligros para determinados establecimientos minoristas pequeños y donaciones de alimentos: segundo dictamen científico», documento en inglés] [EFSA Journal 2018; 16 (11): 5432].

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, como 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.

La Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista facilita orientaciones genéricas sobre el análisis de peligros para determinados minoristas. 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 ACTIVIDADES PRELIMINARES

Las actividades preliminares que figuran a continuación no se establecen explícitamente en la legislación de la UE, aunque se consideran esenciales a la hora de desarrollar y aplicar procedimientos basados en el APPCC. Estas actividades preliminares constan tradicionalmente de cinco fases y, cuando se combinan con los siete principios del APPCC, dan lugar a un enfoque de doce fases.

4.1 Formación de un equipo de APPCC multidisciplinario

Este equipo, en el que participan todas las partes de la empresa alimentaria relacionadas con el producto, debe contar con toda la competencia técnica y todos los conocimientos 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. El equipo debe obtener el pleno apoyo de la dirección, que debe considerarse a sí misma propietaria del plan de APPCC y del SGSA general.

Cuando sea necesario, el equipo deberá contar con la asistencia de especialistas que le ayudarán a superar las dificultades que encuentre en el desarrollo y la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC.

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 de los alimentos, requisitos legislativos, maquinaria utilizada para la fabricación de alimentos y su mantenimiento y limpieza.

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 ámbitos específicos dentro del establecimiento, deberá recabarse asesoramiento de otras fuentes [consultoría, guías de buenas prácticas de higiene, etc., e incluso de otras sociedades del mismo grupo (a nivel sectorial o de asociación) que dispongan de esa competencia].

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: en las pequeñas empresas, podría encargarse de las actividades del APPCC/SGSA una sola 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 EEA 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.

4.2 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:

- el origen de los ingredientes y las materias primas, con lo que se puede contribuir a detectar determinados peligros,
- la composición (p. ej., materias primas, ingredientes, aditivos, posibles alérgenos, etc.),
- la estructura y las características físico-químicas (p. ej., sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, actividad acuosa, etc.),

- la transformación (p. ej., calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado),
- el embalaje (p. ej., hermético, al vacío, en atmósfera modificada) y etiquetado,
- las condiciones de almacenamiento y distribución, especialmente el transporte y la manipulación,
- la vida útil requerida (p. ej., fecha de caducidad o fecha de consumo preferente),
- las instrucciones de uso,
- todo criterio microbiológico o químico aplicable.

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: cuando no existe transformación ni otro tipo de elaboración (p. ej., 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 fuentes fiables.

4.3 Determinación del uso previsto

El equipo de APPCC debe definir asimismo el uso que cabe prever razonablemente 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 los servicios de *catering* a instituciones, los viajeros, etc., así como a grupos vulnerables de la población.

4.4 Elaboración de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación)

Todas las fases que constituyen el proceso han de examinarse por orden y presentarse 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), especialmente 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:

- el plano de los locales de trabajo y los locales auxiliares;
- la disposición y las características del equipo;
- la 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) y la eliminación de residuos o subproductos;
- los parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura, especialmente los retrasos);
- el flujo de productos (en especial, la posible contaminación cruzada);
- la separación de zonas limpias y zonas sucias (o zonas de alto/bajo riesgo).

La naturaleza de la empresa determinará la complejidad del diagrama de flujo requerido, que en algunas empresas podría ser muy simple (véanse ejemplos para diferentes minoristas en la Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista).

4.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Una vez que se ha elaborado el diagrama de flujo, el equipo de 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.

5 ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)

5.1 Detección de peligros pertinentes

Un factor de peligro es todo agente biológico, químico (especialmente los alérgenos) o físico presente en un alimento o en un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud ⁽³⁾. Aunque los alérgenos se consideran un peligro químico, algunos EEA consideran más fácil tratarlos como un cuarto factor de peligro durante el análisis de peligros (véase la hoja de trabajo de la sección 5.3).

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

Deben detectarse y enumerarse todos los posibles peligros biológicos, químicos o físicos importantes que quepa razonablemente esperar que aparezcan en un producto. Puede resultar útil consultar una fuente externa de información (p. ej., el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos).

A continuación, el equipo de APPCC debe determinar en qué fase del proceso es razonable esperar que aparezcan estos peligros (por ejemplo, en la producción, la adquisición, el almacenamiento, el transporte y la manipulación de las materias primas y los ingredientes, así como en los retrasos durante la fabricación).

Posteriormente, el equipo de APPCC debe evaluar los peligros a fin de identificar aquellos que sea esencial prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo (producto final).

Al realizar el análisis de peligros para determinar si existen peligros significativos, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos siempre que sea posible:

- los peligros asociados a la producción o transformación del tipo de alimento, especialmente sus ingredientes y las fases del proceso (p. ej., a partir de encuestas o muestreos y ensayos de peligros en la cadena alimentaria, de recuperaciones, de información recogida en la literatura científica o de datos epidemiológicos);
- la probabilidad de que se produzcan peligros, teniendo en cuenta los programas de prerrequisitos, en caso de que no existan controles adicionales;
- la probabilidad y gravedad de los efectos adversos para la salud asociados a los peligros en los alimentos en caso de que no existan controles;
- la determinación de niveles aceptables de peligros en los alimentos, por ejemplo, sobre la base de la normativa, el uso previsto y la información científica;
- la naturaleza de la instalación y del equipo utilizados en la fabricación del producto alimenticio;
- la supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos;
- la producción o persistencia en los alimentos de toxinas (p. ej., micotoxinas), sustancias químicas (p. ej., plaguicidas, residuos de medicamentos o alérgenos) o agentes físicos (p. ej., vidrio o metal);
- la naturaleza del producto como producto intermedio que es transformado a su vez por otro EEA;
- el uso previsto incorrecto o la probabilidad de manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores potenciales debido a lo cual el alimento podría dejar de ser inocuo, y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

5.2 Medidas de control

El EEA debe estudiar y describir las medidas de control, en su caso, que puedan aplicarse a cada peligro en cada fase del proceso.

Las medidas de control son aquellas acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables. Muchas medidas de control para prevenir peligros forman parte de BPH y están destinadas a evitar la contaminación procedente del entorno de producción (p. ej., personal, plagas, agua, mantenimiento, que figuran como ejemplos en el anexo I). Otras medidas de control destinadas a reducir o eliminar los peligros están vinculadas de forma más específica con un proceso de producción concreto, como por ejemplo la pasteurización o la fermentación completa, o están encaminadas a evitar la multiplicación del peligro (p. ej., la refrigeración), y pueden dar lugar al establecimiento de PCC o PPRO.

En algunos casos, una medida de control puede tener que vigilar más de un parámetro, como 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 la *Salmonella* y la *Listeria monocytogenes*.

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.

5.3 Hoja de trabajo para el análisis de peligros

El análisis de peligros puede documentarse empleando una hoja de trabajo a tal efecto.

Fase	Señale los posibles peligros introducidos, controlados o acrecentados en esta fase B = biológico Q = químico F = físico A = alérgeno (*)		¿Cabe razonablemente esperar que aparezca este peligro?		Justifique su decisión tomada en la columna 3	¿Qué medida o medidas pueden aplicarse para prevenir o eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?
			Sí	No		
	B					
	Q					
	F					
	A					
	B					
	Q					
	F					
	A					
	B					
	Q					
	F					
	A					

(*) (*) Los alérgenos son peligros químicos, pero podría resultar más práctico evaluarlos por separado a efectos del análisis de peligros, ya que las medidas para su control pueden ser bastante específicas.

Los peligros pueden agruparse cuando provienen de la misma posible fuente y las medidas de control son similares, sin necesidad de efectuar un análisis exhaustivo de cada uno de los peligros específicos. Por ejemplo, los peligros microbiológicos pueden agruparse en bacterias vegetativas (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC, etc.) y bacterias esporuladas (*Clostridium*, *Bacillus*), pues su origen y control pueden ser similares dentro de cada categoría.

En la Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista se pueden encontrar ejemplos detallados de análisis de peligros para minoristas, que agrupan peligros biológicos, químicos y físicos.

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 los procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que hayan de tomarse en caso de que surjan problemas.

Las guías específicas de APPCC pueden sugerir qué peligros significativos están asociados a determinados productos y procesos en particular.

6 DETECCIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC) (PRINCIPIO 2)

La detección 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.

Tras la detección de los PCC el equipo de APPCC debe:

asegurarse de que se diseñan y se aplican efectivamente las medidas de control apropiadas; en particular, si se ha detectado un peligro significativo 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 los principios 3 a 7 de los procedimientos basados en los principios del APPCC en cada PCC.

Los PCC tienen por objeto abordar únicamente los **peligros significativos** existentes en un establecimiento.

Además, respecto a cada medida de control, el enfoque sistemático incluirá una **evaluación de la viabilidad** de:

- el establecimiento de límites críticos medibles u observables o criterios de actuación medibles u observables;
- la vigilancia para detectar cualquier rebasamiento de un límite crítico o el incumplimiento de un criterio de actuación medible u observable;
- la aplicación de correcciones oportunas en caso de incumplimiento.

Al realizar el análisis de peligros mediante una evaluación del riesgo semicuantitativa como la del apéndice 2, se introducen PCC para controlar los peligros significativos detectados en el análisis de peligros. Otros ejemplos de herramientas son los diagramas de decisiones que figuran en los apéndices 4A y 4B. Las herramientas de los apéndices 2 y 4 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 diagrama de decisiones para afinar mejor las medidas de control. En los casos de elevado nivel de riesgos que no estén controlados por BPH, debe establecerse un PCC o un PPRO. No existen árboles de decisiones ideales que puedan aplicarse en todo tipo de situaciones y fases. Por lo tanto, este tipo de diagramas podrían considerarse más bien herramientas para saber cómo decidir si las BPH son suficientes o ha de estudiarse la introducción de PPRO o PCC, y no un método indiscutible para llevar a cabo dicha evaluación.

¿PCC o PPRO?

Tanto los PCC como los PPRO representan una fase en la que se aplica una medida de control de un peligro significativo. Los PCC tienen por objeto controlar los riesgos más elevados, mientras que los PPRO pueden emplearse para controlar riesgos intermedios o cualquier peligro significativo cuando:

- no pueda fijarse un límite crítico, por ejemplo: ausencia de contaminación visible, integridad del embalaje, etc., o
- no se pueda detectar una desviación o un incumplimiento en tiempo real, por ejemplo: contaminación cruzada por alérgenos.

Los principios aplicables a los PCC también se aplican a los PPRO, como por ejemplo:

- deben establecerse criterios de actuación que contribuyan a garantizar que no se supera el nivel aceptable de peligro;
- es preciso someterlos a vigilancia, validación y verificación;
- la documentación y el registro son necesarios.

Por lo tanto, las orientaciones facilitadas en la presente sección, así como en las secciones 7 a 11, también son pertinentes para PPRO.

En el apéndice 5 figura una comparación de BPH, PPRO y PCC.

Cada fase del proceso definida en el diagrama de flujo (véase la sección 4.4 del presente anexo) debe examinarse de forma secuencial. En cada fase, debe aplicarse a cada peligro significativo el árbol de decisiones o la evaluación del riesgo. La aplicación debe ser flexible, teniendo en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto.

Se recomienda seguir una formación sobre la aplicación de un método para determinar PCC.

Los PCC y PPRO dependen del resultado del análisis de peligros en cada establecimiento y deben evaluarse caso por caso:

- si la medida de control no puede aplicarse en una fase del proceso, esta fase no debe considerarse un PCC/PPRO para el peligro significativo;
- si la medida de control puede aplicarse en la fase analizada, pero también puede aplicarse en una fase posterior del proceso, o si existe otra medida de control eficaz del peligro en una fase posterior, la fase analizada no debe considerarse un PCC/PPRO;
- es preciso determinar si una medida de control aplicada en una fase se utiliza en combinación con una medida de control de otra fase para controlar el mismo peligro; en tal caso, ambas etapas deben considerarse un PCC/PPRO.

EJEMPLOS DE FLEXIBILIDAD:

En algunos casos, debido a la naturaleza de la empresa alimentaria y de los alimentos que esta manipula, un análisis de peligros (genérico) puede servir para demostrar que no se ha detectado ningún peligro significativo y que, por tanto, no hay necesidad de establecer PCC o PPRO. En este caso, todos los peligros alimentarios pueden ser controlados simplemente aplicando BPH. Sin embargo, es preciso subrayar que la flexibilidad a la hora de determinar si un peligro es significativo o no al efectuar el análisis de peligros no está directamente vinculada al tamaño del establecimiento y no siempre es apropiada aun cuando la empresa sea pequeña, por ejemplo:

- cuando exista una elevada probabilidad de que falle el método de transformación, como el enlatado,
- 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 determinadas categorías de empresas alimentarias en que se manipulan los alimentos de manera idéntica, normalizada y limitada [p. ej., las tiendas de venta al por menor; véase la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (DO C 199 de 12.6.2020, p. 1.)], cabe la posibilidad de determinar de antemano los peligros que deben controlarse. En una guía genérica de APPCC o en un análisis genérico solamente de peligros pueden darse orientaciones sobre estos peligros y sobre la manera de controlarlos.

Freír o asar a la parrilla en un restaurante para controlar la supervivencia de patógenos puede no ser un PCC, ya que la elevada temperatura del aceite o la grasa es fácilmente observable y conlleva sistemáticamente la eliminación de un posible peligro significativo.

7. LÍMITES CRÍTICOS EN LOS PCC (PRINCIPIO 3)

Cada medida de control relacionada con un punto de control crítico debe conllevar la especificación de límites críticos.

Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables por lo que respecta a la seguridad de los productos y permiten diferenciar la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Se fijan en relación con parámetros observables o medibles que pueden demostrar que el punto crítico no rebasa los límites críticos. Deben basarse en pruebas fundamentadas de que los valores escogidos permitirán la correcta aplicación de una medida de control.

Entre esos parámetros cabe citar, por ejemplo, la temperatura, el tiempo, el pH, el contenido de humedad, la cantidad de aditivos 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 que los límites no se rebasan.

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 el PCC.

Pueden establecerse límites críticos en el PCC sobre la base de:

- la experiencia (mejores prácticas);
- la documentación internacional relativa a una serie de operaciones, como son el enlatado de alimentos o la pasteurización de líquidos, para las que existen normas aceptadas a nivel internacional (Codex Alimentarius); también pueden establecerse límites críticos;
- el asesoramiento sobre fases específicas en guías de buenas prácticas;
- 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:

- la contaminación fecal de las canales después del faenado en un matadero;
- la temperatura de ebullición de los alimentos líquidos;
- el cambio de las propiedades físicas de los alimentos durante su transformación (p. ej., la cocción completa de alimentos).

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD

Los límites críticos deben tener una base científica; sin embargo, en algunos casos pueden basarse en la experiencia. En muchos escenarios de producción y transformación de alimentos, existe un dilatado historial de medidas específicas utilizadas para controlar los peligros de origen alimentario que resultan eficaces.

8 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.

Las observaciones o mediciones deben poder detectar desviaciones en los PCC y proporcionar información a tiempo para que se adopten medidas correctivas de manera que no se comercialicen alimentos no seguros.

Cuando sea posible, deben hacerse ajustes en el proceso si los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la desviación en un PCC. Deben realizarse los ajustes antes de que se produzca una desviación (incumplimiento del 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 periódica y, si no son continuas, es necesario establecer una frecuencia de observaciones o mediciones que detecten las desviaciones a tiempo para aplicar medidas correctivas. Los procedimientos de vigilancia de los PCC deben poder detectar oportunamente una desviación respecto del límite crítico para permitir el aislamiento de los productos afectados. El método y la frecuencia de la vigilancia deben tener en cuenta la naturaleza de la desviación (p. ej., un tamiz roto, una desviación de las condiciones de pasteurización o un aumento gradual de la temperatura en el almacenamiento frigorífico). En la medida de lo posible, la vigilancia de los PCC debe ser continua.

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

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.

EJEMPLOS DE FLEXIBILIDAD:

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

- la comprobación visual regular de la temperatura de las instalaciones de refrigeración/congelación/calentamiento;
- la observación visual (del corte efectuado en una superficie) para verificar que el preparado alimenticio sometido a determinado tratamiento térmico posee las propiedades físicas correctas que reflejan el grado de tratamiento térmico aplicado (p. ej., ebullición o hervido durante todo el proceso).

La vigilancia debe ser tan frecuente como sea necesario para garantizar que los límites críticos 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 ocasiones puede considerarse reducir la frecuencia de la vigilancia tras un período prolongado de buenos resultados.

Cuando se rebase el límite crítico, se comprobará el cumplimiento de toda la producción desde el último control de vigilancia satisfactorio.

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).

9 MEDIDAS CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5)

El equipo de 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 incluir lo siguiente:

- la identificación de la persona o personas responsables de aplicar la medida correctiva;
- los medios y la acción requeridos para corregir la desviación observada en el proceso;
- la medida o medidas que deben tomarse con respecto a los productos fabricados durante la desviación;
- el registro por escrito de las medidas adoptadas, indicando toda la información pertinente (p. ej., fecha, hora, tipo de medida, actor y verificación posterior);
- la consideración de medidas (a largo plazo) para evitar que se repita la desviación.

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

El análisis de las causas profundas debe consistir en una medida correctiva genérica, ya que muy a menudo es imposible conocer la causa de la desviación con antelación.

En caso de rebasarse el límite crítico, se realiza un análisis de la situación para determinar las causas y aplicar las medidas correctivas más convenientes. No obstante, en el caso de un incidente puntual, puede ocurrir que el análisis de la situación no permita determinar la causa con precisión; en ese caso pueden aplicarse medidas correctivas genéricas para cubrir varias causas sospechosas. Si se repite el incidente, la información recogida puede contrastarse para comprender mejor la situación y determinar la causa más probable.

10 PROCEDIMIENTOS DE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

Al inicio de un nuevo proceso o en caso de modificación de un proceso existente que pueda afectar a la seguridad alimentaria, el equipo de APPCC debe llevar a cabo actividades de validación, en particular recabar pruebas para confirmar la capacidad de todos los elementos del plan de APPCC, aunque no se mencione explícitamente en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004. Estas pruebas pueden consistir en publicaciones científicas, ensayos por parte de la propia empresa (muestreo y ensayos para comprobar si los peligros biológicos y químicos están bajo control), microbiología predictiva, orientaciones elaboradas por las autoridades competentes, etc., que demuestren que los límites críticos establecidos tendrán el efecto deseado sobre el peligro (no expansión, reducción, etc.).

En el documento CXG 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 envasado, almacenamiento o distribución;

los producidos en los patrones de consumo;

la recepción de cualquier 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.

Una vez implantados los procedimientos basados en los principios del APPCC, el equipo de APPCC debe establecer procedimientos de verificación para confirmar que los procedimientos basados en el APPCC funcionan correctamente. Como métodos de verificación cabe citar:

- el análisis de muestras aleatorias, o los análisis o ensayos más exhaustivos en puntos críticos seleccionados:
 - el análisis intensificado de los productos intermedios o finales, por ejemplo, en relación con el cumplimiento de los criterios microbiológicos (véase la sección 12);
 - los criterios de higiene del proceso relativos a la presencia de bacterias alterantes, tales como el recuento de colonias aerobias;

- el tiempo / la temperatura de reducción/eliminación del peligro: el seguimiento de los agentes patógenos pertinentes en los productos alimenticios sometidos a tratamiento térmico, por ejemplo, ausencia de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, etc.;
- embalajes dañados: ensayo de detección de la contaminación bacteriológica o química más probable a la que podría quedar expuesto un producto en caso de que el embalaje estuviese dañado;
- el análisis de las condiciones reales (p. ej., de temperatura) durante el almacenamiento, la distribución y la venta, así como del uso real del producto;
- las auditorías internas de los procedimientos basados en el APPCC y sus registros;
- la inspección de las operaciones (cumplimiento por parte de las personas);
- la confirmación de que la vigilancia del PCC se lleva a cabo y se mantiene mediante:
 - el control de los procedimientos y las instrucciones;
 - la comprobación física del proceso sometido a vigilancia;
 - la verificación de la calibración de los instrumentos empleados en la vigilancia;
 - la verificación de los registros (frecuencia, datos de los resultados de las mediciones a lo largo de un período de tiempo);
- la revisión de las desviaciones y de las retiradas de productos; las medidas correctivas adoptadas con respecto al producto;
- la comprobación en relación con la persona que vigila las actividades de transformación, almacenamiento o transporte.

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 de los alimentos manipulados), la frecuencia de la vigilancia, la precisión de los empleados, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros que suponen.

Cuando la verificación detecte fallos en el sistema de APPCC, deberá llevarse a cabo una revisión del sistema.

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: El uso de métodos analíticos alternativos en lugar del método de referencia y las exenciones de la aplicación de las frecuencias de muestreo están autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los posibles criterios microbiológicos que se aplican a efectos de verificación.

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.

EJEMPLO DE FLEXIBILIDAD: 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 8, 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, especialmente la comprobación de las medidas correctivas cuando se haya registrado información sobre un incumplimiento o una excepción;
- en los EEA muy pequeños en los que participen muy pocas personas en la aplicación del SGSA, el propietario o el personal directivo suele recurrir a la inspección visual para confirmar de continuo que el sistema funciona según lo previsto; así pues, la verificación documentada puede percibirse como un ejercicio inútil de doble comprobación; este es el caso especialmente de las microempresas, cuyo propietario es el director, que trabaja por cuenta propia;
- podría recurrirse a asistencia externa para efectuar auditorías simplificadas.

Las guías genéricas de APPCC 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 para los peligros específicos.

¿Validación, verificación o vigilancia?

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 la *Coxiella burnetti*. Puede recurrirse a sondas calibradas, la microbiología predictiva y los ensayos microbiológicos.
- 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 acuosa, 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 el documento CXG 69-2008.

11 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. Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales de orientación sobre el APPCC elaborados por expertos (p. ej., guías de APPCC sectoriales), siempre y cuando dichos materiales reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben revisarse y firmarse, y cualquier desviación debe registrarse y ser objeto de seguimiento por parte de la persona responsable del APPCC en la empresa.

Entre la documentación recomendada figuran:

- la documentación de las BPH (véase el anexo I, sección 6),
- la descripción de las fases preparatorias (antes de los siete principios),
- el análisis de peligros, especialmente los peligros detectados,
- la detección de PCC (y PPRO),
- la fijación de límites críticos (y criterios de actuación),
- 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 trabajo para el desarrollo del plan de APPCC con arreglo a lo dispuesto en el anexo del documento CXC 1-1969, diagrama 3. A partir del diagrama de flujo, en cada fase de la transformación se describen los peligros, se enumeran las medidas de control pertinentes (BPH) y se determinan los PCC (en su caso, basándose en el análisis de peligros) junto con sus límites críticos, procedimientos de vigilancia, medidas correctivas y registros disponibles.

La documentación debe mantenerse permanentemente disponible en cualquier formato para el equipo de APPCC y para las autoridades competentes, previa petición, por ejemplo, a efectos de auditoría.

Ejemplos de registros:

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

Los registros deben conservarse en cualquier formato 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, por lo que deben conservarse el tiempo suficiente para que las autoridades competentes puedan efectuar los controles oficiales.

EJEMPLOS DE FLEXIBILIDAD:

Un sistema de documentación y 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 de los productos.

Los ejemplos expuestos a continuación deben entenderse a la luz del artículo 5, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, que establece que, con los procedimientos basados en el APPCC, los documentos y los registros deben conservarse 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.

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

- Cuando existan guías genéricas de 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.
- 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 EEA pongan una cruz en las casillas para indicar cómo actúan o que cumplimenten cuadros de texto con información más detallada sobre cómo cumplen con determinado punto de control. El mantenimiento diario de los registros se basa en la confirmación de las comprobaciones iniciales y finales, marcando una casilla y firmando para dejar constancia de que se han seguido los métodos de seguridad. Cuando se recurra a marcar 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 autocomprobación. Estos deben ser fáciles de utilizar, comprensibles y de fácil aplicación.
- Para revisar los métodos cada x semanas solo hará falta completar una lista de control de las actividades y la posible repercusión en los métodos de seguridad.

12 EL PAPEL DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS, LOS LÍMITES QUÍMICOS Y OTROS LÍMITES LEGALES ESTABLECIDOS EN LA LEGISLACIÓN DE LA UE O NACIONAL

La legislación de la UE prevé criterios microbiológicos ⁽⁴⁾, límites químicos ⁽⁵⁾ y otros parámetros, como las condiciones de temperatura y tiempo. Estos criterios, límites o condiciones suelen considerarse muy importantes para la seguridad de los productos, por lo que suelen asociarse a un PCC. Por ejemplo, el tratamiento térmico de los productos lácteos tiene por objeto matar bacterias, y congelar el pescado es esencial para el control de los parásitos, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004. Normalmente, los criterios microbiológicos y los límites químicos no pueden utilizarse como límites críticos para un PCC porque no permiten realizar una medición en tiempo real. Se utilizan como parámetros para la validación de los procedimientos basados en el APPCC y las BPH, así como para la verificación del correcto funcionamiento de estas medidas de control. Puede recurrirse a la higiene del proceso, así como a criterios de seguridad alimentaria, y a la vigilancia del entorno, por ejemplo, para controlar la presencia de *Listeria monocytogenes*. Pueden encontrarse más orientaciones sobre el uso de criterios microbiológicos a efectos de verificación en el documento de la OMS *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* [«Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos», documento en inglés] ⁽⁶⁾.

Para una determinada operación o tipo de alimento, las guías de buenas prácticas también pueden incluir estos límites.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/.

ANEXO III

Auditoría de las BPH y los procedimientos basados en los principios del APPCC**1 DISPOSICIONES LEGALES**

Los explotadores de empresas alimentarias (EEA) deben crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (procedimientos basados en el APPCC). Para verificar que se cumple este requisito, las autoridades competentes deben realizar controles oficiales.

El artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/625 ⁽¹⁾ establece que los métodos y técnicas para los controles oficiales deben comprender, entre otras cosas, la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y los procedimientos basados en el APPCC. Algunos de los métodos utilizados en las actividades de control oficial incluyen auditorías, el examen de documentos y registros, entrevistas y el análisis de los controles que los explotadores hayan implantado y de los resultados obtenidos.

Además, el artículo 18, apartado 2, letra d), inciso iii), establece que los controles oficiales en relación con la fabricación de productos de origen animal destinados al consumo humano incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el APPCC. Los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión ⁽²⁾ establecen requisitos para las auditorías en los establecimientos que manipulan productos de origen animal, en particular sobre la naturaleza y frecuencia de dichas auditorías y teniendo en cuenta los sistemas integrados, los sistemas privados de control o la certificación independiente a cargo de terceros que se apliquen. Los artículos 7 y 8 de dicho Reglamento establecen requisitos adicionales de auditoría de establecimientos que producen carne fresca, especialmente la pertinencia de los resultados de las auditorías al realizar los controles oficiales.

El Reglamento (UE) 2017/625 también establece la definición de «auditoría» como el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETO

El presente anexo está destinado a las autoridades competentes para que lo utilicen según proceda. Su objetivo es facilitar orientaciones para que las autoridades competentes desarrollen auditorías de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), especialmente las buenas prácticas de higiene (BPH) y los procedimientos basados en el APPCC de los establecimientos de empresas alimentarias, y ayudar a detectar incumplimientos de las obligaciones legales y de los requisitos técnicos.

Estas orientaciones son de carácter general y no tienen por objeto abordar requisitos sectoriales.

3 PRINCIPIOS GENERALES

Las auditorías realizadas durante los controles oficiales deben basarse en principios adecuados para hacer de ellas una herramienta eficiente y fiable y para que puedan proporcionar información útil tanto al EEA como a la autoridad competente con el objetivo de mejorar la conformidad.

El cumplimiento de dichos principios es un requisito previo para extraer conclusiones pertinentes y sólidas y, al mismo tiempo, para garantizar que los distintos auditores, que trabajan de forma independiente unos de otros, lleguen a conclusiones similares en circunstancias similares.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

Las autoridades competentes, en su calidad de auditores, han de respetar principios generales tales como los siguientes:

- Enfoque sistemático y profesional: se han de tener en cuenta todos los aspectos del proceso de control oficial (determinación de prioridades teniendo en cuenta los riesgos, documentación de los procedimientos, planificación de actividades, examen de las conclusiones y evaluación de la eficacia del proceso).
- Transparencia: los procesos de planificación, los criterios de control oficial y los procedimientos de aprobación y distribución de informes deben definirse y aplicarse de manera transparente.
- Independencia: los organismos de control oficial deben estar libres de cualquier presión en el ámbito comercial, financiero, jerárquico, político o de cualquier otro tipo que pueda afectar al resultado de los controles oficiales.
- Confidencialidad: a fin de garantizar la seguridad de la información.
- Decisiones basadas en pruebas: método racional para llegar a constataciones de auditoría fiables y reproducibles mediante un proceso de auditoría sistemático.

4 TIPOS DE AUDITORÍAS

- Auditoría integral: se refiere a la auditoría realizada a un EEA para verificar que se ha creado un SGSA, y que este se aplica y es eficaz. La primera auditoría debe ser siempre integral, mientras que las siguientes podrían ser parciales o integrales, cuando sea necesario volver a examinar todo.
- Auditoría parcial: siempre y cuando los sistemas de autocontrol ya hayan sido auditados de manera exhaustiva e integral, podrá llevarse a cabo una auditoría parcial para incidir más detalladamente en algunos aspectos, como por ejemplo:
 - una auditoría específica, que es la revisión de un aspecto concreto del SGSA, como pueden ser los programas de prerequisites, el APPCC o su trazabilidad y el sistema de recuperación y retirada, o
 - una auditoría de seguimiento, cuando una auditoría anterior haya detectado incumplimientos graves.

5 PLANIFICACIÓN, PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA DEL SGSA

5.1. Notificación del plan de auditoría

El artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625 establece que los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. La auditoría de las BPH y, en particular, de los procedimientos basados en los principios del APPCC podría considerarse una excepción de este tipo, ya que solo es factible realizar una auditoría eficaz si se notifica con antelación para garantizar que la persona o la documentación adecuadas están disponibles. El auditor debe comunicar a los EEA el plan de auditoría, en particular el calendario, los objetivos y el alcance de esta (procesos, unidades, documentos y procedimientos que van a auditarse), los recursos necesarios para la auditoría y los criterios que se utilizarán, entre otros aspectos. Puede contemplarse el uso de un cuestionario previo a la auditoría.

En el apéndice 6 figura un ejemplo de carta de comunicación.

5.2. Auditoría documental

Siempre que sea posible y cuando el EEA esté de acuerdo, el auditor podrá solicitar recibir la documentación del SGSA con antelación. La función de la auditoría documental es asegurarse de que el EEA ha desarrollado BPH y procedimientos adecuados basados en el APPCC y que estos contienen todos los elementos necesarios esperados, realizar una revisión concisa y preparar la base para llevar a cabo las actividades de auditoría *in situ*.

Algunas de las principales ventajas de efectuar una auditoría documental previa son el aprovechamiento más eficaz del tiempo de la auditoría *in situ*, así como la posibilidad de comprender mejor los procedimientos basados en el APPCC del EEA, centrarse en aspectos concretos, así como permitir al auditor elaborar listas de comprobación pertinentes.

La auditoría documental puede llevarse a cabo en las instalaciones del EEA en caso de que no se haya facilitado de antemano la documentación.

Los documentos deben cubrir el alcance de la auditoría y proporcionar información suficiente para propiciar el cumplimiento de los objetivos de la auditoría.

5.3. Auditoría *in situ*

La realización de actividades de auditoría *in situ* es la parte principal de una auditoría del SGSA. Deben basarse en la verificación de las BPH y los siete principios del APPCC. Los pasos para llevar a cabo las actividades *in situ* son los siguientes:

1) Reunión de apertura

En esta reunión deben participar, como mínimo:

- el EEA o sus representantes,
- el auditor o los auditores (equipo de auditoría),
- cualquier otro miembro de las autoridades competentes responsable de la realización de controles oficiales en las instalaciones (si es otra persona distinta del auditor).

En la reunión se tratarán, entre otros, los siguientes puntos:

- los motivos y el alcance de la auditoría;
- el programa del día / de la auditoría, que debe incluir los posibles descansos y la hora probable de finalización; también debe incluir un acuerdo de cómo y cuándo tendrán lugar las distintas partes de la auditoría (revisión de documentos, controles de la situación real) y las reuniones informativas, en caso necesario;
- cualquier otra información pertinente sobre cómo se llevará a cabo la auditoría y los métodos que se utilizarán (metodología y procedimientos);
- referencias a auditorías y constataciones anteriores y, en su caso, a las medidas correctoras pendientes;
- la confirmación de la reunión de clausura, su objeto y quién se espera que asista;
- la posibilidad de que el EEA o sus representantes formulen preguntas sobre el transcurso del día.

2) Recopilación y verificación de información

La documentación pertinente del auditado y la aplicación de los procedimientos correspondientes (BPH y APPCC) deben evaluarse para determinar la conformidad del sistema con los requisitos legales.

Durante la auditoría, debe recogerse información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría, y ha de verificarse sobre el terreno, en la medida de lo posible.

Durante la auditoría, debe darse una comunicación eficaz sobre los progresos y un intercambio directo de cualquier constatación significativa. Al auditado se le han de explicar las constataciones.

Algunas directrices para la recopilación de información sobre el SGSA:

- Revisión de la documentación y los registros relativos a las BPH (véase el anexo I), si no se ha efectuado durante la auditoría documental. El sistema de gestión de la documentación lo escoge el EEA, pero debe ser fácilmente accesible para su verificación cuando así lo soliciten las autoridades competentes. La complejidad y la importancia de los sistemas de documentación dependen de las características del establecimiento y de la producción. En esta fase, es importante verificar que se han desarrollado BPH concebidas para eliminar o reducir al mínimo cualquier peligro derivado del entorno de producción que pueda afectar negativamente a la seguridad de los productos.

Principales aspectos que deben verificarse:

- Comprobar los conocimientos del personal responsable en relación con los peligros detectados en el plan de APPCC. El auditor puede plantear preguntas sobre estos peligros.
- Comprobar si se han desarrollado y aplicado las BPH pertinentes aplicables al EEA.
- Comprobar el resultado de la vigilancia. Todos los aspectos medibles deben comprobarse en una auditoría *in situ*. Por ejemplo, comprobar los niveles de cloro en el agua.
- Comprobar las medidas correctivas aplicadas en caso de desviación. Por ejemplo, si el auditor encuentra en los registros una desviación por la falta de cloro, es necesario revisar los registros del programa de mantenimiento y comprobar qué se hizo ese mismo día para resolver el problema.
- Comprobar la fiabilidad de la verificación efectuada, por ejemplo, revisando los resultados de las auditorías internas.

- Comprobar la adecuación, la formación y los conocimientos en materia de BPH del personal. Esta formación debe ser pertinente y proporcionada respecto a las tareas y responsabilidades asignadas al miembro del personal.
- Verificar la correcta aplicación de las directrices genéricas, en caso de utilizarse.
- Revisión de la documentación y los registros relativos a los procedimientos basados en el APPCC (véase el anexo II), si no se ha hecho durante la auditoría documental, sobre la base de la aplicación exacta de los siete principios del APPCC previstos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004. Concretamente, se deberá determinar si disponen de una base científica, tienen en cuenta el riesgo, son sistemáticos, detectan los peligros significativos en cada fase de la cadena de producción y determinan las medidas para controlar dichos peligros con el fin de garantizar la seguridad de los alimentos. Además, el auditor ha de verificar si los procedimientos basados en el APPCC pueden adaptarse a los cambios, como las adaptaciones del diseño de los equipos, los procedimientos de transformación o los enfoques tecnológicos, ya que incluyen el requisito de revisar los procedimientos para garantizar que no se han introducido nuevos peligros cuando se efectúan dichos cambios.

Principales aspectos que deben verificarse:

- Verificar, mediante la revisión de los análisis realizados, el control correcto de los peligros biológicos, químicos o físicos.
- Verificar la correcta aplicación de las directrices genéricas, en caso de utilizarse.
- Cuando los EEA utilicen determinados PPRO como medidas de control en lugar de PCC, deben justificar esta elección mediante una evaluación del riesgo. Todos los PPRO deben ser objeto de vigilancia y, en caso de desviaciones, deben aplicarse medidas correctivas al proceso; la necesidad de adoptar medidas correctivas en relación con el producto debe valorarse siempre que se produzcan desviaciones.
- Para cada uno de los PCC indicados, los EEA deben justificar esta decisión. El auditor debe verificar en la práctica si se están aplicando los principios del APPCC. Es útil entrevistar al personal responsable de la vigilancia del PCC en cuestión.
- Durante las auditorías, la autoridad competente puede valorar si el EEA ha abordado adecuadamente la evaluación del nivel de riesgo. El control oficial debe evaluar si las medidas de control aplicadas son capaces de controlar los peligros detectados y si se han establecido actividades de vigilancia y verificación/validación adecuadas y proporcionadas, así como si se han definido medidas correctivas y estas se han adoptado en caso de desviaciones.
- Verificación *in situ* del diagrama de flujo y los procedimientos descritos en la documentación. El auditor debe confirmar el proceso descrito en el plan de APPCC comprobando las instalaciones, idealmente desde la entrada de las materias primas hasta el lugar de expedición del producto final. De este modo, el auditor puede tomar notas, observar y formular preguntas sobre los diferentes aspectos del proceso de fabricación. En general, se ha de verificar si todas las disposiciones constatadas en la auditoría documental se aplican correctamente.

En el apéndice 7 figura un ejemplo de lista de comprobación. Sin embargo, se trata de un mero ejemplo general y podría ser necesario adaptarlo al tipo de establecimiento.

3) Extracción de las constataciones de la auditoría

La información recogida da lugar a constataciones de auditoría sobre el cumplimiento o incumplimiento cuando se evalúa con arreglo a los criterios de auditoría. Los criterios de auditoría en el marco del SGSA son la legislación aplicable y los correspondientes procedimientos propios del EEA. Las constataciones deben sustentarse en observaciones, declaraciones, respuestas y registros.

4) Reunión de clausura

El propósito de la reunión de clausura es explicar brevemente las constataciones, resolver dudas o preguntas, facilitar conclusiones provisionales y proporcionar una estimación de cuándo estará disponible el informe de auditoría. Deben mencionarse todas las constataciones pertinentes, pues el informe final no debe contener «sorpresas» para el EEA. Además, durante la reunión de clausura, los auditores y el EEA pueden acordar el plazo para presentar el plan de medidas correctivas, si procede. Este período debe guardar relación con la importancia de las constataciones.

5.4. Informe de auditoría

Los informes de auditoría deben proporcionar pruebas detalladas de las constataciones resultantes de la evaluación, principalmente qué incumplimientos o faltas de conformidad se han detectado en el SGSA y el plazo para subsanarlos.

Solo debe aceptarse como evidencia de auditoría la información que pueda ser objeto de cierto grado de verificación, como por ejemplo, los registros o las respuestas a las preguntas de una entrevista.

El informe de auditoría debe ser integral, preciso, sucinto y claro. Ha de enviarse al EEA auditado en un plazo razonable tras la auditoría.

Aunque existen otras formas de categorizar los incumplimientos y cada autoridad competente dispondrá de su propio sistema, este es un ejemplo de sistema de categorización:

- Incumplimiento **leve**: un incumplimiento o falta de conformidad aislado dentro del subelemento del SGSA objeto de auditoría; no compromete la seguridad alimentaria. Por ejemplo, algunos incumplimientos en la aplicación del propio sistema referentes a la cumplimentación de determinados registros.
- Incumplimiento **grave**: un incumplimiento o falta de conformidad que compromete la seguridad alimentaria. Algunos ejemplos de ello son el fracaso o la inadecuación de las medidas correctivas adoptadas por la empresa en caso de riesgo para la seguridad alimentaria, o la ausencia de medidas correctivas. Esto incluye incumplimientos o faltas de conformidad leves acumulativos o reiterados, la falsificación de registros, la omisión de algún documento a las autoridades competentes, un SGSA no válido o no aplicado, etc.

También puede ser conveniente incluir otra categoría, como un incumplimiento **crítico**, cuando sea evidente que no se cumplen los requisitos del sistema o haya fallos sistemáticos en la aplicación de requisitos que puedan suponer un riesgo inminente para la salud pública, y existan pruebas de que la seguridad de los productos podría verse comprometida.

5.5. Seguimiento

Una vez recibido el plan de acción del EEA, las autoridades competentes deben verificar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas, con el fin de cerrar el expediente de esa auditoría integral, en el plazo acordado con el EEA.

6 FLEXIBILIDAD

Podría contemplarse cierta flexibilidad a la hora de llevar a cabo auditorías del SGSA. Para ello, las autoridades competentes deben tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa y el historial de cumplimiento de los controles oficiales efectuados. Por lo tanto, tras la primera auditoría integral en el establecimiento de una empresa alimentaria, si el SGSA es satisfactorio, se aplica plenamente y el EEA desarrolla su actividad de forma segura, podría aplicarse cierta flexibilidad en la siguiente auditoría de seguimiento, por ejemplo, reduciendo la frecuencia, el tiempo dedicado y la revisión de documentos.

Además, en algunos establecimientos minoristas y EEA muy pequeños, puede bastar con verificar el control de los peligros en el marco de inspecciones, en lugar de en una auditoría. Se trata de una consideración basada en el riesgo que corresponde a la autoridad competente. Este es el caso, por ejemplo, de un EEA muy pequeño con solo dos trabajadores que fabrica un único producto que no se considera un riesgo, o de los pequeños minoristas que aplican guías en las que el SGSA se basa únicamente en PPR.

Además, la presencia continua de autoridades competentes en determinadas empresas (p. ej., mataderos) puede tenerse en cuenta a la hora de preparar y llevar a cabo una auditoría.

Algunos ejemplos de la aplicación de cierta flexibilidad podrían ser:

- a) Por lo que respecta a la auditoría cuando el EEA aplica cierta flexibilidad al poner en práctica el SGSA (como se indica en los anexos I y II):
 - Cuando un EEA prefiera mantener los registros en formato electrónico, el auditor puede aceptarlos si estaban disponibles en el momento de la auditoría.
 - Cuando un EEA aplique cierta flexibilidad al poner en práctica las BPH, el auditor debe verificar la evaluación realizada para determinar si la aplicación es adecuada y, de ser correcta, debe llevar a cabo la auditoría ateniéndose a esta flexibilidad. Por ejemplo, en el caso de algunos pequeños EEA, el auditor podría aceptar que:
 - la persona o el personal responsable de la vigilancia sea el mismo para todas las BPH, o
 - la vigilancia se lleve a cabo visualmente, sin llevar los registros en papel y registrando únicamente las desviaciones,

- el control de la recepción de alimentos envasados en la venta al por menor se limite a comprobar si los envases se encuentran en buenas condiciones y si las temperaturas durante el transporte son aceptables,
 - el control del agua no sea necesario si solo se utiliza agua potable de la red pública,
 - la cultura de seguridad alimentaria, por ejemplo, el compromiso y la sensibilización para trabajar los alimentos de forma segura, quede patente con una inspección y una auditoría normales.
- Cuando un EEA aplique cierta flexibilidad al poner en práctica procedimientos basados en el APPCC, la auditoría debe llevarse a cabo teniendo en cuenta dicha flexibilidad.
- Existen distintos enfoques sobre la flexibilidad en los Estados miembros, que deben tenerse en cuenta a la hora de llevar a cabo actividades de control oficial. Por ejemplo, hay Estados miembros que no exigen la aplicación de los siete principios del APPCC a algunos tipos de EEA porque consideran que, en el caso de algunas actividades alimentarias de bajo riesgo, la aplicación de las BPH previstas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 es suficiente para controlar los peligros significativos.
- Los EEA pueden aplicar el contenido de la presente Comunicación de la Comisión y otros contenidos relacionados con la flexibilidad (la Comunicación de la Comisión sobre el comercio minorista o la Comunicación de la Comisión con orientaciones de la UE sobre la donación de alimentos ^(?)), por lo que puede considerarse que los SGSA que siguen sus directrices cumplen los requisitos de la UE. Por ejemplo, en el caso de un EEA que aplica un análisis de peligros simple en el que se han detectado todos los peligros de manera sencilla agrupándolos en microbiológicos, químicos y físicos y que ha establecido medidas de control eficaces, debe considerarse que se cumple la obligación establecida en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 (sección 3.2 de la Comunicación de la Comisión).
- Las guías de buenas prácticas son un enfoque habitual para la aplicación de flexibilidad. Existen guías de la UE, nacionales y regionales. Un EEA puede optar por aplicar cualquiera de las guías aplicables en su territorio. Al llevar a cabo el control oficial, las autoridades competentes deben tener en cuenta esta circunstancia y ser conscientes de que el EEA puede utilizar más de una guía como base para su SGSA.
- Cuando un EEA aplica una guía, esta puede considerarse parte de su documentación del APPCC. Por ejemplo, si la guía aplicada incluye un análisis de peligros y PCC referentes a su actividad, debe considerarse que se cumple el requisito de los principios 1 y 2. Al auditar a un EEA que sigue una guía, es necesario comprobar si podrían existir otros peligros además de los contemplados en la guía y, por tanto, si el EEA ha desarrollado sus propios procedimientos de APPCC.
- El EEA puede adaptar las guías a sus particularidades específicas. Esto significa que algunos de los procedimientos o directrices incluidos en las guías pueden simplificarse o ampliarse sobre la base de una aplicación propia de los principios del APPCC. Al adaptar las guías, deben cumplirse los requisitos legales, y la presente Comunicación de la Comisión puede tomarse como referencia para la flexibilidad. Por ejemplo, en el caso de los procedimientos de vigilancia visual, un EEA puede considerar registrar solo los casos de desviaciones y, por tanto, únicamente registrar medidas correctivas, lo que se aconseja realizar en consulta con la autoridad competente (notificación de las excepciones). En estos casos, el EEA debe documentar sus propios procedimientos de APPCC si difieren de la guía.
- Algunas medidas de control que en una gran empresa se clasifican normalmente como PCC pueden ser sustituidas en determinados casos por PPRO. Por ejemplo, cocinar en una gran fábrica de comidas listas para el consumo suele ser un PCC y el control de la temperatura es una forma habitual de vigilarlo. En un restaurante pequeño, puede que no sea posible vigilar las temperaturas cada vez que se cocina un alimento y la observación directa de las propiedades físicas de los alimentos puede ser una forma eficaz y práctica de controlar el proceso de cocinado.
- b) Por lo que respecta a la flexibilidad que podría aplicarse a las auditorías de seguimiento (basadas en el riesgo):
- En el caso de los pequeños EEA en los que los riesgos son bajos y (teóricamente) están bajo control porque el SGSA es eficaz, está bien implantado y se aplica correctamente, sin faltas de conformidad, incumplimientos o deficiencias, podría ser factible ampliar el plazo para programar la siguiente auditoría (basada en el riesgo). Por ejemplo, en el almacenamiento de productos envasados de larga duración, cuando el último resultado de la auditoría sea aceptable, las autoridades competentes podrían ampliar el plazo de programación de la próxima auditoría de seguimiento cuando se considere que es acertado teniendo en cuenta el riesgo.
 - En el caso de los EEA que no hayan modificado el proceso de fabricación y con un resultado aceptable en la última auditoría, las autoridades competentes podrían programar una auditoría de seguimiento del establecimiento centrada únicamente en la verificación del SGSA.
 - En el caso de los EEA con un resultado aceptable en la última auditoría que hayan introducido un cambio en el SGSA o un nuevo procedimiento de fabricación, las autoridades competentes podrían programar una auditoría de seguimiento centrada en este cambio.

(?) DO C 361, 25.10.2017, p. 1.

7 CÓMO PROCEDER SEGÚN EL RESULTADO DE LA AUDITORÍA

Cuando se detecten incumplimientos, los auditores deben tomar medidas al respecto.

El equipo auditor elaborará un informe que refleje el resultado de la evaluación del SGSA y el cumplimiento de la legislación alimentaria, indicando todos los incumplimientos detectados y su clasificación. El informe instará a la subsanación de los incumplimientos y se registrará la decisión sobre la acción o medida que vaya a llevarse a cabo.

Téngase en cuenta la naturaleza de los incumplimientos:

- Si solo se detectan incumplimientos leves, se puede conceder un plazo y verificar su subsanación en la siguiente auditoría programada o después del plazo concedido.
- En caso de detectarse un incumplimiento grave, puede solicitarse su subsanación inmediata o concederse un plazo de subsanación. Una vez transcurrido el plazo máximo establecido para su subsanación, se realizará una auditoría de seguimiento para verificar que se han subsanado los incumplimientos.

Si no se han subsanado, la autoridad competente evaluará si procede imponer sanciones o adoptar otras medidas de ejecución. No se concederá un nuevo plazo de subsanación salvo por motivos debidamente justificados.

- Cuando se detecte un incumplimiento crítico en el transcurso de las auditorías, las autoridades competentes deben adoptar medidas inmediatas para abordar el problema, como la suspensión de la actividad del establecimiento si existe un riesgo para la salud pública, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que el EEA cumple todos los requisitos legales y la seguridad de los alimentos ya comercializados.

En su caso, si una vez transcurrido el plazo concedido a partir de la suspensión el explotador no ha rectificado los incumplimientos que la motivaron, se iniciarán los procedimientos para eliminarlo de las listas de la UE.

También se procederá a la incoación de un procedimiento disciplinario.

- En general, la verificación de que los incumplimientos se han subsanado puede efectuarse mediante una justificación documental o tras una visita de auditoría de seguimiento.

En caso de aplicarse cierta flexibilidad en el marco de una evaluación del riesgo y cuando el auditor sea la misma persona que realiza las inspecciones del EEA, es posible que se pueda verificar la subsanación de incumplimientos leves en la siguiente inspección programada del EEA en cuestión. No hay necesidad de notificarlo con antelación; solo sería necesario comunicar y reflejar en el informe de auditoría que la subsanación de estos incumplimientos leves se comprobará en la próxima inspección.

Resumen de las medidas adoptadas por las autoridades competentes:

Resultado de la auditoría del SGSA	Seguimiento
Aceptable	Próxima auditoría
Aceptable con incumplimiento leve	Próxima auditoría (integral o parcial) u otros controles oficiales: inspecciones.
Incumplimiento leve no subsanado	Actuaciones, en caso necesario (inmovilización, suspensión cautelar, sanción) + Auditoría de seguimiento parcial (dentro del plazo establecido por la autoridad competente) o nueva auditoría integral
Incumplimiento grave con riesgo	

8 ALGUNAS ORIENTACIONES ADICIONALES SOBRE LA AUDITORÍA DE LA CULTURA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece la obligación legal de que los EEA pongan en práctica una cultura de seguridad alimentaria, que debe ser verificada por la autoridad competente.

Durante la auditoría, los EEA deben demostrar que todo el personal es consciente de las cuestiones de seguridad alimentaria pertinentes para sus cometidos y que se aplica una cultura de seguridad alimentaria adecuada. El auditor puede verificar esta cultura de las siguientes maneras:

- Comprobando encuestas sobre la cultura de seguridad alimentaria (por ejemplo, mediante cuestionarios) realizadas en el establecimiento o grupo de establecimientos que desarrollen la misma actividad.
- Realizando entrevistas (véase el cuestionario abreviado a continuación) y observaciones:
 - Comprobando los conocimientos del personal entrevistado sobre la importancia de proporcionar alimentos inocuos e idóneos.
 - Comprobando el comportamiento y la actitud de los empleados respecto a la higiene alimentaria.
 - Comprobando el compromiso de la dirección y la comunicación con otros departamentos.
 - Comprobando el empeño para involucrar a todo el personal en las prácticas de seguridad alimentaria.
- Comprobando los recursos. La implantación de una cultura de seguridad alimentaria requiere tiempo y recursos. Una elevada presión de tiempo sobre la producción podría indicar la ausencia de una cultura de seguridad alimentaria. Organizando una encuesta utilizando un cuestionario. Esta extensa auditoría específica de la cultura de seguridad alimentaria se recomienda en grandes empresas o grupos de establecimientos que desarrollen las mismas actividades dentro de un sector o del mismo grupo empresarial.

En particular, en los pequeños EEA, el auditor solo puede evaluar el conocimiento del personal mediante observaciones y entrevistas con el personal pertinente.

Para evitar una percepción subjetiva, la verificación de la cultura de seguridad alimentaria debe llevarse a cabo verificando datos objetivos, como por ejemplo las prácticas de higiene alimentaria, la formación seguida por el personal, la comprobación de la documentación sobre el flujo de información y la retroalimentación entre empleados y directivos, o comprobando el desempeño, como los resultados de auditorías internas, análisis microbiológicos, el seguimiento de los incumplimientos, etc.

El auditor también tiene la posibilidad de organizar una encuesta utilizando un cuestionario.

Cuadro 1

ejemplo de lista de comprobación sobre la cultura de seguridad alimentaria para las autoridades competentes

PERCEPCIÓN DE LA CULTURA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	SÍ	NO	OBSERVACIONES
¿Se han extendido el compromiso y la implicación en materia de higiene y seguridad alimentaria a toda la organización? — Compromiso de la dirección. — Compromiso de los trabajadores.			
¿Se dispone en su organización de los recursos necesarios en suficiente medida para operar de forma higiénica y segura para los alimentos?			
¿ Conoce todo el personal de la organización los riesgos relacionados con la higiene y la seguridad de los alimentos y los tiene bajo control?			
¿Se ha garantizado la transmisión de la comunicación sobre cuestiones de higiene y seguridad alimentaria en el seno de la organización?			
¿Consigue la dirección involucrar al personal en el desempeño y el cumplimiento en materia de higiene y seguridad?			
¿Se dispone de suficientes datos objetivos para verificar los principios de la cultura de seguridad alimentaria?			

Puede que se publiquen otras herramientas en el sitio web de la Comisión Europea cuando estén disponibles.

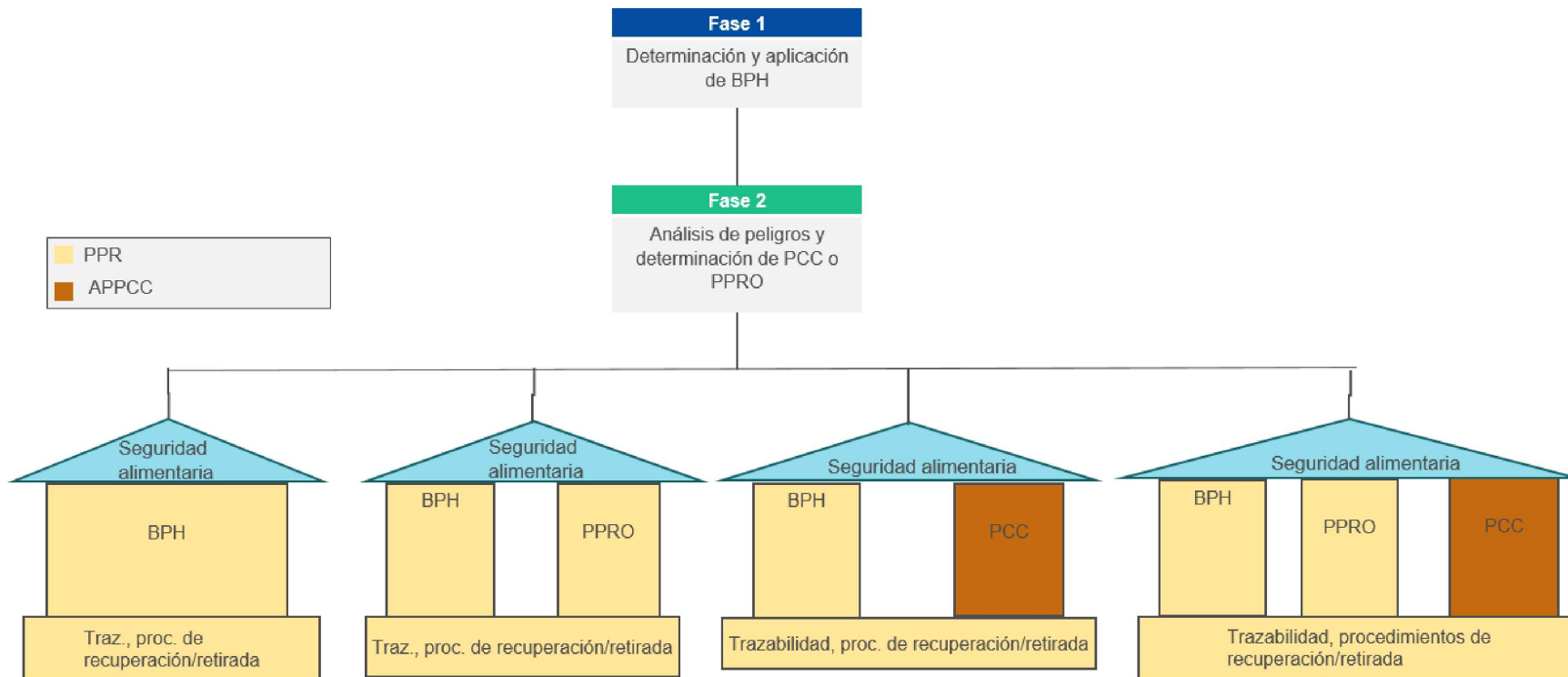
(Ejemplo creado por la Food Standards Agency, la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Sinopsis de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para actividades distintas de la producción primaria y las operaciones conexas

En una primera fase, deben determinarse y aplicarse (fase 1) todas las BPH (y otros PPR) en cualquier SGSA.

En una segunda fase, el análisis de peligros en cada fase del proceso (véanse el anexo II, secciones 5 y 6) debe detectar los peligros que quepa razonablemente esperar que aparezcan y, en la tercera fase, se han de determinar los distintos niveles de riesgo (véanse los apéndices 2, 4A y 4B):

- con menores niveles de riesgo puede concluirse que, si se establecen BPH sólidas, estas serán suficientes para garantizar la inocuidad del producto;
- con niveles de riesgo intermedios detectados, pueden proponerse medidas «intermedias», como por ejemplo PPRO;
- con niveles de riesgo elevados, deben establecerse puntos de control crítico cuando sea posible y, como resultado, puede que la seguridad alimentara se garantice con una combinación de BPH y, en caso de determinarse también, PPRO.



Apéndice 2

Ejemplo de un análisis de peligros. Procedimiento de evaluación (semicuantitativa) del riesgo

(Basado en las directrices de la FAO y la OMS tituladas *Caracterización de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos* (*))

El nivel de riesgo se define en cada fase del proceso según la gravedad o el efecto del peligro en relación con la probabilidad de que el peligro aparezca, a fin de determinar si es significativo o no y, por tanto, si es necesaria una medida de control en esta fase o en una fase posterior:

P = probabilidad = la probabilidad de que aparezca el peligro en una fase determinada del proceso (materia prima, producto final o de otro tipo, etc.), teniendo en cuenta las medidas preventivas (BPH) y de control correctamente aplicadas en fases anteriores del proceso.

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

NIVEL DE RIESGO (R = P × G): ESCALA DEL 1 AL 7 El riesgo puede definirse como el número de incidentes esperados (probabilidad) en relación con el perjuicio que cabe esperar (gravedad) por incidente.

PROBABILIDAD	Elevada	4	4	5	6	7
	Media	3	3	4	5	6
	Baja	2	2	3	4	5
	Muy baja	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitada	Moderada	Elevada	Muy elevada
				GRAVEDAD		

PROBABILIDAD**1 = muy baja**

- Posibilidad teórica: el peligro no ha ocurrido nunca antes.
- 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 (p. ej., concentración demasiado alta de colorantes como aditivos).
- Se trata de una contaminación muy limitada o local.

2 = baja

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

3 = media

- El fracaso o la ausencia de la medida de control (específica) no da lugar a la presencia sistemática de peligros en esa fase, pero el peligro puede aparecer en un determinado porcentaje del producto en el lote correspondiente.

4 = elevada

- El fracaso o la ausencia de la medida de control (específica) dará lugar a un error sistemático; existe una alta probabilidad de que el peligro aparezca en esta fase.

(*) <https://www.fao.org/publications/card/es/c/a6b4e094-e2a1-4304-a92c-6a4c8c10be3f/>

GRAVEDAD

1 = limitada

- No existe ningún problema para el consumidor relacionado con la seguridad alimentaria (tipo de peligro, p. ej., papel, plástico blando, materiales extraños de gran tamaño).
- El peligro nunca puede alcanzar concentraciones peligrosas (p. ej., 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 = moderada

- No se producen lesiones ni 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 (p. ej., piezas pequeñas).

3 = elevada

- Un efecto claro sobre la salud con síntomas a corto o largo plazo que rara vez provocan la muerte (p. ej., gastroenteritis o peligros microbiológicos como *Campylobacter* o *Bacillus cereus*).
- El peligro tiene un efecto a largo plazo; la dosis máxima no se conoce (p. ej., residuos de plaguicidas, etc.).

4 = muy elevada

- El grupo de consumidores pertenece a una categoría de riesgo y el peligro puede provocar la muerte.
- El peligro provoca síntomas graves que pueden provocar la muerte, incluso a largo plazo (p. ej., *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxinas, aflatoxinas, etc.).
- Lesiones permanentes.

EJEMPLO DE DETERMINACIÓN DE BPH, PPRO Y PCC

Niveles de riesgo 1 y 2: no existen acciones específicas, control con las BPH «rutinarias».

Niveles de riesgo 3 y 4: posibles PPRO. Pregunta adicional a la que debe responder el equipo de APPCC: ¿son las medidas preventivas generales descritas en las BPH suficientes para controlar el peligro detectado?

— En caso AFIRMATIVO: BPH

— En caso NEGATIVO: PPRO

Niveles de riesgo 5, 6 y 7: estudiar la determinación de PCC.

A la hora de adoptar una decisión definitiva sobre un PPC o PPRO en una determinada fase, debe tenerse en cuenta:

— la presencia de un paso siguiente que elimine el riesgo o reduzca su posibilidad de aparición a un nivel aceptable: VÉANSE LOS ÁRBOLES DE DECISIONES DEL APÉNDICE 4;

— la gravedad y la probabilidad de la desviación y la capacidad para detectar desviaciones.

GRAVEDAD Y PROBABILIDAD DE LA DESVIACIÓN Y CAPACIDAD PARA DETECTAR DESVIACIONES

En caso de efectos graves y diversos, puede ser útil evaluar también la probabilidad de desviación y la capacidad de detectar y corregir la desviación de manera oportuna. La norma ISO 22000 establece que, cuando la probabilidad de desviación es elevada, pero la vigilancia da lugar a una gran capacidad de detección de dicha desviación (detección inmediata y medida correctiva rápida), se trata de un PCC típico.

En los casos en que sea poco viable establecer límites críticos, vigilar con objeto de detectar todas las desviaciones y aplicar medidas correctivas, se determinan PPRO o el proceso ha de modificarse. Las medidas de control cuya gravedad \times probabilidad de desviación es elevada, al tiempo que la capacidad de detectar y corregir la desviación es baja, entrañan un reto particular. Los EEA tomarán medidas para aumentar la capacidad de detección y corrección de desviaciones o para reducir su probabilidad o su gravedad. Únicamente debe recurrirse al etiquetado precautorio (instrucciones de cocinado, control de alérgenos) cuando no pueda aplicarse de manera eficiente una estrategia preventiva y el producto pueda presentar un riesgo para los consumidores.

En otros casos en los que la probabilidad de desviación sea elevada y la capacidad de detección sea baja, el EEA debe ser muy cuidadoso y comprobar la solidez de todo el SGSA.

		Gravedad y probabilidad de la desviación		
		Baja	Moderada	Alta
Capacidad para detectar y corregir la desviación	Alta	BPH	PPRO	PCC
	Baja	BPH	PPRO	Revisar el proceso o PPRO, si es posible

ENFOQUE ALTERNATIVO

En algunos casos (por ejemplo, aunque no exclusivamente, los pequeños EEA o los procesos sencillos y no complejos) puede aplicarse el mismo enfoque de 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).
- Considerando la probabilidad del peligro en el producto final, teniendo en cuenta el efecto de fases posteriores (y no utilizando los árboles de decisiones del apéndice 4).
- Los PPRO no están contemplados al detectar un riesgo «intermedio», sino que únicamente se distingue entre peligros que pueden ser controlados solamente por PPR y los que requieren un PCC.

Apéndice 3

Ejemplo de indicadores de la herramienta de evaluación de la cultura de seguridad alimentaria ⁽⁹⁾

El cuestionario que figura a continuación deberá enviarse para que lo cumplimente el mayor número de miembros del personal posible. Los encuestados pueden responder mediante una escala de Likert de cinco puntos (1 -> 5: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, de acuerdo o totalmente de acuerdo).

Al comparar los resultados, pueden detectarse deficiencias en determinados principios de la cultura de seguridad alimentaria (p. ej., la comunicación). Además, puede hacerse una evaluación global de la cultura de seguridad alimentaria comparando los resultados:

- de distintas divisiones de un (gran) establecimiento;
- de distintas sucursales del mismo grupo, por ejemplo, supermercados o carnicerías pertenecientes al mismo grupo;
- de distintos establecimientos del mismo sector (p. ej., si las autoridades de seguridad alimentaria emplean el mismo cuestionario al auditar la cultura de seguridad alimentaria de un determinado sector).

		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
EMPEÑO						
L.1	El personal directivo establece objetivos claros en materia de seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
L.2	El personal directivo expresa con claridad a los empleados las expectativas relativas a la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
L.3	El personal directivo es capaz de motivar a sus empleados para que trabajen con los alimentos de forma segura.	1	2	3	4	5
L.4	El personal directivo da un buen ejemplo en materia de higiene y seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
L.5	El personal directivo aborda rápida y constructivamente los problemas de seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
L.6	El personal directivo se esfuerza por mejorar continuamente la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
COMUNICACIÓN						
CO-M.1	El personal directivo se comunica con regularidad con los empleados en relación con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-M.2	El personal directivo se comunica de forma clara con los empleados en relación con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-M.3	Los empleados pueden comunicarse con el personal directivo en relación con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-M.4	La importancia de la seguridad alimentaria está presente permanentemente, por ejemplo mediante carteles, signos o iconos relacionados con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-M.5	Puedo debatir problemas relacionados con la seguridad alimentaria con compañeros de mi organización.	1	2	3	4	5

⁽⁹⁾ Según De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. y Vlerick P., «Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool» [«Clima de seguridad alimentaria en organizaciones de transformación de alimentos: desarrollo y validación de una herramienta de autoevaluación», documento en inglés], *Trends in Food Science and Technology*, 46, 2015, pp. 242-251.

IMPLICACIÓN y COMPROMISO

I.1	Estoy convencido de la importancia de la seguridad alimentaria para la organización.	1	2	3	4	5
I.2	Mis compañeros de trabajo están convencidos de la importancia de la seguridad alimentaria para la organización.	1	2	3	4	5
I.3	Trabajar con los alimentos de forma segura está reconocido y es recompensado.	1	2	3	4	5
I.4	Siento que puedo contribuir a la seguridad de nuestros productos.	1	2	3	4	5
I.5	Estoy motivado para intentar alcanzar siempre el máximo nivel de seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
I.6	Siento que comparto la responsabilidad por la seguridad de nuestros productos.	1	2	3	4	5

CONOCIMIENTO

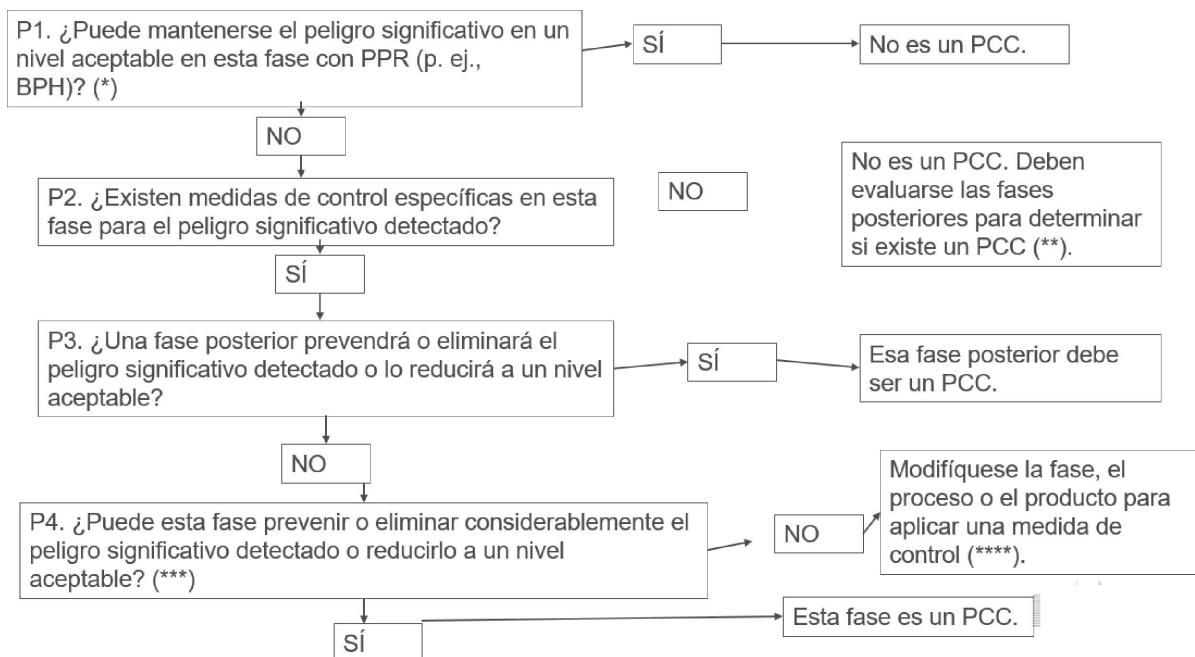
CO-N.1	Conozco los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria pertinentes para el desempeño de mis funciones.	1	2	3	4	5
CO-N.2	Mis compañeros de trabajo conocen los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria pertinentes para el desempeño de mis funciones.	1	2	3	4	5
CO-N.3	Mis compañeros de trabajo están alerta y atentos a los posibles problemas y riesgos relacionados con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-N.4	El personal directivo tiene una concepción realista de los posibles problemas y riesgos relacionados con la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
CO-N.5	Los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria están bajo control en mi organización.	1	2	3	4	5

RECURSOS

R.1	Los trabajadores disponen de tiempo suficiente para trabajar con los alimentos de forma segura.	1	2	3	4	5
R.2	Se dispone de personal suficiente para hacer un seguimiento de la seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
R.3	Se dispone de la infraestructura necesaria (p. ej., un buen espacio de trabajo, buenos equipos, etc.) para poder trabajar con los alimentos de forma segura.	1	2	3	4	5
R.4	Se proporcionan recursos financieros suficientes para favorecer la seguridad alimentaria (p. ej., análisis de laboratorio, consultores externos, limpieza adicional, compra de equipos, etc.).	1	2	3	4	5
R.5	Se ofrecen una educación y formación suficientes en materia de seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5
R.6	Existen buenos procedimientos e instrucciones en materia de seguridad alimentaria.	1	2	3	4	5

Apéndice 4a

Ejemplo de árbol de decisiones para la detección de puntos de control crítico (PCC)



(*) Considérese la importancia del peligro (es decir, la probabilidad de que aparezca en caso de que no exista un control y la gravedad de los efectos del peligro) y si podría controlarse en suficiente medida con programas de prerrequisitos, como las BPH. Las BPH pueden ser rutinarias o requerir una mayor atención para controlar el peligro (p. ej., vigilancia y registro).

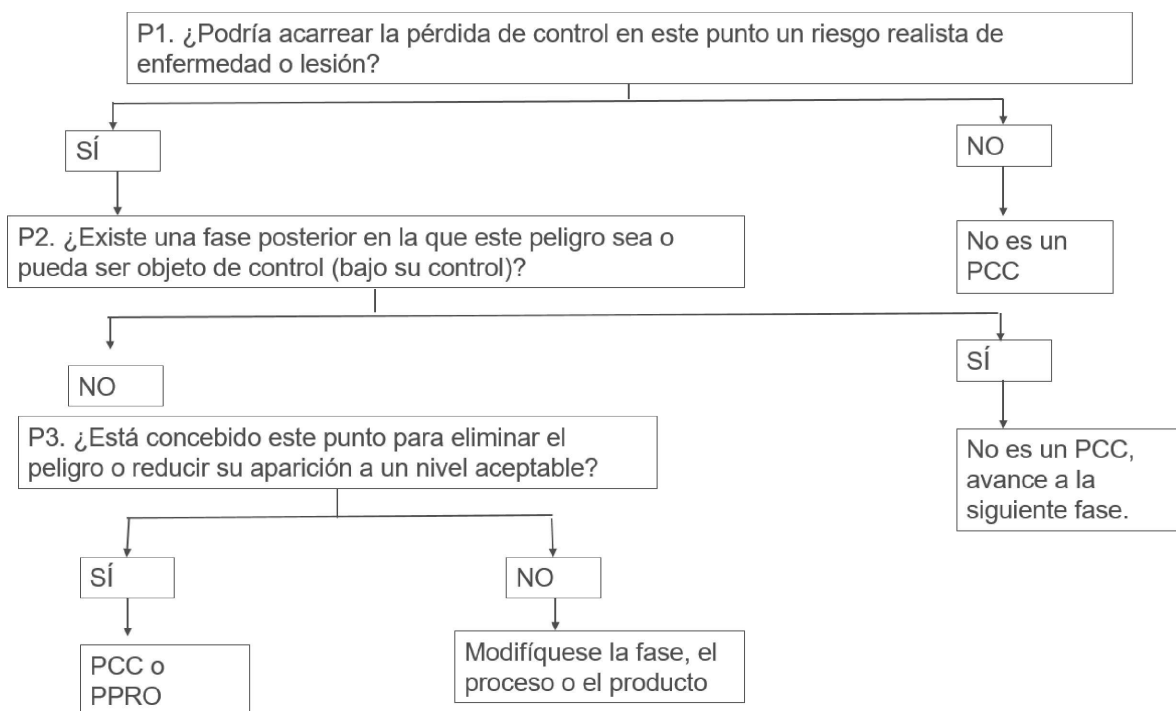
(**) Si no se determina la existencia de un PCC en las preguntas 2 a 4, el proceso o producto debe modificarse para aplicar una medida de control y ha de llevarse a cabo un nuevo análisis de peligros.

(***) Considérese si la medida de control en esta fase funciona en combinación con una medida de control en otra fase para controlar el mismo peligro, en cuyo caso ambas fases deben considerarse PCC.

(****) Vuélvase al comienzo del árbol de decisiones tras un nuevo análisis de peligros.

Apéndice 4b

Ejemplo de árbol de decisiones simplificado



Comparación de BPH, PPRO y PCC

Tipo de medida de control	BPH	PPRO	PCC
Ámbito de aplicación	Medidas relacionadas con la creación del entorno necesario para unos alimentos seguros: medidas que afectan a la idoneidad y la seguridad alimentaria	Medidas, o combinación de estas, relativas al entorno o al producto para evitar la contaminación, o bien para prevenir o eliminar los peligros, o reducirlos a un límite aceptable en el producto final. Estas medidas se aplican tras la aplicación de las BPH.	
Relación con los peligros	No específicas de ningún peligro	Específicos de cada peligro o grupo de peligros	
Determinación	Elaboración basada en: — la experiencia, — documentos de referencia (<i>guías, publicaciones científicas, etc.</i>), — confirmadas por el análisis de peligros.	Basados en el análisis de peligros y teniendo en cuenta las BPH. Los PCC y los PPRO son específicos de un producto o proceso.	
Validación	No necesariamente efectuada por el EEA. <i>(P. ej., el fabricante de productos de limpieza ha validado la eficiencia del producto y ha determinado el espectro del producto y las instrucciones de uso; el EEA tiene que seguir las instrucciones y conservar las especificaciones técnicas del producto).</i>	Es preciso validarlos <i>(En algunos casos, las guías de buenas prácticas proporcionan orientaciones sobre una metodología de validación u ofrecen límites críticos validados).</i>	
Criterios	/	Criterios medibles u observables	Criterios medibles u observables
Vigilancia	Cuando sea pertinente y factible	Frecuencia determinada por la probabilidad y gravedad del fallo	La frecuencia permite detectar en tiempo real incumplimientos de límites críticos
Desviación: medidas correctivas	Medidas correctivas en el proceso. Generalmente no hace falta aplicar medidas correctivas al producto, pero debe evaluarse caso por caso.	Medidas correctivas en el proceso. Posibles medidas correctivas aplicables al producto (caso por caso). Conservación de registros.	Medidas correctivas preestablecidas aplicables al producto. Medidas correctivas necesarias para restablecer el control y evitar reparaciones en el proceso. Conservación de registros.
Verificación	Verificación planificada de la aplicación cuando proceda.	Verificación planificada de la aplicación y verificación del cumplimiento del control de peligros previsto.	

Apéndice 6

Ejemplo de carta de comunicación

[Nombre del explotador de empresa alimentaria]

[Fecha]

[Dirección]

[Código postal]

[Actividad del establecimiento que va a auditarse]

Plan de auditoría

Estimado [nombre de contacto del EEA]

Como parte de los controles oficiales de [nombre de la autoridad competente] para verificar el cumplimiento de la legislación sobre seguridad alimentaria por parte de los explotadores de empresas alimentarias, especialmente los Reglamentos (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 178/2002, me dirijo a usted para confirmar que un equipo de auditoría llevará a cabo una auditoría del SGSA implantado en su establecimiento el [día, mes, año].

La auditoría dará comienzo a las [hora]. Debe tener en cuenta que la duración de la auditoría puede variar en función de las constataciones. No obstante, a continuación encontrará el calendario previsto.

Sería de utilidad que se asegurara de que los miembros pertinentes de su equipo estén disponibles durante la visita de auditoría. También tendrá que facilitar la documentación relativa a sus procedimientos basados en el APPCC.

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

- Determinar si las actividades y los correspondientes resultados se ajustan a su SGSA y a sus normas conexas.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Verificar si estos SGSA funcionan eficazmente.

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

El alcance de la auditoría incluirá evaluaciones dentro de las siguientes categorías:

- peligros potenciales (microbiológicos, químicos y físicos);
- condiciones higiénicas y tipo de proceso llevado a cabo;
- buenas prácticas de higiene y otros PPR, en particular: limpieza y saneamiento, mantenimiento, control de plagas, control de proveedores, formación del personal, trazabilidad y recuperación, controles de temperatura, etc.;
- existencia de procedimientos basados en el APPCC.

AUDITOR

[nombre del auditor]

[nombre del auditor]

CALENDARIO

Duración total prevista: X horas.

Reunión de apertura	X min
Revisión de documentos	X h
Visita <i>in situ</i>	X h
Reunión de clausura	X min

Si tiene alguna pregunta sobre la auditoría prevista, puede contactarnos dirigiéndose a: [dirección y teléfono de la autoridad competente].

Le saluda atentamente

[Nombre y firma del auditor principal]

Apéndice 7

Ejemplo de lista de comprobación del APPCC

DOCUMENTO	SÍ	NO	OBSERVACIONES
PRERREQUISITOS			
¿Existe un plan eficaz de BPH que sustente el plan de APPCC?			
EQUIPO DE APPCC			
¿Se ha nombrado a un coordinador del APPCC?			
¿Se ha seleccionado a un equipo de APPCC?			
¿Se dispone de información sobre las capacidades y la experiencia del equipo y estas son adecuadas?			
¿Se utilizan recursos externos para aumentar el conocimiento de las capacidades o para ampliarlas?			
PRODUCTO			
¿Se ha elaborado una descripción o especificación para cada producto?			
¿Se ha especificado el uso previsto?			
¿Puede el EEA ofrecer un resumen general de las distintas fases de la producción (por ejemplo, mediante un diagrama de flujo)?			
¿Está completo el diagrama de flujo (o el resumen antes mencionado) y se corresponde con la situación en el lugar de trabajo?			
PRINCIPIO 1: ANÁLISIS DE PELIGROS			
¿Se han detectado y descrito correctamente todos los peligros biológicos, químicos o físicos que cabe razonablemente esperar que aparezcan en cada fase?			
¿Se han evaluado estos peligros desde el punto de vista de su importancia?			
¿Se han desarrollado y aplicado medidas de control validadas para el control de dichos peligros en cada fase en la que se hayan detectado o en fases posteriores? ¿Se han aplicado a la causa de los peligros?			
Si el análisis de peligros indica que las BPH son suficientes para controlar los peligros, ¿se considera que esto es satisfactorio?			
¿Se han definido programas de prerequisites operativos?			
PRINCIPIO 2: DETERMINACIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO			
¿Se han detectado claramente los puntos de control crítico (y, potencialmente, los PPRO) para cada peligro significativo?			
¿Son razonables y justificables los puntos de control crítico (y los posibles PPRO), sobre la base de un análisis del riesgo?			

¿Se han completado las instrucciones de trabajo para cada punto de control crítico (y posibles PPRO)?			
¿Es satisfactorio el resultado del análisis de peligros y de la determinación de PCC (BPH, PPRO y PCC, si procede)?			
PRINCIPIO 3: LÍMITES CRÍTICOS			
¿Se han establecido límites críticos / criterios de actuación para cada punto de control crítico o PPRO? ¿Se han fijado niveles objetivo?			
¿Es correcta la relación entre la medida de control y el límite crítico o criterio de actuación?			
¿Están respaldados por pruebas documentadas? (legislación, pruebas experimentales, resultados publicados u otras referencias).			
PRINCIPIO 4: PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA			
¿Se han implantado procedimientos de vigilancia para todos los puntos de control crítico o PPRO?			
¿Los procedimientos de vigilancia especifican cuándo, cómo, dónde y quién es la persona o el miembro del personal responsable y de qué es responsable?			
¿Es suficiente la frecuencia de la vigilancia? ¿Los procedimientos de vigilancia permiten la aplicación de medidas correctivas en tiempo real?			
¿La persona o el miembro del personal responsable llevan y revisan los registros de vigilancia?			
¿Disponen los miembros del personal de formación suficiente para llevar a cabo las operaciones de vigilancia?			
PRINCIPIO 5: MEDIDAS CORRECTIVAS			
¿Se han desarrollado medidas correctivas para cada punto de control crítico?			
¿Garantizan las medidas correctivas el control de los PCC/PPRO?			
¿Han sido eficaces las medidas correctivas aplicadas?			
¿Abarcan las medidas correctivas el producto y el proceso y evitan que reaparezcan peligros?			
¿Se aplican medidas correctivas en caso necesario?			
PRINCIPIO 6: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
¿Se han establecido procedimientos de verificación para demostrar la eficacia del programa de APPCC? — Revisión de los registros — Observación directa — Análisis microbiológico, físico o químico — Auditorías internas y externas — Gestión de reclamaciones — Otros			
¿Se han validado los límites críticos? ¿Cómo?			

¿Demuestran las actividades de verificación que los PCC están bajo control?			
¿Demuestran las actividades de verificación que el programa de APPCC es eficaz?			
¿Se ha revaluado y modificado el plan de APPCC cuando ha resultado ser insuficiente?			
¿Se ha revaluado el plan de APPCC siempre que se han modificado las materias primas, los métodos o las fórmulas del producto?			
PRINCIPIO 7: CONSERVACIÓN DE REGISTROS			
¿Se ha llevado un registro de la validación de todos los límites críticos?			
¿Se ha llevado un registro de todos los procedimientos de vigilancia?			
¿Se ha llevado un registro de todas las medidas correctivas?			
¿Se ha llevado un registro de todas las actividades de verificación de APPCC?			
¿Se conservan los registros durante todo el tiempo que resulta necesario?			
¿Se han firmado y verificado los registros?			
¿Son los registros coherentes con los valores reales observados por el auditor durante la auditoría?			
PLAN DE APPCC			
¿Existe un plan o planes de APPCC para cada tipo o grupo de productos?			
¿Se aplican eficazmente el plan o los planes de APPCC reflejados por escrito?			
¿Está fechado y firmado el plan?			

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES