

Enfoques de análisis de peligros para algunos pequeños establecimientos minoristas para la aplicación de sus sistemas de gestión de la seguridad alimentaria

Comité Científico de Peligros Biológicos de la EFSA (BIOHAZ),
Antonia Ricci, Marianne Chemaly, Robert Davies, Pablo Salvador Fernández Escámez, Rosina Girones,
Lieve Herman, Roland Lindqvist, Birgit Norrung, Lucy Robertson, Giuseppe Ru, Marion Simmons,
Panagiotis Skandamis, Emma Snary, Niko Speybroeck, Benno Ter Kuile, John Threlfall, Helene Wahlstrom,
Ana Allende, Lars Barregard, Liesbeth Jacxsens, Kostas Koutsoumanis, Moez Sanaa, Theo Varzakas,
Katleen Baert, Michaela Hempen, Valentina Rizzi, Yves Van der Stede and Declan Bolton

Resumen

En el marco de la actual legislación europea sobre higiene alimentaria, las empresas alimentarias están obligadas a desarrollar y poner en práctica sistemas de gestión de seguridad alimentaria (SGSA), incluyendo actividades de programas de prerequisites (PRP) y principios del análisis de peligros y puntos de control crítico. Este requisito es especialmente complicado para los pequeños establecimientos alimentarios minoristas, en los que la falta de experiencia y otros recursos puede limitar el desarrollo y la aplicación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) efectivos. En este documento, se desarrolla y presenta un enfoque simplificado de la gestión de seguridad alimentaria basado en un entendimiento básico de las fases del proceso (diagrama de flujo) y las actividades que contribuyen al incremento de la ocurrencia de peligros (biológicos, químicos (incluyendo alérgenos) o físicos) que puedan ocurrir. Se ha eliminado la necesidad de comprender y aplicar un ranking de peligros y riesgos dentro del análisis de peligros, y el control se consigue a través de actividades PRP, como se ha descrito recientemente en la Comunicación de la Comisión Europea 2016/C278, aunque añadiendo una actividad PRP que abarque la información sobre el producto y la concienciación del consumidor. En caso necesario, también se incluyen los límites críticos, la vigilancia y el mantenimiento de registros. Se presentan ejemplos del enfoque simplificado para cinco tipos de establecimientos minoristas: carnicería, tienda de comestibles, panadería, pescadería y heladería.

© 2017 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. *Diario de la EFSA* publicado por John Wiley y Sons Ltd. en nombre de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Palabras clave: gestión de seguridad alimentaria, pequeños minoristas del sector de la alimentación, programa de requisitos previos, análisis de peligros y de puntos críticos de control.

Solicitante: Comisión Europea.

Número de la pregunta: EFSA-Q-2015-00593

Correspondencia: biohaz@efsa.europa.eu

Miembros del comité: Ana Allende, Declan Bolton, Marianne Chemaly, Robert Davies, Pablo Salvador Fernández Escámez, Rosina Girones, Lieve Herman, Kostas Koutsoumanis, Roland Lindqvist, Birgit Norrung, Antonia Ricci, Lucy Robertson, Giuseppe Ru, Moez Sanaa, Marion Simmons, Panagiotis Skandamis, Emma Snary, Niko Speybroeck, Benno Ter Kuile, John Threlfall, and Helene Wahlstrom.

Agradecimientos: El Comité BIOHAZ desea agradecerles a las siguientes personas su apoyo en este producto científico: al Comité CONTAM: Jan Alexander, Lars Barregard, Margherita Bignami, Beat Bruschweiler (desde el 23 de junio de 2016), Sandra Ceccatelli, Bruce Cottrill, Michael Dinovi, Lutz Edler, Bettina Grasl-Kraupp, Christer Hogstrand, Laurentius (Ron) Hoogenboom, Helle Katrine Knutsen, Carlo Stefano Nebbia, Isabelle Oswald, Annette Petersen, Vera Maria Rogiers (hasta el 9 de mayo de 2016), Martin Rose, Alain-Claude Roudot, Tanja Schwerdtle, Christiane Vleminckx, Gunter Vollmer, Heather Wallace. El Comité desea dar las gracias a todas las instituciones europeas competentes, a los organismos de los Estados miembros y a otras organizaciones que han proporcionado información para la elaboración de este producto científico.

Citas sugeridas: Comité Científico de Peligros Biológicos (BIOHAZ) de la EFSA, Ricci A, Chemaly M, Davies R, Fernandez Escamez PS, Girones R, Herman L, Lindqvist R, Norrung B, Robertson L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Snary E, Speybroeck N, Ter Kuile B, Threlfall J, Wahlstrom H, Allende A, Barregard L, Jacxsens L, Koutsoumanis K, Sanaa M, Varzakas T, Baert K, Hempen M, Rizzi V, Van der Stede Y Bolton D, 2017. Enfoques de análisis de peligro para algunos pequeños establecimientos minoristas en vista de la aplicación de sus sistemas de gestión de seguridad alimentaria. *Diario de la EFSA* 2017;15(3):4697, 52 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4697

ISSN: 1831-4732

© 2017 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. *Diario de la EFSA* publicado por John Wiley and Sons Ltd. en nombre de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Esto es un artículo de libre acceso en virtud de los términos de la Licencia Creative Commons-NoDerivs, que permite el uso y la distribución en cualquier soporte, siempre y cuando el trabajo original esté correctamente citado y no se realicen ni modificaciones ni adaptaciones.

Resumen

La Comisión Europea (CE) solicitó que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) proporcionase una opinión científica sobre los enfoques de análisis de peligros dentro de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) para pequeños establecimientos minoristas, en concreto una carnicería, una tienda de comestibles, una panadería, una pescadería y una heladería, como se sintetiza en los diagramas de flujo (apartado 3.3). Debido a las dificultades que estos pequeños minoristas tienen a la hora de desarrollar y aplicar sistemas SGSA efectivos, incluyendo las actividades del Programa de Requisitos previos (PRP) y el Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (APPCC), la Comisión Europea solicitó específicamente (1) la redacción de directrices sobre cómo identificar los peligros biológicos más importantes y, si procede, peligros químicos (incluyendo alérgenos) y físicos en cada fase en estas empresas; (2) una guía sobre la metodología para el ranking de peligros (dentro del Sistema de APPCC), y la selección de los métodos más apropiados para cada tipo de actividad minorista; (3) una guía sobre cómo seleccionar, aplicar y validar los enfoques más eficientes para controlar los peligros identificados (considerando los puntos críticos de control (PCC), los programas de prerrequisitos, los límites críticos y los sistemas de vigilancia); y (4) emplear las directrices desarrolladas en (1)-(3) para identificar y clasificar los peligros en cada uno de los cinco establecimientos minoristas y para describir las actividades de control apropiadas para los peligros identificados (incluyendo programas de prerrequisitos, puntos de control y PCC) y, cuando proceda, indicar los límites críticos y los sistemas de vigilancia.

Los principales métodos empleados para desarrollar esta opinión científica han incluido un análisis de la literatura científica y gris más importante, incluyendo opiniones anteriores de la EFSA, como la opinión del Comité BIOHAZ de la EFSA sobre el desarrollo de herramientas para la clasificación del peligro y la discusión de expertos dentro del grupo de trabajo. Este último fue informado mediante la información y las directrices provistas para las Buenas Prácticas Higiénicas (BPH), el Sistema de APPCC y el SGSA por la Comisión Europea, el *Codex Alimentarius*, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), etc. Según el análisis de la literatura, se examinaron inicialmente la historia y el marco legislativo de los SGSA, con especial atención al Sistema de APPCC. Se identificaron las restricciones para implementar los SGSA efectivos en las pequeñas empresas minoristas del sector de la alimentación, incluyendo la cultura/clima de seguridad alimentaria, la experiencia y renovación del personal, costes, mantenimiento de registros/documentación, desarrollo de PCC, verificación de los SGSA y control del proveedor. Rápidamente, quedó de manifiesto que la venta al por menor es solo una fase en la cadena agroalimentaria y a veces la actividad de control crítico, por ejemplo, cocinar, ocurre en una fase diferente en esta cadena. Por consiguiente, si, por ejemplo, una carnicería recibe canales de ternera contaminadas con *Salmonella* spp., el carnicero puede emprender actividades como la correcta refrigeración, limpieza y almacenamiento de carne cruda separada de la que está lista para su consumo/cocinada y otras actividades para controlar el crecimiento y la contaminación cruzada, previniendo así un incremento del riesgo para el consumidor, pero no podrá aplicar una intervención que elimine los organismos de *Salmonella*. Por lo tanto, la seguridad alimentaria debería practicarse en todas las etapas de la cadena alimentaria y los procesadores de alimentos solo deberían obtener materias primas de productores con sistemas SGSA en pleno rendimiento e inspeccionados (por ejemplo, utilizando certificados de auditorías).

El estudio de la literatura también se empleó para identificar y describir peligros biológicos, químicos y físicos. Los alérgenos fueron considerados junto con otros peligros químicos ya que son un problema importante y creciente para las empresas del sector alimentario y afectan a una subpoblación sensible, mientras que otros peligros químicos afectan a toda la población. A continuación, se procedió a describir las actividades de programas PRP y los principios del APPCC.

Debido a los problemas que las pequeñas empresas minoristas tienen para desarrollar y aplicar SGSA efectivos, el principio predominante para dar respuesta a los Términos de Referencia era desarrollar directrices para un enfoque del análisis de peligros (identificación del peligro, ranking y opciones de control) que fueran fáciles de comprender y aplicar. Así, al dar respuesta a los Términos de Referencia, se describió en primer lugar el enfoque actual (clásico) y, basándose en los mismos principios, se desarrolló una metodología/enfoque de análisis de peligros más simple, manejable, pero igual de efectiva (enfoque "simplificado"). Por ejemplo, en la identificación de peligros, los diagramas de flujo que resumen las fases implicadas en el establecimiento minorista se emplearon en ambos enfoques. Sin embargo, el nuevo enfoque simplificado no ha requerido una descripción detallada de las actividades en cada fase, aunque empleó los diagramas de flujo para dirigir el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Seguridad alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas (SFR-SGSA) presentados en una tabla. El desarrollo de tabulaciones a lo largo de esta opinión representa el nuevo enfoque simplificado para la gestión de la seguridad alimentaria para los establecimientos

minoristas. Además, se consideró suficiente para el saber si el peligro biológico, químico o físico o un alérgeno podía ocurrir en cada fase, sin describir necesariamente cada peligro específico con detalle, pero en cambio, comprendiendo que un fallo al realizar actividades de control claves, como el correcto almacenamiento refrigerado o la separación de los productos crudos de aquellos que están listos para su consumo/cocinados, etc. podría contribuir a un incremento de la exposición al peligro de los consumidores.

Se han descrito los métodos clásicos cualitativos, semicuantitativos y completamente cuantitativos para la clasificación de peligros. En el enfoque clásico, el ranking de peligros se usa para informar del tipo de actividades de control requeridas; los peligros clasificados con mayor grado requieren una intervención específica en un PCC para controlarlos. Por el contrario, se considera que, basándose en el análisis de peligros, todos los peligros que se producen en los minoristas abordados en esta opinión podrían controlarse empleando PPR. Por lo tanto, se presenta un enfoque simplificado que no requiere el ranking de peligros.

La siguiente etapa en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas (SFR-SGSA) era asignar programas de prerrequisitos para controlar los peligros que pudieran ocurrir en cada fase, como se identifica en los diagramas de flujo. Estos PRP se basaron en los descritos en la Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01, pero incluyendo un PRP adicional de "información sobre el producto y concienciación del consumidor" (PRP 13). La mayoría de actividades del PRP están basadas en parámetros cualitativos y no cuantitativos, y, por lo tanto, se evalúan como "aceptables" o "no aceptables". La limpieza, por ejemplo, puede basarse en una inspección visual. Otros PRP (por ejemplo, cocinar o refrigerar) se basan en parámetros cuantitativos (por ejemplo, temperatura) y su correcta aplicación puede garantizarse estableciendo límites críticos que deben lograrse para garantizar la seguridad alimentaria. En el enfoque simplificado, los antiguos PRP basados en parámetros cualitativos no requieren el mantenimiento de registros, pero para el último, basado en parámetros cuantitativos, se requiere una supervisión para garantizar que se alcanzan los límites críticos y se deberían conservar los registros para demostrar su cumplimiento. En el apartado final (apartado 3.3), el "enfoque simplificado" se aplicó a los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas.

Índice

Resumen.....	1
Informe.....	3
1. Introducción.....	6
1.1. Antecedentes y Términos de Referencia según la Comisión Europea	6
1.2. Interpretación de los Términos de Referencia.....	7
1.3. Información adicional	8
1.3.1. Introducción a la evaluación	8
1.3.1.1. Historia y legislación.....	9
1.3.1.2. Retos en la implementación del PPR y del Sistema de APPCC en pequeños y micro establecimientos minoristas	9
1.3.1.3. Control de seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena agroalimentaria	11
1.3.2. Los diferentes tipos de peligros	12
1.3.2.1. Peligros biológicos	12
1.3.2.2. Peligros químicos	12
1.3.2.3. Peligros físicos	13
1.3.2.4. Alérgenos.....	14
1.3.3. Definición del programa de prerrequisitos y programas y actividades del análisis de peligro y del punto crítico de control	15
2. Información y metodologías	17
2.1. Búsqueda de literatura.....	17
2.2. Opiniones de la AESA.....	18
2.3. Directrices	18
2.4. Discusión de expertos.....	18
3. Evaluación.....	18
3.1. Análisis de peligro (Términos de Referencia 1 y 2)	18
3.1.1. Paso 1: Descripción de los procesos empleados.....	19
3.1.2. Paso 2: Identificación de los peligros que pueden producirse en cada fase	20
3.1.3. Paso 3: Clasificación de los peligros identificados	22
3.1.3.1. Clasificación de peligros en el "enfoque clásico" para la gestión de la inocuidad de los alimentos ..	23
3.1.3.2. El "enfoque simplificado" para la gestión de la inocuidad de los alimentos y la clasificación del peligro	24
3.2. Medidas de control (Términos de Referencia 3).....	25
3.2.1. Medidas de control en el "enfoque clásico"	25
3.2.2. Medidas de control en el "enfoque simplificado"	26
3.2.3. Límites críticos, vigilancia, medidas correctivas, sistema de documentación y registro	32
3.3. La aplicación de estas directrices para la identificación, clasificación y control de riesgos en cinco establecimientos minoristas incluyendo la carnicería, la tienda de comestibles, la panadería, la pescadería y la heladería (Términos de Referencia 4).....	35
3.3.1. Carnicería.....	36
3.3.2. Tienda de comestibles	39
3.3.3. Panadería.....	42
3.3.4. Pescadería.....	45
3.3.5. Heladería.....	50
4. Conclusiones.....	54
5. Recomendaciones.....	54
Bibliografía	54
Glosario	56

1. Introducción

1.1. Antecedentes y Términos de Referencia según la Comisión Europea

Conforme al Reglamento (CE) N.º 852/2004 sobre la higiene de los productos alimenticios, todos los operadores económicos (OE) deben cumplir con los requisitos de higiene generales (Buenas Prácticas de Higiene, BPH) establecidos en los Anexos I (producción primaria y operaciones asociadas) o II (otros OE) del Reglamento. Además, los OE distintos de los productores primarios, deben poner en marcha, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC (Artículo 5).

Las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), junto con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y las provisiones de trazabilidad se consideran como programas de prerrequisitos (PRP) que, junto con los procedimientos basados en los principios del APPCC, deben dar lugar a un sistema de gestión de la seguridad alimentaria integrado (SGSA) para cada empresa alimentaria. Un enfoque basado en el riesgo que abarque los peligros (micro) biológicos, químicos y físicos para cada sector es esencial.

El establecimiento y la implementación de dicho SGSA requieren conocimiento y recursos que no siempre están disponibles en las pequeñas empresas alimentarias. El Reglamento hace referencia explícitamente a la necesidad de flexibilidad para la aplicación de procedimientos basados en principios del APPCC para el caso de pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que, en algunas empresas alimentarias, no es posible identificar los puntos de control críticos (PCC) y que, en algunos casos, las BPH o los PRP en general pueden reemplazar la supervisión de los PCC (artículo 15). La naturaleza y el tamaño de las empresas alimentarias deben tenerse en cuenta al verificar el cumplimiento de los procedimientos basados en los principios del APPCC (Art. 5 (4) (a)).

Los minoristas alimentarios (por ejemplo, restaurantes, carnicerías, panaderías, servicios de restauración, tienda de comestibles, pubs, etc.) son normalmente pequeñas empresas y, por lo tanto, tanto la flexibilidad como la aportación científica para aplicar un SGSA basado en el riesgo son mucho más necesarios.

En 2005, la Comisión ya publicó un Documento Guía para la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y la simplificación de los principios del APPCC en algunas empresas alimentarias. Recientemente, la Oficina Veterinaria y Alimentaria (OAV) de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión llevó a cabo un estudio documental, misiones de investigación y consultas de los Estados miembros y organizaciones privadas de partes interesadas sobre una evaluación de situación de la implementación del Sistema de APPCC en la Unión Europea (UE) y áreas de mejora. El Informe de la OAV proporciona diversas sugerencias para la mejora, incluyendo directrices para el análisis de peligros y establecimiento de PCC.

La flexibilidad del SGSA se basa en el principio de que cada empresa alimentaria necesita cumplir con al menos los PRP pertinentes y llevar a cabo un análisis de peligros empleando un enfoque basado en el riesgo. En dicho análisis de peligros, los peligros identificados como los de mayor riesgo en los establecimientos alimentarios específicos pueden tener como resultado PCC, mientras que los peligros menos importantes pueden ser controlados por los PRP.

El 9 de enero de 2015, la EFSA publicó un informe científico externo sobre el ranking de riesgos para la jerarquización de problemas relacionados con piensos y alimentos (en apoyo a la publicación de la EFSA 2015: EN-170). El informe analiza las metodologías para clasificar los peligros según el impacto anticipado sobre la salud humana. Basándose en las características de los métodos individuales y las categorías de métodos, se desarrolló un marco global (herramienta de decisión) para la selección del/los método(s) apropiado(s) para la clasificación del riesgo. Varios de los métodos analizados se habían utilizado en análisis de peligros llevados a cabo en el marco de identificación de peligros importantes para procedimientos basados en los principios del APPCC, por ejemplo:

- Matrices de riesgo:
 - Capítulo sobre la "caracterización semi-cuantitativa del riesgo" en "Caracterización del Riesgo en peligros microbiológicos en alimentos", OMS, FAO Colección de Evaluaciones de Riesgo Microbiológico 17 (ISSN 1726-5274)
 - Jacxsens L, Devlieghere F, Uyttendaele, M, 2009. Calidad de los sistemas de gestión en la industria alimentaria. ISBN 978-90-5989-275-0.
- Árbol de decisiones:
 - Véase el Diagrama 2 del Anexo de Codex Alimentarius "Principios Generales de Higiene Alimentaria" (CAC/RCP 1-1969).

Para facilitar la aplicación del SGSA por parte de algunos minoristas, normalmente pequeñas empresas,

es conveniente desarrollar análisis de peligros genéricos empleando la metodología más apropiada para la clasificación del riesgo. Estos análisis de peligros deberían incluir al menos la identificación del peligro, la evaluación del peligro (ranking de peligros) y la selección de las medidas de control más adecuadas. Se han seleccionado cinco actividades minoristas concretas, de las cuales se ofrece un diagrama de flujo genérico en el anexo, como ejemplos para proporcionar una guía para los análisis de peligros para estas actividades, sujeta a su adaptación según cada establecimiento minorista.

La Opinión podría también suponer una aportación a la posición de la UE en la revisión planificada en los "Principios Generales de Higiene Alimentaria" del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969), incluyendo el Anexo sobre APPCC.

Términos de Referencia

Se ha solicitado a la EFSA que proporcione una Opinión Científica sobre un enfoque del análisis del peligro para algunos pequeños establecimientos minoristas en vistas de la aplicación de sus SGSA. En concreto, comenzando por los diagramas de flujo genéricos para una carnicería, una tienda de comestibles, una panadería, una pescadería y una heladería respectivamente en el anexo al mandato, se le solicita a la EFSA:

- 1) Formular directrices sobre cómo identificar los peligros biológicos más importantes y, si procede, químicos, incluyendo los alérgenos, y los físicos en cada fase en las empresas;
- 2) Proporcionar orientaciones sobre la metodología para la clasificación del peligro (dentro del Sistema de APPCC) y seleccionar el/los método(s) más apropiado(s) para cada tipo de actividades del sector minorista seleccionadas.
- 3) Proporcionar orientaciones sobre cómo seleccionar, aplicar y validar los enfoques más eficientes para controlar los riesgos (teniendo en consideración los PCC, los PRP, los límites críticos y el sistema de vigilancia);
- 4) Empleando las directrices desarrolladas en los Términos de Referencia 1, 2 y 3, identificar y clasificar los peligros en cada uno de los cinco establecimientos de minoristas y describir las actividades de control apropiadas para los peligros identificados, incluyendo los PRP, los puntos de control y los PCC y, cuando proceda, indicar los límites críticos y los sistemas de vigilancia.

Al llevar a cabo los análisis y realizar recomendaciones, la EFSA debería considerar que, en la mayoría de los casos, estos pequeños minoristas están limitados en lo que respecta al conocimiento y los recursos. La EFSA debería tener en cuenta la proporcionalidad a la naturaleza y al tamaño de la empresa, según lo establece el Reglamento (CE) N.º 852/2004.

1.2. Interpretación de los Términos de Referencia

Según la interpretación de los Términos de Referencia, estos incluyen: (1) el desarrollo de directrices genéricas para identificar los peligros que deberían controlarse dentro de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria en los establecimientos minoristas; (2) el desarrollo de directrices para el ranking de los peligros en el marco de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria; (3) el desarrollo de directrices para el control efectivo de peligros a través de sistemas de tipo PRP y/o de APPCC; y (4) la aplicación de estas directrices (1-3, anteriores) para la identificación, ranking y control de peligros en cinco pequeños establecimientos minoristas: carnicería, tienda de comestibles, panadería, pescadería y heladería.

Los peligros de seguridad alimentaria incluyen peligros biológicos, químicos y físicos. Aunque esta opinión se centra principalmente en los peligros biológicos, también se abarcan esos últimos.

Entre los peligros biológicos se incluyen bacterias, virus, parásitos y hongos. Para cada uno de los cinco establecimientos minoristas, se identifican los peligros biológicos que puedan ocurrir en cada fase de los procedimientos empleados (tal y como se identifica en los diagramas de flujo). Se presentan las opciones de control, incluyendo una explicación sobre si estas deberían o no ser parte del plan de PRP o de APPCC.

Los peligros químicos incluyen contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios, residuos de pesticidas, residuos de productos químicos de limpieza, alérgenos, aditivos y migraciones de materiales en contacto con los alimentos. A efectos de esta opinión, se identifican las categorías generales de peligros químicos, pero no se proporciona información sobre sustancias químicas o compuestos específicos. Los alérgenos se tratan por separado.

Los peligros físicos incluyen los que están presentes de forma inherente en los alimentos, por ejemplo, huesos o partes de estos en productos como pescados o carnes, etc., y peligros físicos extrínsecos como el metal, el vidrio, las astillas de madera, etc. Al igual que ocurre con los peligros químicos, las categorías genéricas de peligros físicos se presentan incluyendo el/los paso(s) en el proceso en el que pueden ocurrir y se proporcionan algunas posibles actividades de control.

El concepto venta al por menor se define en el Reglamento (CE) N.º 178/2002¹ como "la manipulación y/o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor". Las pequeñas o micro empresas tienen habitualmente propietarios independientes y funcionan con unas cifras limitadas en lo que respecta al personal y a la facturación. La definición exacta varía dependiendo del país y del propósito de la definición: las pequeñas empresas se definen en la Recomendación (CE) N.º 2003/361 basándose en el recuento de personal y de la facturación o el balance financiero total. De este modo, las "pequeñas" empresas se definen por tener menos de 50 empleados y una facturación o balance financiero total de 10 millones de euros o menos. Las micro empresas se definen por tener menos de 10 empleados (aunque en muchos casos pueden tener menos de dos o de tres empleados), con una facturación o balance financiero total de 2 millones de euros o menos. Una empresa o firma que forme parte de un grupo mayor debería incluirse en el recuento del personal, la facturación y los datos del balance financiero de esta compañía. Los pequeños establecimientos minoristas (carnicerías, tiendas de comestibles, panaderías, pescaderías y heladerías) que se incluyen en esta opinión son normalmente microempresas.

La naturaleza de la empresa pequeña también puede definirse por las cualidades que estas comparten normalmente: Atienden a clientes locales, tienen un porcentaje limitado del mercado disponible, son propiedad de una sola persona o de un pequeño grupo de personas, están gestionadas por sus propietarios, que son quienes se encargan de los asuntos de gestión, normalmente con poca ayuda, y son empresas independientes, no partes de, o propiedad de, empresas de mayor tamaño (Taylor, 2001).

1.3. Otra información

1.3.1. Introducción a la evaluación

Con el objetivo de eliminar los riesgos asociados al consumo de alimentos, cada parte de la cadena alimentaria debe ser controlada para prevenir o, cuando la prevención no sea posible, minimizar la contaminación. Este control se logra empleando sistemas SGSA. Cada sistema SGSA es específico para una compañía o empresa concreta, y es el resultado de la aplicación de varios requisitos de garantía de calidad y legales (Jacxsens et al., 2011). Un SGSA preventivo debería proporcionar un enfoque proactivo más que uno reactivo para la seguridad alimentaria, mediante un sistema de gestión continuo que supervise, verifique y haga correcciones antes de que ocurra algún peligro. Los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria implementados en empresas incluyen PRP que incluyen Buenas Prácticas Agrarias (BPA), BPF y BPH, así como el Sistema de APPCC basado tanto en estándares y guías nacionales e internacionales como en estándares y guías públicos y privados (CAC, 2003; Jacxsens et al., 2009).

Un SGSA en una empresa minorista debería centrarse en la continua identificación de peligros y en la implementación de actividades específicas para conseguir un control activo de los factores de peligro que contribuyen a la intoxicación alimentaria. Sin embargo, el desarrollo, la aplicación y la actualización de un sistema de gestión de seguridad alimentaria (PRP y APPCC) en la etapa del minorista de la cadena alimentaria presentan diversas dificultades, incluyendo la falta de comprensión, incoherencias entre los documentos de orientación, falta de recursos (especialmente en pequeñas y micro empresas minoristas), incoherencia en inspecciones/auditorías, una falta de flexibilidad, formación inadecuada, dificultades en la identificación de puntos de control críticos (PCC), y problemas con la vigilancia, medidas correctivas y sistema de registro. Además, incluso cuando un PRP y el plan APPCC están en funcionamiento, la aplicación exitosa depende de las actitudes, valores, creencias y comportamientos higiénicos compartidos por todo el personal (Griffith et al., 2010). Por lo tanto, la efectividad del PRP y del Sistema de APPCC depende de una sólida cultura de seguridad alimentaria en la empresa (Wallace et al., 2012, 2014).

1.3.1.1. Historia y legislación

El concepto de APPCC se remonta a la década de los 60, cuando Pillsbury Company desarrolló este sistema para garantizar la seguridad de los alimentos para los astronautas en los primeros vuelos espaciales tripulados.

¹ REGLAMENTO (CE) No 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. DOUE L 31, 1.2.2002, P 1-24.

El actual enfoque del APPCC para las empresas alimentarias fue definido por la Comisión del Codex Alimentarius, que es responsable de la aplicación del Programa Conjunto Sobre Normas Alimentarias de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud. El 14 de junio de 1994, el APPCC se introdujo en la Legislación Alimentaria Europea (Directiva del Consejo 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios).

La actual legislación sobre seguridad alimentaria está diseñada para garantizar la seguridad de los alimentos y proteger a los consumidores. De este modo, algunos reglamentos como el CE N.º 178/2002 (principios y requisitos generales de la legislación alimentaria), CE N.º 852/2004² (normas de higiene), CE N.º 853/2004³ (normas de higiene de los alimentos de origen animal), CE N.º 854/2004⁴ (controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano), CE N.º 882/2004⁵ (controles oficiales realizados para garantizar la verificación del cumplimiento de las leyes referentes a piensos y animales, y normas sobre sanidad y bienestar animal), CE N.º 2073/2005⁶ (criterios microbiológicos para alimentos) y CE N.º 1881/2006⁷ (por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios) regulan la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria desde la granja hasta el minorista.

El enfoque general de la seguridad alimentaria se basa en el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (el artículo 5 del Reglamento (CE) N.º 852/2004 solicita a las empresas alimentarias que lleven a cabo, apliquen y mantengan un sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) basado en los principios del APPCC) y buenas condiciones y prácticas de higiene basadas en un PPR que abarque ámbitos como la limpieza y desinfección/higiene, mantenimiento del equipo y edificios, formación e higiene personal, control de plagas, planta y equipo, instalaciones y estructura, servicios (por ejemplo, hielo, vapor, ventilación, agua, etc.), almacenamiento, distribución y transporte, control del proveedor, gestión de residuos y zonificación (separación física de actividades para prevenir la contaminación de los alimentos).

1.3.1.2. Los retos de la implementación de PRP y HACPP en establecimientos minoristas pequeños y micro

Aunque los fundamentos de los PRP y del HACPP se han definido durante muchos años, la aplicación efectiva del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA) en algunas empresas alimentarias aún presenta dificultades (Fielding et al., 2005; Sun and Ockerman, 2005; Celaya et al., 2007; Violaris et al., 2008). Aunque la incapacidad para controlar los peligros de la seguridad alimentaria conlleva inevitablemente quejas de los consumidores, recuperaciones de productos y brotes de intoxicación alimentaria (Hedberg et al., 2006; Lianou and Sofos, 2007), la aplicación parcial de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA) es común en muchas empresas alimentarias que no cuentan con un sistema completo de PRP y de APPCC. Entre los fallos comunes se encuentran la ausencia de PRP (p.ej. Celaya et al., 2007), PPC inadecuados (p.ej. Fielding et al., 2005; Hielm et al., 2006; Domenech et al., 2008), sistemas de supervisión insuficientes (Walker et al., 2003a), el cumplimiento deficiente de los procedimientos (p.ej. Azanza and Zamora-Luna, 2005) y la ausencia de documentación (Nguyen et al., 2004) (basado en Luning et al., 2011). En casos extremos, los planes PRP y/o APPCC pueden ser reducidos a un ejercicio de "marcar la casilla" (Wallace et al., 2014).

El desarrollo y la aplicación de sistemas PRP y APPCC efectivos, como parte de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), dependen de la superación de un conjunto completo de obstáculos administrativos, organizativos y técnicos. (Taylor, 2001). Las grandes empresas alimentarias, con importantes recursos financieros, técnicos y de gestión, suelen tener planes de APPCC (Gormley, 1995; Mortlock et al., 1999). Por el contrario, es menos probable que las pequeñas y micro empresas inviertan en seguridad alimentaria e higiene. De hecho, un estudio sugirió que, para las empresas con menos de 50 empleados, la aplicación del Sistema de APPCC disminuía proporcionalmente a la vez que se reducía el número de empleados

² REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. DOUE L 139, 30-04-2004, pp. 1-54

³ REGLAMENTO (CE) N° 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. DOUE L 139, 30-04-2004, PP. 55-205.

⁴ REGLAMENTO (CE) N° 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DOUE L 139, 30-04-2004, pp. 206-320.

⁵ REGLAMENTO (CE) N° 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. DOUE L 165, 30-04-2004, pp. 1-141.

⁶ REGLAMENTO (CE) no 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DOUE L338, 22-12-2005, pp. 1-26.

⁷ REGLAMENTO (CE) No 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. DOUE L 364, 20-12-2006, pp. 5-24.

(Panisello et al., 1999). A continuación, se analizarán las dificultades más importantes que se presentan en la aplicación efectiva de un sistema SGSA en pequeñas y micro empresas alimentarias.

Motivación, incluyendo la cultura y el clima de seguridad alimentaria

La motivación es un factor clave en el desarrollo y la aplicación efectiva de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA). Jacxsens et al. (2015) identifican la inspección y las auditorías como los principales factores motivacionales en la aplicación efectiva de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), pero el tipo de inspección en el sector minorista de la alimentación (p.ej. pequeñas tiendas de venta al por menor, bares y restaurantes, actividades de catering) no provee la misma motivación para implementar sistemas de seguridad alimentaria efectivos que la provista por las grandes empresas auditadas e inspeccionadas cuando tienen que proveer a los principales clientes minoristas y a otras grandes empresas. Además, para la mayoría de las pequeñas empresas, la adopción de un PRP y de un APPCC requiere que el propietario o los gerentes se embarquen en un sistema completamente nuevo de gestión de seguridad alimentaria. Estos tienen poca motivación para realizar dicho cambio, en gran parte debido a que creen que ya producen alimentos seguros. Así, mientras que el cambio en empresas más grandes ha sido motivado principalmente por los clientes, esto tiene poco impacto en operaciones más pequeñas, muchos de cuyos clientes son consumidores finales. La única presión que han recibido las pequeñas y micro empresas para aplicar el PRP y el APPCC, incluyendo los establecimientos minoristas, ha sido de la legislación que, dada la baja tasa de acción judicial en la mayoría de países europeos, no ha demostrado ser un aliciente suficientemente fuerte para el cambio. También es evidente que el propietario o el gestor habitual tiene que ser convencido de que el APPCC es o bien efectivo o bien práctico en el contexto de sus actividades comerciales.

La cultura o el clima de seguridad alimentaria también son importantes. El clima de seguridad alimentaria se define como la percepción (compartida) por los empleados en términos de liderazgo, comunicación, compromiso, concienciación de recursos y riesgos en relación con la seguridad alimentaria y la higiene dentro de su actual organización de trabajo (De Boeck et al., 2015). Diversos estudios han informado de que la cultura de seguridad alimentaria dentro de la empresa alimentaria es crucial si se quiere que se implemente de forma efectiva un sistema SGSA (De Boeck et al., 2015).

Experiencia del personal y facturación

Cualquier falta de conocimiento en los PRP y/o APPCC supondrá inevitablemente debilidades en el sistema desarrollado. De manera similar, la forma en la que los miembros del equipo del SGSA interactúan y comparten el conocimiento afectará a la seguridad alimentaria. Por lo tanto, es importante comprender la forma en la que los equipos del SGSA trabajan conjuntamente para tomar decisiones sobre seguridad alimentaria y el Sistema de APPCC (Wallace et al., 2012). Así, la efectiva aplicación de los sistemas de PRP y de APPCC requiere formación. Las decisiones sobre la aplicación de PRP y APPCC dentro de los equipos del SGSA dependen tanto del conocimiento colectivo de los miembros del equipo, es decir, del conocimiento que cada miembro individual del equipo aporte, y del conocimiento completo del equipo (Cooke et al., 2000). El requisito de formación queda reflejado dentro de la actual legislación en el Reglamento (CE) N.º 852/2004, que expone que "

El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación.." Sin embargo, las pequeñas empresas a veces no cuentan con los recursos financieros y humanos para posibilitar esta formación. Por ejemplo, dejar que un empleado acuda a un curso que requiere que se ausente en el trabajo durante tres días puede que no sea factible (Mossel et al., 1999). Incluso cuando se proporciona formación para el SGSA, la gran rotación del personal impide la efectiva aplicación (Luning et al., 2011). Los bajos sueldos pueden afectar a la motivación y las barreras lingüísticas también pueden ser un problema (Walker et al., 2003b).

Coste

Muchas empresas alimentarias han citado el coste, incluyendo la contratación de un asesor, la formación del personal, etc. como principal factor que impide la efectiva aplicación del SGSA. Para pequeñas empresas

alimentarias como los pequeños establecimientos de venta al por menor, esto puede representar una carga económica pesada, una situación que puede verse agravada si el establecimiento minorista está ubicado fuera del centro urbano principal y a cierta distancia de los proveedores de formación. Además, los OE pequeños a veces consideran la seguridad alimentaria como un bien público y que los costes asociados deberían ser asumidos por organismos externos y no sufragados por ellas (Taylor, 2001). De este modo, buscan ayuda financiera del gobierno u otros organismos para desarrollar e implementar sus sistemas PRP y de APPCC.

Documentación y conservación de registros

La necesidad de documentación es un problema constante del SGSA, incluyendo los PRP y el APPCC. Para muchos, especialmente las pequeñas y micro empresas, el papeleo de cualquier tipo es una carga ya que la comunicación verbal es el método de comunicación usual en la gestión exitosa de sus negocios (Nguyen et al., 2004). Así, probablemente, el SGSA para pequeños establecimientos minoristas debería centrarse en garantizar la seguridad alimentaria con la mínima documentación. Esto requiere un enfoque realista para controlar los riesgos de seguridad alimentaria que se centre en el "control efectivo" en un SGSA y no en un requisito para un número mínimo de PCC que se controlan y registran oficialmente.

Desarrollo de los PCC

Cuando los PCC son necesarios, existe confusión sobre los límites críticos, la vigilancia y la validación. Esto a veces se empeora debido al asesoramiento incoherente y contradictorio de los asesores, la función regulatoria/de inspección y las organizaciones comerciales. Los PCC deberían basarse en parámetros que puedan medirse de forma objetiva (p. ej., la temperatura). Como ocurre con otros aspectos del PRP y el APPCC, el desarrollo y la implementación de los PCC dependen de que los OE obtengan formación. Además de aportar conocimiento, la formación puede empoderar y motivar a los OE, dándoles el control de la seguridad alimentaria en lugar de la sensación de que están siendo presionados por fuerzas externas para cambiar (Taylor, 2001).

Verificación del SGSA

La auditoría se emplea normalmente para verificar que el SGSA se está aplicando de forma continua. Sin embargo, el propietario/los gestores normalmente emplean la inspección visual para confirmar de forma continua que el sistema está funcionando de acuerdo al plan. De este modo, la verificación documentada puede considerarse como un ejercicio inútil y de doble control. Esto resulta especialmente cierto en el caso de las micro empresas en las que el propietario es el gestor autónomo. Además de esta auditoría rutinaria, el plan de PPR y de APPCC también requiere una revisión periódica para demostrar que están cumpliendo con sus objetivos de facilitar la producción de alimentos seguros. La experiencia técnica y los costes asociados a dicha actividad se encuentran fuera del alcance de la mayoría de las micro empresas.

Garantizar la seguridad de materias primas alimentarias crudas y la verificación del proveedor

Las grandes empresas invierten bastante tiempo y recursos en garantizar la seguridad de los alimentos crudos procedentes de proveedores. Esto conlleva demostrar el cumplimiento de especificaciones detalladas, certificados de análisis y auditorías presenciales; todo esto plantea dificultades logísticas y técnicas para los pequeños y micro OE. Además, muchos de estos OE dependen de la negociación por teléfono, el contacto a través de email y de la compra a intermediarios que en sí mismos son micro empresas con poco control formal de seguridad alimentaria. Incluso las empresas que intenten seguir un procedimiento estándar de investigación pueden enfrentarse a dificultades si carecen del conocimiento necesario (Taylor, 2001).

1.3.1.3. Control de seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena agroalimentaria

La seguridad alimentaria no es responsabilidad exclusiva de un solo participante de la cadena alimentaria (p.ej. el minorista al final de la cadena) sino que debe practicarse en todas las etapas. Los granjeros y los agricultores necesitan tener un SGSA en funcionamiento que prevenga, o, si no es posible, minimice la contaminación de los alimentos o las materias primas crudas que producen. Los procesadores de alimentos solo deberían obtener materias primas crudas procedentes de productores con SGSA completamente operativos e inspeccionados (con certificados de auditorías, etc.). También tienen la obligación legal de asegurar que no se introduzcan peligros ni los riesgos asociados se incrementen durante el procesado y, si es posible, se aplicarán intervenciones para eliminar cualquier peligro que pueda presentarse en los alimentos. Los minoristas están también obligados legalmente a garantizar que los alimentos que venden son seguros y a evitar cualquier práctica que pueda incrementar el riesgo asociado a un peligro en concreto. El principio del enfoque en la cadena alimentaria se incluye en el Reglamento (CE) N.º 178/2002. Los consumidores también desempeñan un papel en la seguridad alimentaria. Aunque se encuentren fuera de la legislación sobre seguridad alimentaria, los consumidores deberían asegurarse de que los alimentos están almacenados,

manipulados y preparados de forma que se garantice que son seguros para su consumo. Esta fase de la cadena alimentaria es especialmente importante ya que a veces incluye intervenciones (como la cocción) que pueden eliminar bacterias patógenas que inevitablemente contaminan un pequeño porcentaje de alimentos y sobreviven a las fases de procesado y venta al por menor. Los minoristas deberían proporcionar al consumidor información para garantizar la seguridad alimentaria durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación del producto, usando por ejemplo un panfleto o verbalmente. La información relevante puede proceder de autoridades nacionales de seguridad alimentaria e incluir datos sobre la temperatura óptima de almacenamiento, la caducidad, instrucciones para su cocción, etc.

1.3.2. Los diferentes tipos de peligros

Esta sección ofrece un resumen de los posibles peligros, que pueden ser biológicos, químicos, físicos o alérgenos.

1.3.2.1. Peligros biológicos

Los peligros biológicos incluyen bacterias patógenas, hongos, mohos, virus y parásitos. En la tabla 1 se presenta una clasificación basada en la capacidad de estas para crecer o desarrollarse en un producto alimentario (basado en el Comité BIOHAZ de la EFSA, 2012).

Tabla 1: Clasificación de peligros biológicos en un producto alimentario y ejemplos (lista no exhaustiva)

Tipo de peligro biológico	Ejemplo (lista no exhaustiva)
Puede crecer si el producto alimentario está almacenado incorrectamente	<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Escherichia coli</i> patogénica, <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Clostridium perfringens</i>
No crecen en el producto alimentario	<i>Campylobacter jejuni</i> , virus, parásitos
El crecimiento de peligros en los alimentos se requiere para la producción de toxinas o metabolitos tóxicos	<i>Clostridium botulinum</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo

En la mayoría de los casos, las bacterias y sus toxinas se consideran normalmente como peligros biológicos, mientras que la presencia de micotoxinas procedentes del crecimiento de mohos se considera como un peligro químico (Mortimore and Wallace, 2013).

Los parásitos también representan un peligro biológico. Diversos parásitos pueden transmitirse a humanos a través de alimentos o agua contaminados. Los parásitos más comunes con origen alimentario son los protozoos como *Cryptosporidium* spp, *Giardia duodenalis*, *Cyclospora cayetanensis* y *Toxoplasma gondii*; larvas como *Trichinella* spp y *Anisakis* spp.; trematodos como Opisthorchiidae; y tenias como *Diphyllobothrium* spp y *Taenia* spp.

1.3.2.2. Peligros químicos

Los alimentos vendidos en pequeñas tiendas de venta al por menor pueden contener diferentes tipos de peligros químicos. Estos incluyen toxinas naturales, contaminantes medioambientales, aditivos alimentarios, contaminantes de procesos, materiales en contacto con alimentos y residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios y agentes desinfectantes.

Los posibles peligros químicos que se producen en alimentos en pequeñas tiendas de venta al por menor pueden deberse a su presencia en las materias primas crudas, a contaminación química durante el almacenamiento y/o contaminación química durante el procesado.

Las sustancias químicas pueden estar presentes en materias primas crudas debido a la contaminación medioambiental. Algunos ejemplos de contaminantes medioambientales son los metales o las sustancias orgánicas. Las materias primas crudas pueden contener también toxinas naturales como micotoxinas, toxinas vegetales y biotoxinas marinas. En materias primas crudas, los residuos de medicamentos veterinarios y pesticidas podrían estar presentes por compuestos que están prohibidos o mal utilizados, al igual que

compuestos presentes en cantidades más altas que las permitidas (Arvanitoyannis y Varzakas, 2008). Además, los aditivos alimentarios y las sustancias químicas que emiten los materiales en contacto con alimentos podrían estar presentes en materias primas crudas o ingredientes en cantidades más altas a las permitidas, o debido al uso de materiales en contacto con alimentos inapropiados o aditivos alimentarios prohibidos. Además, los residuos de desinfectantes podrían posiblemente estar presentes en materias primas crudas distribuidas a pequeñas tiendas de venta al por menor.

La contaminación química de alimentos durante el almacenamiento en pequeñas tiendas de venta al por menor puede producirse por otras sustancias químicas presentes en las tiendas, por ejemplo, productos para el control de plagas almacenados inapropiadamente (Arvanitoyannis y Varzakas, 2008). Además, puede producirse contaminación procedente del entorno exterior, por ejemplo, del tráfico o las industrias vecinas.

La contaminación química durante la transformación también puede producirse debido a desinfectantes residuales empleados para la limpieza de cuchillas y máquinas, la formación de nuevas sustancias químicas (por ejemplo, acrilamida durante la cocción a alta temperatura) o el uso de agua contaminada durante la fabricación de hielo (pescadería) o el lavado/pulverización (pescado, fruta, verduras).

Tabla 2: Clasificación de peligros químicos según su origen en la cadena alimentaria

Tipo de peligro químico	Ejemplo (lista no exhaustiva)
Toxinas naturales	Micotoxinas, histamina, biotoxinas marinas, alcaloides tropánicos
Sustancias químicas en la cadena alimentaria	Residuos de pesticidas, residuos de medicamentos veterinarios, residuos de desinfectantes, niveles demasiado elevados de aditivos alimentarios, sustancias químicas emitidas por materiales en contacto con alimentos
Contaminantes medioambientales en materias primas crudas	Metales, dioxinas y bifenilos policlorados
Contaminantes de la transformación	Acrilamida, hidrocarburos aromáticos policíclicos, sustancias químicas que contaminan el agua
Contaminación de sustancias químicas no alimentarias en tiendas o en el exterior	Control de plagas de productos almacenados de forma inapropiada. Sustancias químicas del tráfico o industrias colindantes

1.3.2.3. Peligros físicos

Los peligros físicos pueden definirse como cuerpos extraños duros y afilados que no se espera que estén presentes en el producto alimentario y pueden ser intrínsecos o extrínsecos (Tabla 3). Los peligros físicos pueden causar daños en la boca, dientes, faringe y/o la garganta o pueden conllevar la asfixia en el peor de los casos. Los peligros físicos intrínsecos pueden estar presentes de forma natural en los alimentos, pero no se espera que estén presentes en alimentos procesados. Los peligros físicos extrínsecos son normalmente una contaminación procedente del entorno de producción (Lelieveld et al., 2003). El material y el tamaño de estos cuerpos extraños son factores importantes que hay que tener en cuenta. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU, las partículas de un material duro con tamaño entre 7 y 25 mm son los más peligrosos (EEUU FDA, 2005).

Tabla 3: Clasificación de peligros físicos según su origen en la cadena alimentaria

Tipo de peligro físico	Ejemplo (lista no exhaustiva)
Peligros intrínsecos	Huesos/espinas de pescado y carne/fragmentos de hueso/espinas, huesos de frutas (aceitunas, melocotones, etc.)
Peligros extrínsecos	Plástico duro o metal de equipos de producción y medida, vidrio de bombillas en áreas de producción, astillas de madera procedentes de palés, etc.

1.3.2.4. Alérgenos

Las alergias alimentarias implican respuestas inmunológicas a alimentos específicos (compuestos proteicos en su mayoría) (Perry et al., 2006). Los alérgenos alimentarios, que pueden clasificarse como alérgenos declarados o no declarados (Tabla 4), suponen un riesgo en un número limitado de consumidores sensibles

pero inofensivos para la mayoría de consumidores, independientemente de la cantidad ingerida. Cuando lo ingieren consumidores sensibles, los síntomas pueden oscilar desde leves a graves e incluso suponer una amenaza para la vida (Sicherer and Sampson, 2006). Se estima que las alergias alimentarias afectan a alrededor del 2% de la población adulta en países industrializados y se informa de que su prevalencia es mayor en bebés y niños (6-8%) (Poms et al., 2004; Mills et al., 2007). Hasta la fecha, se han identificado más de 180 proteínas de alimentos alergénicas, con algunos alérgenos principales presentes en los alimentos comunes (p.ej. huevos, leche, pescado, crustáceos, cacahuètes, soja, trigo y frutos secos). (Mills et al., 2007). Sin embargo, debido a la creciente complejidad de la formulación y la transformación de alimentos, estos pueden ser involuntariamente contaminados a través de ingredientes que contengan alérgenos o contaminación cruzada. Por lo tanto, los alérgenos también se incluyen como peligros (además de los peligros biológicos, químicos y físicos). En la legislación de la información alimentaria facilitada al consumidor se definen catorce alérgenos alimentarios: gluten y cereales que contienen gluten, pescado, crustáceos, moluscos, leche, huevos, mostaza, sésamo, apio, altramuces, sulfito (a partir de 10 ppm), soja, cacahuètes y otros frutos secos (Reglamento (UE) n.º 1169/2011)⁸.

En los casos de alérgenos declarados, su presencia se debe a su uso como materia prima o un ingrediente en un producto alimentario en cuestión. En este caso, el etiquetado de alimentos envasados se requiere legalmente (Reglamento CE N.º 1169/2011) o en el caso de alimentos no preenvasados, esta información debería darse a los consumidores. Esta última comunicación es posible empleando notificaciones en la tienda, información en la página web (Reglamento (UE) N.º 1169/2011).

El principal problema es la presencia de alérgenos no declarados principalmente en materias primas o ingredientes y la contaminación cruzada durante el almacenamiento, transformación, distribución y entre diferentes productos (Cucu et al., 2013). La contaminación cruzada con, por ejemplo, un ingrediente alergénico, puede conllevar la presencia de trazas de alérgenos en los alimentos. En la mayoría de las circunstancias, el productor de alimentos no es consciente de la presencia del alérgeno (Cucu et al., 2013) y el etiquetado de prevención "puede contener" no siempre se aplica. Un ejemplo de este escenario es la contaminación cruzada de verduras trituradas durante el lavado industrial, cuando esta misma agua se reutiliza para otros productos (Kerkaert et al., 2012; Salomonsson et al., 2014). Con el objetivo de prevenir la contaminación cruzada, se pueden introducir diversas prácticas, como actividades de limpieza tras la producción o entre las partidas que contengan compuestos alergénicos, almacenaje por separado y protección de materias primas crudas, concienciar a los manipuladores de alimentos para lavarse las manos, evitar el uso de utensilios para ciertos productos, etc. La contaminación cruzada también puede evitarse aplicando los principios de separación en tiempo y/o lugar, p. ej. los productos que contengan compuestos alergénicos se producen en determinados días (tiempo) o en diferentes áreas en la planta de alimentos.

Tabla 4: Clasificación de alérgenos según su origen en la cadena alimentaria

Tipo de alérgenos	Ejemplo (lista no exhaustiva)
Alérgenos declarados: Presencia de un alérgeno conocido debido a la aplicación como materia prima en un producto alimentario concreto	<ul style="list-style-type: none"> ● Caseína y lactosa en leche o productos lácteos ● Frutos secos, como almendras en galletas con almendras que están etiquetadas en el envase
Alérgenos no declarados: presencia de alérgenos desconocidos en materias primas o presencia debido a la contaminación cruzada con un ingrediente alérgeno, un recipiente, las manos de un miembro del personal durante la transformación, almacenamiento o distribución.	<ul style="list-style-type: none"> ● Presencia de trazas de caseína en un preparado de carne debido a la aplicación de una premezcla de hierbas y especias que contiene leche en polvo ● Presencia de trazas de frutos secos en galletas sin frutos secos debido a la producción previa de galletas con frutos secos en la misma línea de procesado

⁸ REGLAMENTO (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión. DOUE L 304, 22-11-2011, pp. 18-63

1.3.3. Definición del programa de requisitos previos y análisis de peligros y puntos de control crítico

Para prevenir o minimizar la contaminación y/o la contaminación cruzada de un producto(s) en empresas alimentarias minoristas, se deben controlar de manera apropiada todos los aspectos de los procesos. Esto se consigue empleando un SGSA basado en PRP y en APPCC. La higiene y la seguridad alimentaria son el resultado de la aplicación de PRP y procedimientos basados en los principios del Sistema de APPCC. Los PRP proporcionan la base para la efectiva aplicación del Sistema de APPCC y deberían estar en marcha antes de que se establezca cualquier procedimiento basado en el Sistema de APPCC (Comunicación de la Comisión Europea 2016/C 278/01⁹). Por tanto, el Sistema de APPCC no es un programa independiente y debería estar respaldado por un PRP (BPH y BPF), los requisitos previos para un APPCC (Figura 1).

El objetivo de un SGSA es controlar los peligros en una empresa alimentaria y en sus productos. La FAO y la OMS definen los PRP como "las condiciones y medidas necesarias para garantizar la seguridad y la sostenibilidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria" (FAO/OMS)¹⁰. La norma ISO 22000 emplea una definición similar: "las condiciones que deben establecerse en la cadena alimentaria y las actividades y prácticas que deben llevarse a cabo para establecer y mantener un entorno higiénico" (ISO, 2005¹¹). Los PRP incluyen BPH y BPF entre otras buenas prácticas y, excepto algunas empresas alimentarias específicas, pueden dividirse en 13 categorías: 12 de ellas descritas en la Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 más un PPR sobre la "información sobre el producto y la concienciación de los clientes" propuesto en esta Opinión y que se indican a continuación:

- PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo);
- PRP 2: Limpieza y desinfección;
- PRP 3: Control de plagas: hincapié la prevención;
- PRP 4: Mantenimiento técnico y calibración;
- PRP 5: Contaminación física y química del entorno de producción;
- PRP 6: Alérgenos;
- PRP 7: Gestión de residuos;
- PRP 8: Control de agua y aire;
- PRP 9: Personal (higiene, estado de salud);
- PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones);
- PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento;
- PRP 12: Metodología de trabajo;
- PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.

Para más información sobre cada uno de estos primeros 12 PRP, véase la Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 y la Tabla 18 (apartado 3.2.3). El PRP 13 propuesto abarca "la información sobre el producto y la concienciación del consumidor". Todos los productos a nivel minorista deberían estar suficientemente acompañados de información suficiente para fomentar la correcta manipulación, almacenamiento y preparación por parte del consumidor. Además, los consumidores deberían tener el conocimiento suficiente para comprender la importancia de la información sobre el producto, tomar decisiones informadas apropiadas para el individuo y prevenir la contaminación y el crecimiento o la supervivencia de patógenos de origen alimentario. Esta información puede ser proporcionada a los clientes mediante el etiquetado del producto, otro material complementario (p.ej. un folleto informativo), o cualquier otro medio que incluya métodos de comunicación modernos.

La "información sobre el producto y concienciación del consumidor" podría basarse en "Las cinco claves para la inocuidad de los alimentos" de la OMS¹²:

- 1) Mantenga la limpieza: Limpie la zona de preparación de alimentos, las tablas para cortar, los utensilios y los refrigeradores. Recuerde lavarse las manos.

⁹ Comunicación de la Comisión

sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2016/C 278/01)

. DOUE 278, 30-07-2016, pp. 1-32.

¹⁰ <http://www.fao.org/3/a-a0799e.pdf>

¹¹ ISO 22000:2005—Food Safety Management Systems— Requirements for Any Organization in the Food Chain, ISO, 2005.

¹² http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf

- 2) Separe alimentos crudos y cocinados: Use utensilios de comida y herramientas distintos para el almacenamiento, la preparación y otra manipulación de alimentos crudos y cocinados. Los cuchillos y las tablas para cortar deben lavarse con agua caliente y detergente tras su uso. Cuando los coloque en el refrigerador, los alimentos deberían estar correctamente envasados y los alimentos crudos deberían estar debajo de los alimentos cocinados.
- 3) Cocine completamente: Cocine los alimentos completamente, especialmente las carnes rojas, la carne de ave, los huevos y el pescado. Hierva los alimentos como sopas o guisos para asegurarse de que han alcanzado los 70°C. En el caso de las carnes rojas y de ave, asegúrese de que los jugos sean claros y no rosados. Se recomienda el uso de un termómetro. Recaliente completamente los alimentos cocinados: hasta que hierva o a más de 60°C.
- 4) Mantenga los alimentos a temperaturas seguras: No deje alimentos cocinados a temperatura ambiente durante más de dos horas. Refrigere lo antes posible los alimentos cocinados y los perecederos (preferiblemente por debajo de los 5°C). Mantenga la comida muy caliente (a más de 60°C) antes de servir.
- 5) Utilice agua y materias primas seguras: Use agua segura o trátela para que lo sea. Use solo hielo hecho con agua pura. Seleccione alimentos sanos y frescos. Lave la fruta y la verdura, especialmente si se van a comer crudas. Pelar la fruta puede reducir el riesgo. No utilice alimentos caducados.

Otra "información sobre el producto y concienciación del producto" podría incluir la advertencia de la posible presencia de huesos/espinas en productos de carne y pescado, la advertencia de la posible presencia de alérgenos o contaminación cruzada con alérgenos, el periodo de almacenamiento de alimentos no preenvasados, condiciones recomendadas de almacenamiento tras abrir un envase, etc.



Figura 1: Programas de prerrequisitos (BPH y BPF) son los requisitos previos para un Sistema de APPCC (modificado de la Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria)

Las BPH y BPF se describen mediante procedimientos operativos estándar (SOP), métodos establecidos que se siguen de forma habitual para el desarrollo de operaciones designadas. Cada SOP debería abordar:

- El propósito y la frecuencia de la realización de una tarea;
- Quién realizará la tarea;
- Una descripción del procedimiento que se va a llevar a cabo;
- Medidas correctivas que se deben tomar si la tarea no se lleva a cabo correctamente.

Un PRP detallado que abarque todos los procesos para cada uno de los cinco establecimientos minoristas que incluye esta Opinión va más allá del alcance de este documento y se trata en la Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos PPR y los procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la

facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias¹³. Los PRP se discuten con más detalle en el apartado 3.2.

Mientras que los PRP pueden evitar que ocurra un peligro de seguridad alimentaria, un sistema de APPCC implementará PCC, capaces de controlar los peligros de seguridad alimentaria que se han determinado que pueden ocurrir de forma razonable. Los PRP, a diferencia de los PPC, no son específicos para los peligros.

La CAC define el Sistema de APPCC como "un sistema que define, evalúa y controla los peligros relevantes para la seguridad alimentaria". Existen siete principios o pasos que deben aplicarse al desarrollar un plan de APPCC, indicados a continuación:

- 1) Llevar a cabo análisis del peligro (incluyendo la identificación de peligros microbiológicos, químicos y físicos);
- 2) Determinar los PPC (un PPC se define como "un paso en el que se puede aplicar el control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.);
- 3) Establecer límites críticos en cada control crítico (parámetros mensurables y observables);
- 4) Establecer procedimientos de vigilancia para evaluar si los límites críticos se cumplen haciendo observaciones directas o medidas objetivas de los límites críticos;
- 5) Establecer medidas correctivas que deben tomarse cuando se traspasa un límite crítico;
- 6) Establecer procedimientos de verificación para garantizar que el proceso de APPCC se está llevando a cabo tal y como se ha planeado mediante actividades de observación, calibrado de los equipos, revisión de registros, etc.;
- 7) Establecer procedimientos de documentación (los registros del APPCC incluyen el control, las medidas correctivas, el calibrado, registros, etc.).

Los SGSA, PRP y el Sistema de APPCC en una carnicería, tienda de comestibles, una pescadería y una heladería se discutirán con más detalle en el apartado 3.2.

2. Información y metodologías

2.1. Búsqueda bibliográfica

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica como parte de una revisión de metodologías existentes para la identificación de peligros y la evaluación de peligros (clasificación de peligros).

Buscar términos para la identificación de peligros:

"identificación de peligro" y "alimento": 610 resultados

"identificación de peligro" y "alimento" y "APPCC": 115 resultados

"identificación de peligro" y "alimento" y "APPCC" y "método para la identificación de peligro": 34 resultados

Buscar términos para "análisis de peligros":

"análisis de peligro" y "alimento": 2.843 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "APPCC": 724 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "APPCC" y "métodos para el análisis de peligro": 175 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "APPCC" y "métodos para la evaluación de peligro": 29 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "árbol de decisiones": 19 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "AMFE": 11 resultados

"análisis de peligro" y "alimento" y "probabilidad" y "efecto": 26 resultados

Bases de datos que se consultaron, además de la Web of Science Core Collection, BIOSIS Citation Index, CABI: CAB Abstracts, Chinese Science Citation Database, Data Citation Index, FSTA, KCI, Medline, SciElo Citation Index y el registro Zoological.

No se usaron filtros para subdividir el periodo de tiempo en la búsqueda bibliográfica (se aplicó "todos los años").

Estos documentos fueron extraídos y se evaluaron los resúmenes. Los documentos clave se seleccionaron basándose en la discusión del grupo de trabajo debido a que se encontraron muchas repeticiones en la metodología de la identificación de peligros y en la evaluación de peligros. Los métodos clave de la identificación y evaluación de peligros se incluyen más adelante en esta opinión.

¹³ Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. DOUE 278, 30-07-2016, pp. 1-32.

2.2. Opiniones de la EFSA

La metodología para la clasificación de peligros se basó en la opinión del Comité BIOHAZ de la EFSA sobre el desarrollo de una serie de herramientas para la clasificación del riesgo (Comité BIOHAZ de la EFSA, 2015) que revisó ocho herramientas de clasificación del riesgo para riesgos biológicos en los alimentos.

2.3. Directrices

Se emplearon varias directrices para los SGSA, incluyendo el Sistema de APPCC, como fuente de información contextual. Esto incluía información procedente de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura de la Organización Mundial de la Salud (FAO-OMS), específicamente en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y directrices para su aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)¹⁴. Varios documentos guía se encuentran disponibles en la página web de la Comisión Europea¹⁵ para la Guía de la Seguridad Alimentaria/Alimentación/Seguridad biológica/Higiene Alimentaria también se usaron, incluyendo "Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria", "Programas de Prerrequisitos" (Buenas Prácticas de Higiene), Procedimientos basados en los principios del Sistema de APPCC, "Controles/Auditorías", "Formación/Enseñanza".

2.4. Discusión de expertos

Tras un análisis de la literatura científica y las directrices disponibles de las organizaciones internacionales y el trabajo previo de clasificación del riesgo de la EFSA, se mantuvieron discusiones en el Comité BIOHAZ de la EFSA y su grupo de trabajo. Cada fase de esta opinión se desarrolló cuidadosamente teniendo en mente los usuarios finales.

El objetivo principal de esta opinión no era proveer un informe científico como resultado sino, de conformidad con los Términos de Referencia, se desarrollaron y presentaron las herramientas y los métodos aplicables por pequeños minoristas. El uso del análisis de la literatura se llevó a cabo basándose en el conocimiento y la experiencia de los miembros del grupo de trabajo. Es estos casos, los expertos del Grupo de Trabajo seleccionaron referencias importantes comenzando por trabajos de revisiones, capítulos de libros, trabajos no revisados por otros profesionales conocidos por los mismos expertos, hasta que el Grupo de Trabajo consideró que abarcaba suficientemente el tema.

3. Evaluación

3.1. Análisis de peligros (Términos de Referencia 1 y 2)

Se describe el "enfoque clásico" actual (a partir de ahora "el enfoque clásico") del análisis de peligros y el ranking de peligros, que aún puede ser importante para grandes OE; sin embargo, las pequeñas empresas minoristas, como aquellas que abarca esta opinión, pueden encontrar dificultades para aplicar este enfoque debido a la falta de experiencia, los costes, etc. (véase el apartado 1.3 anterior). También se presenta un enfoque simplificado para la carnicería, tienda de comestibles, panadería, pescadería y heladería.

Existe una serie de pasos preliminares que deben llevarse a cabo cuando los OE están desarrollando sus SGSA. Estos incluyen: (1) reunir al equipo del SGSA (al que a veces se denomina equipo del APPCC) que aúna todo el conocimiento y la experiencia disponible que pueda sobre la empresa alimentaria. En empresas alimentarias medianas y grandes, este equipo debería ser multidisciplinar, que represente todas las áreas de la empresa como la ingeniería, producción y garantía de calidad. En pequeñas empresas alimentarias minoristas, tal y como se describe en este mandato, el equipo incluirá probablemente a la mayoría, si no a todo, del personal, con el propietario de la empresa como coordinador del equipo, que tiene responsabilidad total para el programa del SGSA y, por lo tanto, requiere de las competencias de gestión necesarias y de formación en PRP y los principios del Sistema de APPCC. El próximo paso es reunir datos del producto, incluyendo la descripción de cada producto y los procesos implicados en su preparación. Además de los procedimientos empleados, la descripción del producto debería considerar el envase, el uso previsto, la vida útil, etiquetado y distribución. También se deberá elaborar una lista por escrito de los ingredientes de cada producto. Cuando se ha conseguido todo esto, el equipo está listo para preparar diagramas de flujo, como se describe más tarde en este documento.

En el enfoque clásico del APPCC, el primero de los siete principios es "llevar a cabo un análisis de peligros". El análisis de peligros se define como "el proceso de recopilar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que llevan a su presencia para decidir cuáles son importantes para la seguridad alimentaria y, por

¹⁴ <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e03.htm>

¹⁵ http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en

lo tanto, deberían abordarse en el plan del APPCC" (CAC, 2009). Consiste en una evaluación sistemática de un alimento específico y sus materias primas o ingredientes para determinar el riesgo de los peligros biológicos, químicos (incluyendo alérgenos) y físicos, y se divide en identificación del peligro y clasificación del peligro (o evaluación del peligro).

Un "peligro" se define como "un agente biológico, químico o físico en, o condición de, un alimento con la capacidad de causar un efecto adverso para la salud" (Codex, 2009) y un "peligro importante" como peligros de tal naturaleza que su eliminación o reducción a un nivel aceptable sea esencial para la producción de alimentos seguros (ILSI, 1999).

Si se emplea el "enfoque clásico", hay tres etapas en el análisis de peligros: (1) describir los procesos empleados; (2) identificar los peligros que pueden ocurrir en cada etapa; y (3) clasificar los peligros como "importantes" o "no importantes".

Un "enfoque simplificado" pero similar (este es el nuevo enfoque desarrollado en esta Opinión y de ahora en adelante se denomina "enfoque simplificado" o "Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas (SFR-SGSA)) puede emplearse para los pequeños establecimientos alimentarios minoristas. En los siguientes apartados de este documento se desarrollará y explicará el "enfoque simplificado" (tablas SFR-SGSA). Abarca cuatro actividades, incluyendo (1) identificar las "Etapas" en el establecimiento minorista; (2) "Identificación del peligro" ("B" biológico; "C" químico, "P" físico y "A" alérgeno); (3) "Actividades que contribuyen al incremento/disminución de la ocurrencia del peligro" y (4) "Actividades de control". Para mayor claridad se proporciona un esquema al principio (Tabla 5).

Tabla 5: Esquema de las tablas sobre el Sistema de Gestión de los Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas: un "enfoque simplificado" del análisis de peligro para pequeños establecimientos minoristas

Etapa	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno.

A continuación, se presentan ambos enfoques (el "clásico" y el "simplificado").

3.1.1. Paso 1: Descripción de los procesos empleados

En el "enfoque clásico", se representan de manera sistemática los diagramas de flujo resumiendo las diferentes fases, desde la materia prima hasta el producto final. Además, se incluye todo el flujo entrante (materias primas, material de embalaje, agua, aire, etc.) y todo el flujo saliente (productos intermedios, reelaboración, productos devueltos, residuos, etc.). Cada fase va acompañada de una breve explicación de las actividades llevadas a cabo. También se incluye un plano de la planta, ya que el conocimiento de la infraestructura y la distribución es importante para la gestión efectiva de la higiene. El plano de la planta incluye instalaciones, sistemas de agua y alcantarillado, puesto que una de sus funciones primarias es identificar las posibles rutas para la contaminación cruzada.

El "enfoque simplificado" también emplea diagramas de flujo para proporcionar una perspectiva general de las diferentes etapas/procesos que se emplean en cada uno de los establecimientos minoristas. Estos se le proporcionan a la carnicería, tienda de comestibles, panadería, pescadería y heladería. Al contrario que en el "enfoque clásico", no se requiere una descripción detallada de cada actividad ni del plano de la planta. El diagrama de flujo puede emplearse entonces para comenzar a desarrollar el SFR-SGSA que, cuando este completado, proporcionará la base para la gestión de la seguridad alimentaria en los cinco establecimientos minoristas objeto del presente documento (véase la Tabla 6).

Tabla 6. Tabla del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de Pequeños Minoristas alimentarios con una descripción de los pasos de procesamiento en pequeños establecimientos minoristas alimentarios

Etapa	Identificación del peligro (a)	Actividades que contribuyen al	Actividades de control
-------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------

	B	Q	F	A	incremento/reducción de la ocurrencia del peligro
1 (p.ej. recepción)					
2 (p.ej. almacenamiento refrigerado)					
3 (p.ej. corte)					
etc.					

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno.

3.1.2. Paso 2: Identificación de los peligros que pueden producirse en cada fase

En el "enfoque clásico", deben identificarse todos los peligros importantes (biológicos, químicos, físicos) que puedan ocurrir en cada fase. Los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex (CAC, 2003) establecen, por ejemplo, una lista de todos los peligros posibles asociados a cada fase", y el equipo APPCC debería hacer una lista de todos los peligros que pueden esperarse razonablemente de cada fase de acuerdo con el alcance de la producción primaria, el procesamiento, la manufacturación, y la distribución hasta el punto de su consumo. La identificación del peligro requiere un conocimiento detallado de la seguridad alimentaria y la tecnología alimentaria que a veces no están presentes en pequeños minoristas alimentarios (véase el apartado 1.3). Por ejemplo, la carnicería debería saber que la *Salmonella* y la *Campylobacter* pueden estar presentes en aves como peligros biológicos; los residuos de medicamentos veterinarios por encima del nivel máximo de residuos (LMR) pueden ser un problema como peligro químico y los fragmentos de huesos pueden presentar un peligro físico en productos cortados en filetes.

En el "enfoque simplificado", se propone que, en lugar de identificar peligros específicos, los peligros se agrupen simplemente como "biológicos", "químicos", "físicos" o "alérgenos". No es necesario que los pequeños minoristas alimentarios conozcan información detallada y específica sobre el peligro. Por lo tanto, en vez de, por ejemplo, "presencia de *Salmonella*, *Campylobacter* en carne de ave", bastaría con saber que hay peligros biológicos presentes.

Por consiguiente, tanto en el "enfoque clásico" como en el "enfoque simplificado", se identifican los peligros que puedan ocurrir en cada fase. Pese a que a los OE, especialmente a los pequeños minoristas alimentarios, pueda resultarles difícil, existe información disponible en la literatura científica y gris, en los informes de vigilancia y de las autoridades de la seguridad alimentaria nacional de los Estados miembros. Además, pese a que los grandes OE deberían incluir detalles sobre qué peligros biológicos, químicos o físicos pueden ocurrir en cada etapa, para los pequeños minoristas basta con conocer los "grupos de peligros" más importantes y ser conscientes de que estos grupos de peligros pueden ocurrir en una fase específica. Por ejemplo, para una carnicería, es suficiente saber que un peligro biológico puede ocurrir durante la recepción de materias primas. Esta fase en el desarrollo del SFR-SGSA se presenta en la Tabla 7. Como se ha descrito previamente, los alérgenos, que constituyen un problema cada vez más grave para las empresas alimentarias, se han separado de los peligros químicos puesto que son un problema grave que requiere actividades de control específicas.

Tabla 7: Tabla del desarrollo del Sistema de Gestión de la seguridad alimentaria que expone el "enfoque simplificado" en el que se emplea la "agrupación de peligros" en lugar de una descripción detallada de los peligros

Etapa	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
1	S/N	S/N	S/N	S/N		
2	S/N	S/N	S/N	S/N		
3	S/N	S/N	S/N	S/N		
Etc.						

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

Como parte del paso 2 (identificación de los peligros que pueden ocurrir en cada etapa), el "enfoque simplificado" también se centra en las actividades (o la ausencia de estas) que pueden contribuir al aumento o reducción de la ocurrencia de un peligro. Por ejemplo, un fallo en la refrigeración provocará un incremento en

la concentración de bacterias patógenas como la *Salmonella* spp. en carne. Existen varias herramientas disponibles para identificar las actividades (o la ausencia de estas) que afectarán de manera adversa a la seguridad de los alimentos, incluyendo el uso de un "cuestionario estructurado" (como se expone en la Tabla 8) o de un diagrama de espina de pescado o Ishikawa (como se ilustra en la Figura 2).

Tabla 8: Cuestionario estructurado que puede aplicarse en cada fase en el proceso de producción (siguiendo el diagrama) para identificar las actividades que contribuyen a incrementar o reducir la ocurrencia de un peligro (basado en Jacxsens et al., 2009).

Pregunta: ¿puede esta fase contribuir a los siguientes peligros?	
Biológico	
B1:	Baja calidad microbiológica de la materia prima entrante (presencia de patógenos)
B2:	Crecimiento de microorganismos presentes (con o sin la posibilidad de producir toxinas)
B3:	Eliminación insuficiente de microorganismos
B4:	Contaminación procedente del ambiente (p.ej. aire), personal, equipo, etc.
Químico	
Q1:	Presencia de (o excesiva cantidad de) peligros químicos en materias primas entrantes
Q2:	Eliminación insuficiente de peligros químicos
Q3:	Contaminación con peligros químicos
Q4:	Reacciones químicas que ocurren durante el proceso de producción y que llevan a la transformación de contaminantes
Físico	
F1:	Presencia de cuerpos extraños (intrínsecos o extrínsecos) en materias primas entrantes
F2:	Eliminación insuficiente de cuerpos extraños (intrínsecos o extrínsecos)
F3:	Contaminación con cuerpos extraños intrínsecos a través del ambiente, del personal, del equipo, etc.

Preguntas: ¿puede esta fase contribuir a los siguientes peligros?

Alérgenos

A1:	Presencia de alérgenos en materias primas o productos finales
A2:	Contaminación cruzada por alérgenos durante el almacenamiento o la producción

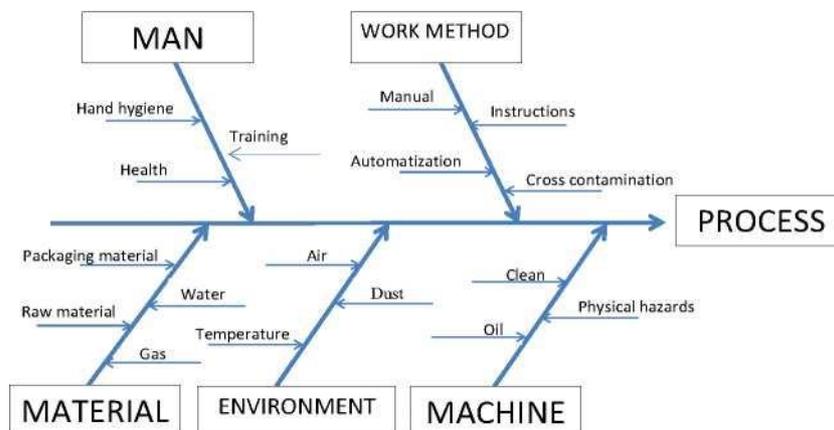


Figura 2: Ejemplo de diagrama de espina de pescado o Ishikawa para identificar actividades que contribuyan al incremento de la ocurrencia de peligros durante un proceso de producción

Mediante la aplicación de un cuestionario estructurado (Tabla 8) y el diagrama Ishikawa (Figura 2), se pueden identificar los factores que contribuyen al incremento de la probabilidad de la ocurrencia de un peligro en cada fase en el proceso de producción. Esto se ha añadido al SFR-SGSA como se muestra en la Tabla 9.

Tabla 9: Tabla de desarrollo de un Sistema de Gestión de la seguridad alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas con la descripción de las fases, identificación del peligro y actividades que contribuyen al incremento de la ocurrencia del peligro en la fase

Etapa	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividad es de control
	B	Q	F	A		
1	S	-	-	-	Crecimiento debido a un fallo en la refrigeración Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos listos para su consumo	
2	S/N	S/N	S/N	S/N	...	
3	S/N	S/N	S/N	S/N	...	
Etc.						

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

3.1.3. Paso 3: Clasificación de los riesgos identificados

En el “enfoque clásico”, una vez que se han identificado los peligros, se debería evaluar la importancia de cada uno en términos de la producción de alimentos seguros. Según los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex: El equipo del APPCC debería llevar a cabo un análisis de peligros para identificar qué peligros es necesario eliminar o reducir a niveles aceptables para la producción de alimentos seguros. Durante el análisis de peligros, siempre que sea posible, se debería tener en cuenta lo siguiente (CAC, 2003):

- La posible ocurrencia de peligros y la gravedad de sus efectos adversos sobre la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- Supervivencia o multiplicación de microorganismos problemáticos;
- Producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en alimentos;
- Condiciones que conducen a lo anterior.

Existen diferentes métodos empleados en el “enfoque clásico” para la clasificación de peligros, incluyendo métodos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos, de los que ahora se expondrá un ejemplo de cada uno.

3.1.3.1. Ranking de peligros en el "enfoque clásico" para la gestión de la seguridad alimentaria

Método cualitativo para la clasificación de peligros en el "enfoque clásico" para la gestión de seguridad alimentaria

En la Tabla 10, se muestra un ejemplo de un método cualitativo para el ranking de peligros microbiológicos. En este ejemplo, se han identificado los peligros y su "probabilidad de ocurrencia" y "gravedad" a partir de la literatura científica y gris. La mayoría de las autoridades nacionales de seguridad alimentaria y/o asociaciones profesionales también proporcionan esta información.

Tabla 10: Ranking de peligros biológicos asociados con los productos a base de carne de vacuno en una carnicería según la "probabilidad de ocurrencia" y la "gravedad" de enfermedades en humanos

Peligro	Probabilidad de ocurrencia	Gravedad	Ranking general
Peligro 1	Baja	Baja	Baja
Peligro 2	Baja	Alta	Moderada
Peligro 3	Alta	Baja	Moderada
Peligro 4	Alta	Alta	Alta

Método semicuantitativo para el ranking de peligros en el "enfoque clásico" para la gestión de seguridad alimentaria

La evaluación del peligro puede también emplear métodos semicuantitativos, un ejemplo de los cuales se describirá a continuación, basado en la atribución de "probabilidad de ocurrencia" y "efecto adverso" (Jacxsens et al., 2009). En este ejemplo, se asigna un valor de 1 a 4 para la "probabilidad de ocurrencia":

- 1 (muy baja): Probabilidad teórica: el peligro no ha ocurrido antes O hay un próximo paso en el proceso de producción que eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable O la medida de control para el peligro está diseñada de manera que cuando esta medida de control está fallando, la producción no es posible O la contaminación está muy limitada.
- 2 (baja): La probabilidad debido al fallo o ausencia de medidas generales (BPF, PRP) de que un producto ocurrirá en el producto final está muy limitada O las medidas de control para el peligro son generales (BPF, PPR) y se aplicarán correctamente en la práctica.
- 3 (real): El fallo o la ausencia de una medida de control específica no conlleva la presencia sistemática del peligro en el producto final, pero el peligro puede estar presente en algún porcentaje del producto final en el lote asociado.
- 4 (alto): El fallo o la ausencia de una medida de control específica conllevará un error sistemático y, por lo tanto, hay una alta probabilidad de que el peligro esté presente en todos los productos finales del lote asociado.

Al "efecto adverso" también se le asigna un valor del 1 al 4 como se expone a continuación.

- 1 (limitado): No hay peligro alimentario para el consumidor (naturaleza del peligro, p.ej. papel, plástico blando, materiales extraños de gran tamaño) O el peligro nunca puede alcanzar una concentración peligrosa (p.ej. colorantes).
- 2 (moderado): No hay lesiones y/o síntomas graves o sólo cuando se expone a una concentración extremadamente alta durante un largo periodo de tiempo O un tiempo muy corto y una enfermedad leve.
- 3 (grave): Enfermedades con síntomas a corto plazo o largo plazo que pueden resultar, pero solo en raras ocasiones, en mortandad O el peligro tiene un efecto a largo plazo.
- 4 (muy grave): El grupo de consumidores pertenece a una categoría de alto riesgo y el peligro puede resultar en mortandad O el peligro puede causar una enfermedad grave que puede resultar en mortandad o el peligro puede causar una lesión permanente.

Cada peligro se puede clasificar de la forma que sugiere la Tabla 11.

Los peligros clasificados de 1 a 2 se consideran de "bajo" riesgo, los clasificados de 3 a 4 se consideran de riesgo "moderado" y los de 5 a 7, de riesgo "alto".

Tabla 11. Ranking de peligros semicuantitativo de 1 a 7 basada en filas de cruce para la atribución de la "probabilidad de ocurrencia" y "efecto perjudicial para la salud" (basado en Jaxsens et al., 2009)

Probability of occurrence	4	4	5	6	7
	3	3	4	5	6
	2	2	3	4	5
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Adverse health effect			

Método cuantitativo para el ranking de peligros en el "enfoque clásico" para la gestión de seguridad alimentaria

Tanto los enfoques cualitativos como los semicuantitativos usan un modelo simplificado para evaluar la ocurrencia de un peligro y su gravedad. El inconveniente de los enfoques cualitativos y cuantitativos se relaciona con la forma en la que la ocurrencia y la gravedad se combinan. Los métodos cuantitativos para el ranking de peligros, o métodos de evaluación de comparación de riesgos, se basan en principios generales de la evaluación del riesgo de la seguridad alimentaria. Generalmente, están diseñados para valorar los riesgos asociados con pares de riesgos alimentarios e integrar datos sobre el peligro y el sistema de suministro de alimentos (desde la producción primaria, pasando por la fabricación y el procesado hasta la distribución), en la manipulación de alimentos por los consumidores, en dosis-respuesta y en efectos sobre la salud, empleando ecuaciones/lógica matemáticas inherentes y la simulación de Monte Carlo para representar la variabilidad y la incertidumbre. También posibilitan la evaluación de las intervenciones aplicadas mediante el suministro de alimentos; por lo tanto, los métodos cuantitativos pueden ayudar a encontrar los pasos de procesamiento en los que los peligros pueden reducirse para obtener un enfoque más general y de múltiples pasos para el control del peligro.

Los métodos cuantitativos, similares a los métodos presentados anteriormente, evalúan la "probabilidad de ocurrencia" combinada con la "gravedad". La "probabilidad de ocurrencia" corresponde con la probabilidad de observar un efecto perjudicial específico de un peligro en concreto y asociado al consumo de un producto alimentario concreto. Para posibilitar las comparaciones de riesgos que plantean los diferentes pares de peligros alimentarios, suelen usarse como sistema de medición común los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) (p.ej. Murray et al., 2015). Los AVAD son indicadores del tiempo vivido con una discapacidad y el tiempo perdido debido a la mortalidad prematura asociada con el efecto adverso.

El FDA-iRisk ha sido determinada como la herramienta de ranking de riesgo cuantitativo más avanzada (Comité EASA BIOHAZ, 2015). Además de su capacidad para incluir diferentes etapas de procesamiento que impactan en la prevalencia y en el nivel de contaminación, el FDA-iRisk evalúa los riesgos de forma cuantitativa para peligros tanto químicos como microbiológicos, y posteriormente, facilita el ranking del riesgo, incluyendo riesgos procedentes de distintos orígenes.

3.1.3.2. El "enfoque simplificado" para la gestión de la seguridad alimentaria y la clasificación del peligro

En el "enfoque clásico" para la gestión de seguridad alimentaria, el ranking de peligros se usa para decidir las actividades de control que deben aplicarse. Por lo tanto, empleando los enfoques de ranking de riesgos (cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo) descritos anteriormente, el peligro asociado con un producto en concreto o un paso del proceso se clasificará como riesgo "bajo", "moderado" o "alto". Por lo tanto, esta clasificación se usa para determinar las medidas de control más apropiadas (PRP o PCC).

El análisis de peligro para las actividades descritas para los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas objeto en esta opinión sugirió que los peligros que puedan ocurrir podrían controlarse de manera más eficiente empleando PRP. Por lo tanto, en el enfoque simplificado desarrollado para estos minoristas, no es necesario el ranking de peligros.

3.2. Medidas de control (Términos de Referencia 3)

El Codex define las medidas de control como "cualquier acción o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro de seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable" (CAC, 2009). Por lo tanto, el objetivo de las medidas de control es mantener las propiedades del producto, los procesos de producción y factores humanos entre ciertas tolerancias aceptables de seguridad (Luning et al., 2009). Las medidas de control también incluyen más definiciones de límites críticos y tolerancias, supervisión, medidas correctivas y sistema de registro.

3.2.1. Medidas de control en el "enfoque clásico"

En el "enfoque clásico" de la gestión de la seguridad alimentaria, es posible distinguir entre tres tipos diferentes de medidas de control (Tabla 12) (Jacxsens et al., 2009). La decisión respecto a qué tipo de medida de control es más apropiada para controlar los peligros en un determinado paso del proceso de producción depende de la clasificación del peligro, como se explica anteriormente (apartado 3.1).

Tabla 12: Diferenciación de las medidas de control en el "enfoque clásico" para la gestión de la seguridad alimentaria (basado en Jacxsens et al., 2009).

Tipo de medida de control	Naturaleza	Ejemplo
Medidas únicas que se emplean para eliminar el peligro	El peligro es eliminado y la correcta aplicación de medidas necesita ser evaluada periódicamente	¿Presencia de alérgenos no declarados en materias primas? Selección de otras materias primas donde no hay presentes alérgenos no declarados
Medidas que se emplean para prevenir la ocurrencia del peligro ("medidas preventivas")	Incluye la mayoría de las medidas generales que no son específicas de un proceso o un producto. Estas corresponden normalmente a medidas de PRP generales	Establecer la limpieza entre la producción de lotes para evitar la contaminación cruzada con compuestos alérgicos
Medidas para controlar el peligro quitando, eliminando o reduciéndolo hasta un nivel aceptable	Medidas dirigidas al proceso y/o producto. Los peligros que pueden llevar a un riesgo alto se mantienen bajo control. Estos suelen corresponder a PCC dentro del Sistema de APPCC.	Incluyen un proceso de pasteurización para eliminar microorganismos patógenos específicos.

Una vez que se ha identificado un peligro, es necesario determinar cómo se puede controlar de manera más efectiva. Los PRP son las BPH necesarios para mantener un entorno higiénico y son, por lo tanto, las condiciones básicas que se requieren para producir alimentos seguros. Dependiendo de la complejidad y del riesgo asociado a los peligros y/o actividades de la empresa alimentaria, puede que los PRP sean todo lo que se requiere. Por lo tanto, si los peligros y/o actividades se clasifican como "riesgo bajo", el SGSA puede constar solo de PRP. Por el contrario, si los peligros/actividades se clasifican como "riesgo alto", puede que se requieran intervenciones basadas en el APPCC (PCC).

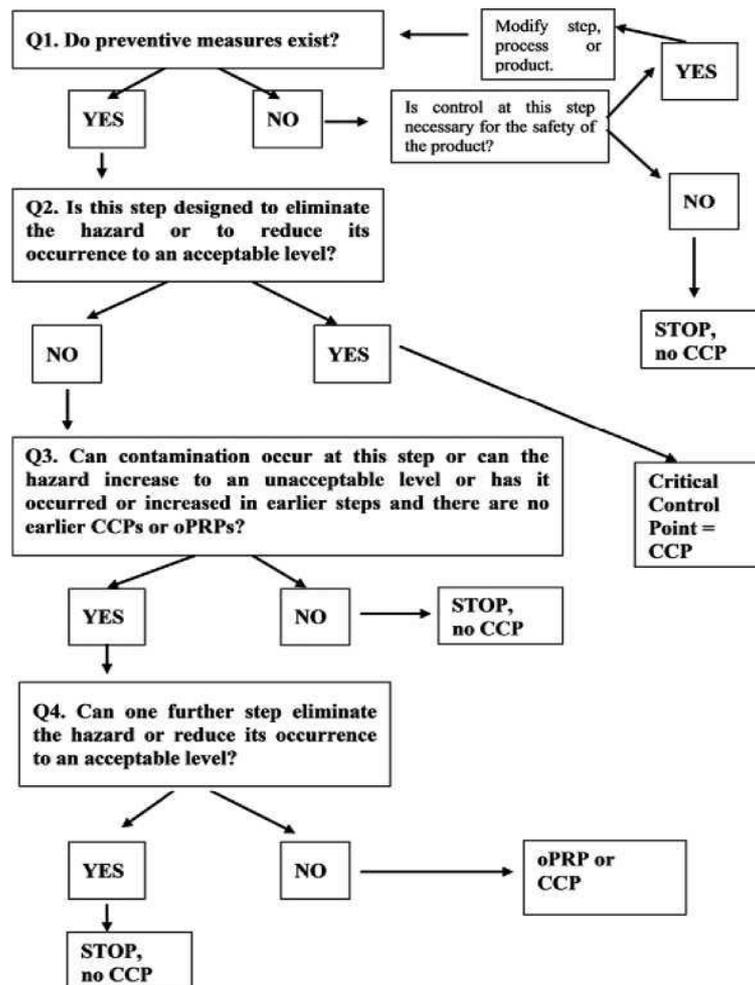
Una diferencia entre las actividades del PRP y del APPCC es el objetivo específico de estas actividades. En general, las actividades del PRP se dirigen al entorno en el que los alimentos se almacenan y se preparan y no están dedicadas a controlar peligros específicos (p.ej. la contaminación microbiológica del entorno), mientras que las medidas del APPCC se dirigen al proceso y/o producto y están diseñadas para controlar un peligro específico (p.ej. *L. monocytogenes*). Estas últimas suelen centrarse en modificar las características intrínsecas del producto alimentario (cambios en el pH y a_w , también por el uso de aditivos como agentes antimicrobianos) o las características extrínsecas, como la temperatura y/o la composición del gas de los envases (Devlieghere et al., 2016).

Las medidas de control centradas en los peligros tienen tres objetivos principales: (1) eliminación o reducción del peligro; (2) prevención de la contaminación cruzada; y (3) en el caso de peligros biológicos, prevención de crecimiento y producción de toxinas. Las medidas de control destinadas a desactivar o eliminar patógenos, por ejemplo, se han definido como procesos de intervención e incluyen tratamientos físicos (p.ej. calentamiento, congelación, secado, radiación), procesos químicos (p.ej. agentes antimicrobianos y desinfectantes) e intervenciones biológicas (p.ej. bacteriocinas, polifenoles) (Devlieghere et al., 2016). Además, la intervención de PCC se basa en parámetros cuantitativos, como la temperatura, que puede ser directamente medida y supervisada y para la cual se pueden establecer límites críticos (Devlieghere et al., 2016). El árbol de decisión (Figura 3) se ha aplicado durante mucho tiempo como el método principal para la

identificación de un PCC en el Sistema de APPCC.

El análisis de peligros y las actividades de los establecimientos minoristas objeto del presente documento (como se resumen en los diagramas de flujo, apartado 3.3) sugieren que las actividades PPR son suficientes y la aplicación del Sistema de APPCC, incluyendo los PCC, ni es posible, ni mejoraría la seguridad alimentaria. Por ejemplo, en la carnicería, no hay ninguna intervención práctica que logre de forma sistemática una reducción específica de patógenos bacterianos en productos que se van a vender crudos. Sin embargo, las actividades del PPR como la apropiada refrigeración, la prevención de la contaminación cruzada por la separación de productos crudos de los cocinados y la limpieza y desinfección efectivas, etc. minimizarán el riesgo relacionado con estos peligros. Por lo tanto, como se expone previamente, el ranking de peligros puede omitirse en el “enfoque simplificado” propuesto para los pequeños minoristas alimentarios.

Figura 3:



Ejemplo de un árbol de decisión para identificar puntos críticos de control (PCC) (Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria (2016/C 278/01))

3.2.2. Medidas de control en el “enfoque simplificado”

En este apartado, se presentan en la Tabla 13 los peligros biológicos relacionados con los procesos en pequeños establecimientos minoristas y las posibles opciones de control (PRP) que formarán parte del nuevo “enfoque simplificado” de la gestión de la seguridad alimentaria. En las tablas 14 y 15 se incluyen las actividades de control para los peligros químicos y físicos. En la Tabla 16 se muestran las actividades de control para los alérgenos.

Tabla 13: Posibles medidas de control para peligros biológicos empleando programas de prerrequisitos (PRP) en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas

Fase	Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
Recepción de materias primas	Peligros biológicos en materias primas	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)
Almacenamiento de materias primas (almacenamiento frío)	Crecimiento microbiológico: La temperatura insuficientemente baja y tiempo de control insuficiente resultarán en un crecimiento microbiológico	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado; PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo
	Contaminación con peligros biológicos durante el almacenamiento (incluye la contaminación cruzada)	PRP 3: Control de plagas: Centrado en la prevención PRP 12: Metodología de trabajo
Procesado	Contaminación a través de la manipulación manual y el personal	PRP 9: Personal (higiene, estado de salud)
	Contaminación entre productos crudos y productos cocinados y listos para su consumo (incluye la contaminación cruzada)	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 12: Metodología de trabajo
	Crecimiento microbiológico: temperatura insuficientemente baja y tiempo de control insuficiente resultarán en un crecimiento microbiológico	PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo
Envasado	Contaminación entre productos crudos y productos cocinados y listos para su consumo (incluye la contaminación cruzada)	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 12: Metodología de trabajo
	Crecimiento microbiológico: El control insuficiente de la temperatura tendrá como resultado un crecimiento microbiológico	PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo
Venta	Contaminación de productos alimentarios mediante la manipulación y el personal, p. ej. debido al intercambio de dinero (incluye la contaminación cruzada)	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.
Eliminación de residuos alimentarios	Alimentos almacenados que superan la fecha de vida útil Recogida y almacenamiento de alimentos inapropiados	PRP 7: Gestión de residuos

Tabla 14: Posibles medidas de control para peligros químicos empleando programas de prerequisites (PRP) en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas

Fase	Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
Recepción de materias primas	Sustancias químicas prohibidas o sustancias químicas en concentraciones por encima del nivel máximo/nivel máximo de residuos (LMR)/valor indicativo/límite de migración específica/punto de referencia para la acción en la materia prima/ingrediente	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)
Almacenaje de las materias primas	Contaminación por desinfectantes y otras sustancias químicas no comestibles usadas en el punto de venta, p.ej. productos para el control de plagas almacenados de manera inapropiada	PRP 5: Contaminación física y química del entorno de producción;
	Otra contaminación con peligros químicos procedente del exterior, p.ej. del tráfico o de industrias colindantes	PRP 5: Contaminación física y química del entorno de producción; PRP 8: Control de agua y aire
Procesado	Contaminación química procedente de residuos de desinfectantes usados para limpiar cuchillos y máquinas	PRP 2: Limpieza y desinfección
	Sustancias químicas formadas durante el procesado, p.ej. a alta temperatura	PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo
	Otra contaminación con peligros químicos	PRP 5: Contaminación física y química del entorno de producción PRP 8: Control de agua y aire;
	Contaminación química de agua usada en el procesado (p.ej. fabricación de hielo, lavado y pulverización)	PRP 8: Control de agua y aire
Envasado	Sustancias químicas emitidas procedentes de materiales en contacto con los alimentos	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)
	Otra contaminación con peligros químicos	PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 8: Control de agua y aire
Eliminación de residuos alimentarios	Alimentos almacenados que superan la fecha de vida útil y permiten el crecimiento de moho y la producción de micotoxinas	PRP 7: Gestión de residuos

Tabla 15. Posibles medidas de control para peligros físicos empleando programas de prerrequisitos (PRP) en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas

Fase	Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
Recepción de materias primas	Materias primas preenvasadas dañadas	PRP 12: Metodología de trabajo
	Peligros físicos en materias primas a granel (como frutas y verduras, pescado cubierto con hielo)	PRP 12: Metodología de trabajo
Almacenaje de materias primas	Plagas que contaminan materias primas	PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención
	Contaminación procedente del área de almacenamiento de las materias primas almacenadas	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 12: Metodología de trabajo
Procesado	Contaminación a través de la manipulación manual e intervención del personal	PRP 9: Personal (higiene, estado de salud)
	Contaminación a través del equipo de producción, cuchillos, etc.	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 4: Mantenimiento técnico y
	Restos de peligros físicos intrínsecos durante la producción	PRP 12: Metodología de trabajo
Envasado	Contaminación a través de los materiales de envasado	PRP 12: Metodología de trabajo

Deben abordarse tanto los alérgenos declarados como los no declarados. Las opciones de control para alérgenos se basarán en el PRP 6 (Alérgenos) para prevenir la contaminación cruzada entre lotes, o el PPR 10 (materias primas (selección del proveedor, especificaciones)). En los pequeños establecimientos alimentarios minoristas, también será importante poder proporcionar información precisa al consumidor. Como se solicita en el marco de la Información Alimentaria facilitada al Consumidor del Reglamento (UE) N.º 1169/2011, los consumidores deben ser informados de la presencia de alérgenos. Esto también se aplica a alimentos no envasados. Además, se puede usar la etiqueta o información de "puede contener" si existe la posibilidad de contaminación cruzada.

Cuando un minorista alimentario declara "libre de..." o "bajo contenido en...", se requieren medidas de control adicionales para justificar esta declaración. Por ejemplo, en el Reglamento (CE) n.º 828/2014, los límites de gluten se determinan para declaraciones de "sin gluten" o "contenido muy reducido de gluten". Las actividades de control adicionales requeridas incluyen: contratos estrictos con proveedores y control sistemático de la presencia de alérgenos en materias primas, respaldados por pruebas acreditadas; almacenamiento en habitaciones separadas con restricciones de entrada; separación completa de alérgenos en la producción de alimentos, p.ej. a través de otro edificio, otro equipo, otro personal, etc. o poner el foco de atención en alimentos "sin alérgenos". La separación en el tiempo también es posible.

Es necesario verificar el producto final con métodos analíticos apropiados. Las posibles opciones de control para alérgenos en pequeños minoristas alimentarios se presentan en la Tabla 16.

Tabla 16: Posibles medidas de control para alérgenos empleando programas de prerrequisitos (PRP) en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas

Fase	Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
Recepción de materias primas procesadas	Presencia de alérgenos no declarados en productos adquiridos	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)
Almacenaje de las materias primas	Contaminación debida a envases abiertos (p.ej. materiales en polvo) y/o otra contaminación cruzada	PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos
Procesado	Contaminación a través de la manipulación e intervención del personal (contaminación cruzada)	PRP 9: Personal (higiene)
	Contaminación a través del equipo de producción, cuchillos, etc. (contaminación cruzada)	PRP 2: Limpieza y desinfección
Envasado	Contaminación durante el envasado (contaminación cruzada, contaminación por otros productos que puedan ser envasados en la misma área usando el mismo equipo, materiales de envasado, etc.)	PRP 6: Alérgenos
Venta	Falta de o información incompleta asociada a la posible contaminación cruzada o presencia de alérgenos en productos, ambos para alérgenos declarados y no declarados	PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.

Una vez que se han determinado las opciones de control, estas se añaden al SFR-SGSA, como se expone en la Tabla 17

En este apartado, se aplica el "enfoque simplificado" para la gestión de la seguridad alimentaria en los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas. Los diagramas de flujo se basan en los que ha aportado la Comisión Europea, para la carnicería, la tienda de comestibles, la panadería, la pescadería y la heladería y se proporcionan en las Figuras 4-8, respectivamente. No abarcan toda la amplia gama de actividades y productos que se pueden encontrar en estos establecimientos minoristas (p.ej. algunas carnicerías también pueden vender frutas y verduras) pero el "enfoque simplificado" es suficientemente flexible para permitir que el SGSA desarrollado se adapte a las actividades y productos específicos dentro del establecimiento en cuestión. Por tanto, estos diagramas de flujo se usan para identificar las "fases" que constituyen la primera columna de las tablas del SFR-SGSA. La información sobre "peligros", "actividad que contribuye al incremento/reducción de la ocurrencia de un peligro" y "actividad de control" también se incluye para completar las tablas del SFR-SGSA para la carnicería (Tabla 19), la pescadería (Tabla 20), la tienda de comestibles (Tabla 21), la heladería (Tabla 22) y panadería (Tabla 23).

La gestión de residuos, que puede convertirse en un problema de seguridad alimentaria, no se suele incluir en los diagramas de flujo empleados para el desarrollo del SGSA y no se ha incluido en los diagramas de flujo proporcionados en esta opinión. Las actividades de gestión de residuos se describen en el PRP 7 de la Comunicación de la Comisión N.º 2016/C 278/01.

Tabla 17. Tabla del desarrollo del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria con las opciones de control añadida

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
1	S/N	S/N	S/N	S/N	Crecimiento de microorganismos debido a un fallo en la refrigeración Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos listos para su consumo	PRP 11: Control de temperatura PRP 12: Metodología de trabajo
2	S/N	S/N	S/N	S/N		
3	S/N	S/N	S/N	S/N		
Etc.						

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgico; S: sí; N: no.

3.2.3. Límites críticos, supervisión, medidas correctivas, mantenimiento de registros y documentación

Las actividades de control basadas en el PRP se describen con detalle en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 (Anexo 2), Reglamento N.º 853/2004 y/o la Comunicación de la Comisión 2016/C278/01. Una vez que se han definido las opciones de control, el próximo paso es establecer límites críticos, diseñando un sistema de vigilancia y medidas correctivas, un sistema de registro y documentación.

En el enfoque clásico del APPCC, cada PCC definido debe tener límites críticos y tolerancias, que son límites cuantitativos relacionados con la seguridad de los alimentos y los procesos. Cuando se traspasan estos límites, se requieren las "medidas correctivas" (Principio 3) dirigidas tanto a los productos afectados como para garantizar que se recupera y se mantiene el control del proceso. Los parámetros definidos para cada PCC deben ser vigilados (Principio 4) y la descripción de los procesos de vigilancia debe exponer claramente qué debe ser vigilado, la frecuencia y quién es el responsable de estas medidas. También deben mantenerse registros de la vigilancia y las medidas correctivas (Principio 7).

El "enfoque simplificado" desarrollado en esta Opinión para los cinco establecimientos minoristas se basa en las actividades del PRP. Como muchos PRP son requisitos más generales de los BPH y los BPF y no están directamente relacionados con un peligro específico, producto o proceso (como es el caso de los PCC), a veces no es posible definir límites críticos cuantitativos o diseñar un plan de vigilancia estricto (como el enfoque clásico del APPCC). Por lo tanto, se desarrolló un enfoque más descriptivo (Tabla 18).

La conservación de registros y la documentación son actividades que consumen los recursos en un SGSA. El "enfoque clásico" para los sistemas de seguridad alimentaria del APPCC (Principio 7) requiere "establecer los procesos de documentación" (registros del APPCC incluyendo la vigilancia, medidas correctivas, calibración, registros, etc.). En muchas situaciones, esto se interpreta como un proceso continuo de supervisión y registro de parámetros como la temperatura en los PCC, un registro de cualquier alteración procedente de los límites críticos y una descripción de medidas correctivas, además de la validación (demostrando que el PCC alcanza el control, p.ej. la reducción en el número de patógenos bacterianos, expuesto en el plan de APPCC). En el "enfoque simplificado" descrito en esta Opinión se propone que debería reducirse el requisito de mantener registros (Tabla 18). Los registros pueden elaborarse manualmente en un formulario de registro, generarse automáticamente (p.ej. dispositivos de control de la temperatura) o también puede ser una factura o comunicación con contratistas externos (p.ej. en caso de control técnico, calibración, limpieza periódica).

Los PRP destinados a controlar los peligros que puedan ocurrir en cada fase (como se describe en la Comunicación de la Comisión 2016/C278/01, pero con la inclusión de un PRP adicional de "Información sobre el producto y concienciación de los clientes" (PRP 13)) suelen estar basados en parámetros cualitativos y no cuantitativos, y, por tanto, se evalúan como "aceptables" o "no aceptables". La limpieza, por ejemplo, puede basarse en una inspección visual. Otros PRP (por ejemplo, cocinar o refrigerar) se basan en parámetros cuantitativos (por ejemplo, temperatura) y su correcta aplicación puede garantizarse estableciendo límites críticos que deben lograrse para garantizar la seguridad alimentaria. En el "enfoque simplificado" los PRP no suelen requerir un sistema de registro, excepto cuando se produce una no conformidad o la actividad de control es tal que los límites cuantificables deben alcanzarse para garantizar la seguridad alimentaria, p.ej. cocinar. En el apartado final (apartado 3.3), el "enfoque simplificado" se aplicó a los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas.

Tabla 18. Síntesis de las actividades del programa de requisitos previos (PRP), incluyendo los 12 PRP definidos por la Comunicación de la Comisión C278/2016 y un PRP 13 adicional "información sobre el producto y concienciación del consumidor".

PRP	Infraestructura/actividades de control	Vigilancia	Conservación del registro requerido (sí/no)	Medidas correctivas
PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo)	Infraestructura higiénica y edificio y equipo adecuado	Inspección visual mensual basada en una lista de control de la infraestructura (higiene y condición)	Sí, pero solo cuando se requiere trabajo correctivos	Mantenimiento correcto de las instalaciones y el equipo

PRP 2: Limpieza y desinfección	Plan de limpieza y desinfección y/o política de "limpieza continua"	Inspecciones visuales in situ; inspecciones visuales diarias; análisis microbiológicos mensuales	Sí, cuando se produce una no conformidad	Limpieza y desinfección del área/equipo afectados. Revisión y re-formación del personal si es necesario y/o revisión de la frecuencia y el método de desinfección
PRP 3: Control de plagas: hincapié en la prevención	Actividades de control de plagas	Inspección semanal	No	Revisión y/o renovación de las actividades del control de plagas
PRP 4: Mantenimiento técnico y calibración	Mantenimiento de todo el equipo Calibrado de dispositivos de medida (p.ej. termómetro, balanzas, etc.)	Vigilancia continua del equipo Periódico (diario/semanal) Estado de calibración con registros	No Sí, estado de calibración	Reparación o reemplazo del equipo si es necesario Revisar el mantenimiento y el programa de calibración
PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción	Garantizar que todos los materiales están correctamente almacenados Garantizar que todas las superficies están correctamente enjuagadas tras la desinfección	Inspección visual durante la transformación Inspección visual mensual basada en una lista de control de la infraestructura (higiene y estado)	Sí, pero solo cuando se requiere trabajos correctivos	Revisar los procedimientos de almacenamiento, limpieza y desinfección, etc.
PRP 6: Alérgenos	Garantizar la ausencia de alérgenos en materias primas Mantenimiento y actualización del inventario de posibles alérgenos incluyendo las fuentes (p.ej. materias primas, contaminación cruzada, etc.) Identificación y control de posibles fuentes de contaminación cruzada	Especificaciones de las materias primas por parte de los proveedores Las actividades para prevenir la contaminación cruzada se implementan de forma continua	No	Dejar de utilizar materias primas posiblemente "contaminadas". Revisar requisitos del proveedor o proveedores Revisar los criterios de aceptación. Revisar y corregir actividades diseñadas para prevenir la contaminación cruzada
PRP 7: Gestión de residuos	Separación completa de residuos de las materias primas o alimentos. En el caso de residuos de alimentos de origen animal (SANDACH), se han establecido requisitos específicos legales	Inspección visual rutinaria para garantizar que se cumple completamente con la política de las empresa en la gestión de residuos	No	Eliminación de residuos directamente. Revisar y corregir las actividades actuales de gestión de residuos. Volver a formar al personal si es necesario.
PRP 8: Control de agua y aire	Uso de agua potable, también para elaborar hielo. Buenas condiciones de la infraestructura de distribución del agua con ausencia de materiales tóxicos destinados a entrar en contacto	Si no hay suministro municipal, control continuo del tratamiento de agua Análisis microbiológico periódico	Sí, resultados del análisis microbiológico	Revisar tratamiento de agua
PRP 9: Personal (higiene, estado de salud)	Presencia de normas de higiene y acuerdos con el personal adaptados a la naturaleza de las actividades Estado de salud del personal	Inspección visual diaria durante el proceso Control médico y/o formación para la concienciación de todo el personal	No Control médico y mantenimiento del registro de la formación	Abordar cualquier problema del personal inmediatamente. Revisar e informar al personal

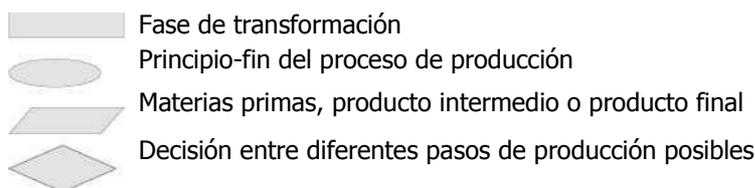
PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)	Las materias primas cumplen con los requisitos legales. Los minoristas tienen criterios de aceptación basados en especificaciones	Presencia de especificaciones por parte de los proveedores o presencia de etiquetas de materiales envasados. Los criterios de aceptación se comprueban en cada entrega.	Sí, pero únicamente cuando se produce un incumplimiento, p.ej. las materias primas no se entregaron con la temperatura correcta	No usar materias primas afectadas Revisar requisitos del proveedor o proveedores. Revisar los criterios de aceptación.
PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento;	La temperatura del entorno de almacenamiento (refrigeración o congelación) es adecuada para cumplir con los requisitos de la temperatura del producto	Supervisión automática con alarma y mantenimiento del registro automatizado Supervisión manual/inspección diaria o más inspecciones de la temperatura de las instalaciones de almacenamiento y del producto	Sí, cuando la actividad de control se basa en parámetros cuantificables como la temperatura (p.ej. refrigeración y cocción)	Sustituir/ reparar/ reajustar el equipo de refrigeración/ congelación. Según el grado de incumplimiento, considerar la eliminación de los productos afectados Para los productos de panadería, las altas temperaturas promoverán la formación de acrilamida. Estos productos cocinados en exceso deberían ser eliminados
PRP 12: Metodología de trabajo;	Personal que sigue las descripciones de trabajo y los procesos de funcionamiento estándar.	Inspección visual diaria	No	Volver a formar al personal
PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.	Todos los productos a nivel minorista deberían estar acompañados de información suficiente para fomentar la correcta manipulación, almacenamiento y preparación por parte de los consumidores. La información sobre alérgenos y la vida útil también deberá incluirse si procede	Comprobaciones rutinarias para garantizar que se proporciona la información	No	Analizar y revisar la información si es necesario

3.3. Aplicación de estas directrices para la identificación, ranking y control de peligros en cinco establecimientos minoristas incluyendo la carnicería, la tienda de comestibles, la pescadería y la heladería (Términos de Referencia 4).

En este apartado, se aplica el "enfoque simplificado" para la gestión de la seguridad alimentaria en los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas. Los diagramas de flujo se basan en los que ha aportado la Comisión Europea, para la carnicería, la tienda de comestibles, la panadería, la pescadería y la heladería, se recogen en las Figuras 4-8, respectivamente. Por tanto, estos diagramas de flujo se usan para identificar las "fases" que constituyen la primera columna de las tablas del SFR-SGSA. Asimismo, también se incluye la información sobre "peligros", "actividad que contribuye al incremento/reducción de la ocurrencia de un peligro" y "actividad de control" para completar las tablas del SFR-SGSA para la carnicería (Tabla 19), la tienda de comestibles (Tabla 20), la panadería (Tabla 21), la pescadería (Tabla 22) y la heladería (Tabla 23).

La gestión de residuos, que puede convertirse en un problema de seguridad alimentaria, no se suele incluir en los diagramas de flujo empleados para el desarrollo del SGSA y no se ha incluido en los diagramas de flujo proporcionados en esta opinión. Las actividades de control de la gestión de residuos se describen en el PRP 7 de la Comunicación de la Comisión 2016/ C278/01 y se resumen en la Tabla 18 (Apartado 3.2.3). Es importante señalar que si el flujo de residuos se reprocesa (p.ej. las frutas a mermeladas, el pan a pudín de pan, la carne a ensaladas de carne), esto debe incluirse en el flujo de producción y el flujo de residuos debe considerarse un ingrediente.

Leyenda para los organigramas:



3.3.1. Carnicería

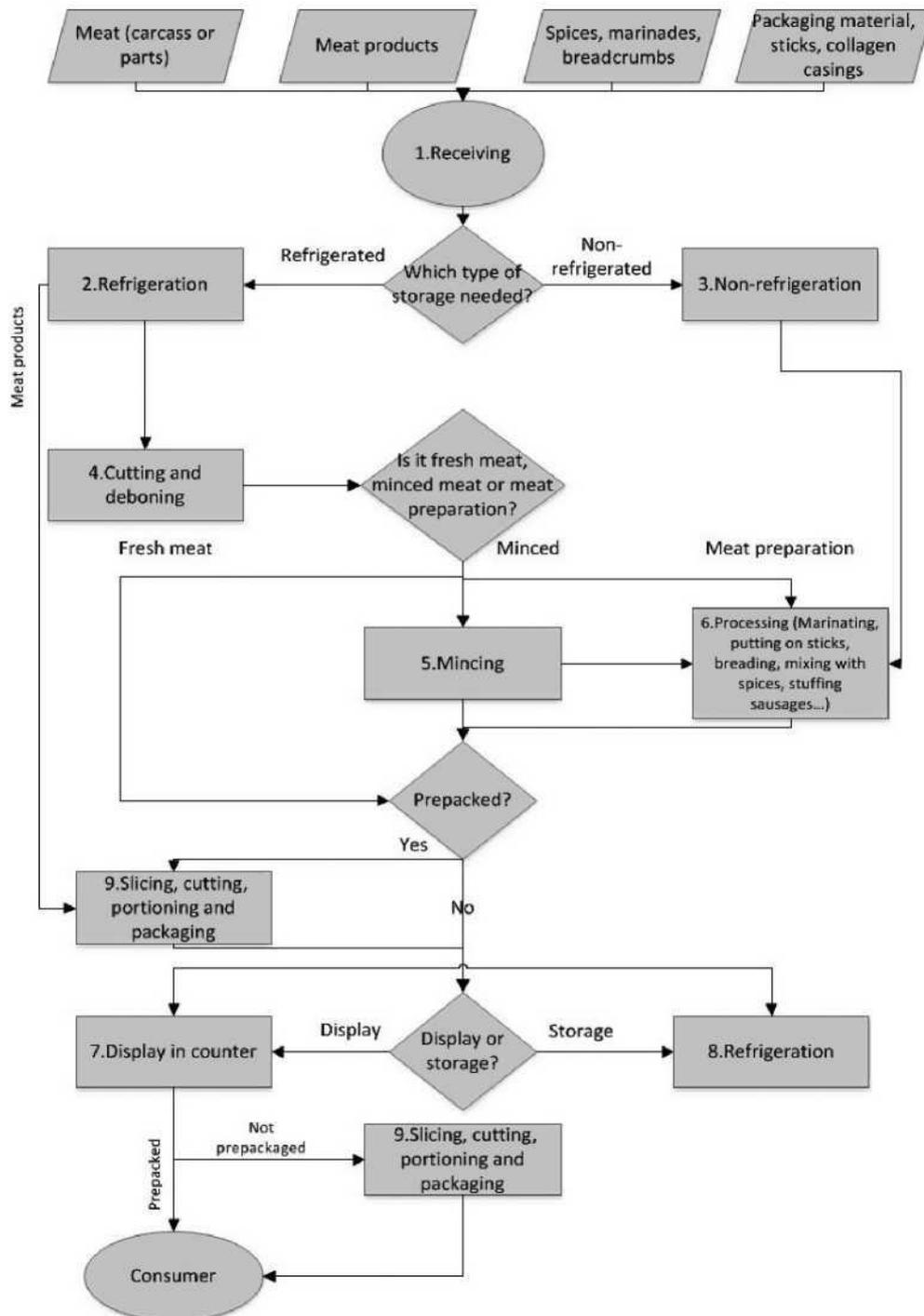


Figura 4: Diagrama de flujo de la carnicería

Tabla 19: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de establecimientos minoristas alimentarios para la carnicería

Fase	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Recepción	S	S	S	S	<p>No se garantiza la calidad microbiológica de materias primas entrantes</p> <p>Presencia de peligros químicos o físicos o alérgenos en materias primas entrantes</p>	<p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento;</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p>
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta</p> <p>Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos cocinados/listos para el consumo.</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.</p> <p>Contaminación con alérgenos.</p>	<p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado;</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 3: Control de plagas: Enfocado a la prevención</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p>
Almacenaje (ambiente) no refrigerado	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a que no se ha almacenado en un lugar seco</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, personal, etc.</p> <p>Contaminación con alérgenos</p>	<p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo); PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo)</p> <p>PRP 3: Control de plagas: Hincapié en la prevención</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p>
Corte y troceado	S	S	S	N	<p>Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos debido a un fallo al limpiar o desinfectar correctamente el equipo, falta de higiene del personal, cuchillos y equipo</p>	<p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibración;</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 9: Personal (higiene, estado de salud);</p>
Picado	S	S	N	S	<p>Contaminación cruzada con peligros biológicos debido a un fallo en la correcta limpieza y desinfección del equipo o falta de higiene del personal. Contaminación con peligros químicos</p> <p>Contaminación con alérgenos</p>	<p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 9: Personal (higiene, estado de salud);</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p>

Procesado	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos debido a un fallo al limpiar y desinfectar correctamente el equipo, falta de higiene del personal o del entorno, concentración más alta de aditivos de lo permitido Contaminación con alérgenos	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 9: Personal (higiene, estado de salud); PRP 12: Metodología de trabajo; PRP 6: Alérgenos
Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Exposición en el mostrador	S	S	N	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación cruzada con peligros biológicos debido a un fallo en la separación de productos crudos de los cocinados o listos para consumir Contaminación con peligros químicos Contaminación con alérgenos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibración PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento; PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos cocinados/listos para su consumo. Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 3: Control de plagas: Enfocado a la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos
Lonchear, servir y envasar	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos debido a un fallo en la metodología de trabajo y falta de higiene del personal No se informa al consumidor de posibles alérgenos y modos de almacenaje, tiempo, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

3.3.2. Tienda de comestibles

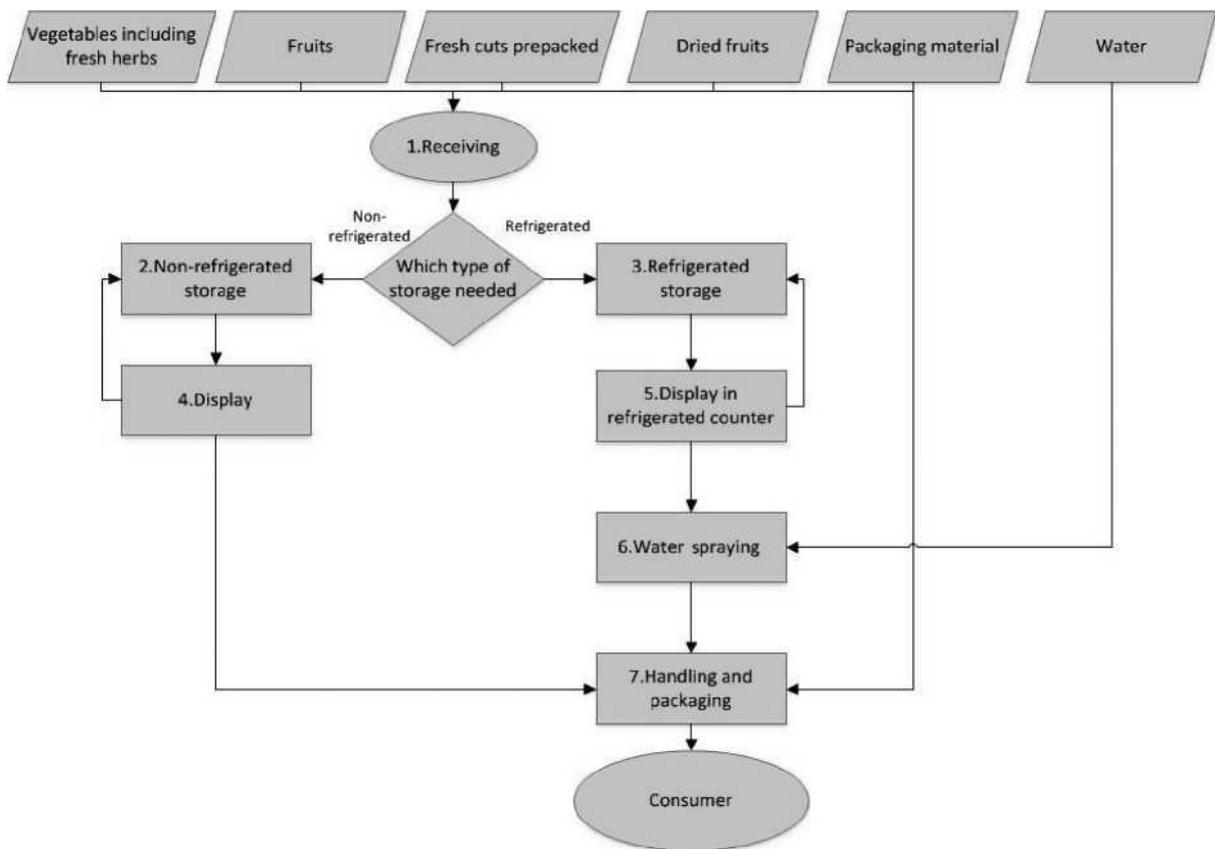


Figura 5: Diagrama de flujo tienda de comestibles

Tabla 20. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de establecimientos minoristas alimentarios para la tienda de comestibles

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Recepción	S	S	S	S	No se garantiza la calidad microbiológica de materias primas entrantes Presencia de peligros químicos o físicos o alérgenos en materias primas entrantes	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.) PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.) PRP 12: Metodología de trabajo
Almacenaje (ambiente) no refrigerado	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 3: Control de plagas: Hincapié en la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 3: Control de plagas: Hincapié la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos
Lavado	S	S	S	N	Contaminación con peligros biológicos, químicos y físicos por agua, el entorno, personal, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 8: Control de agua y aire PRP 9: Personal (higiene, estado de salud);
Exposición	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 7: Gestión de residuos

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Exposición en el mostrador de refrigeración	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 7: Gestión de residuos
Pulverización	S	S	S	N	Contaminación con peligros biológicos, químicos y físicos por agua, el entorno, personal, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 8: Control de agua y aire PRP 9: Personal (higiene, estado de salud);
Servir y envasar	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, el personal, etc. No se informa al consumidor de posibles alérgenos y modos de almacenaje, tiempo, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 9: Personal (higiene, estado de salud); PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

3.3.3. Panadería

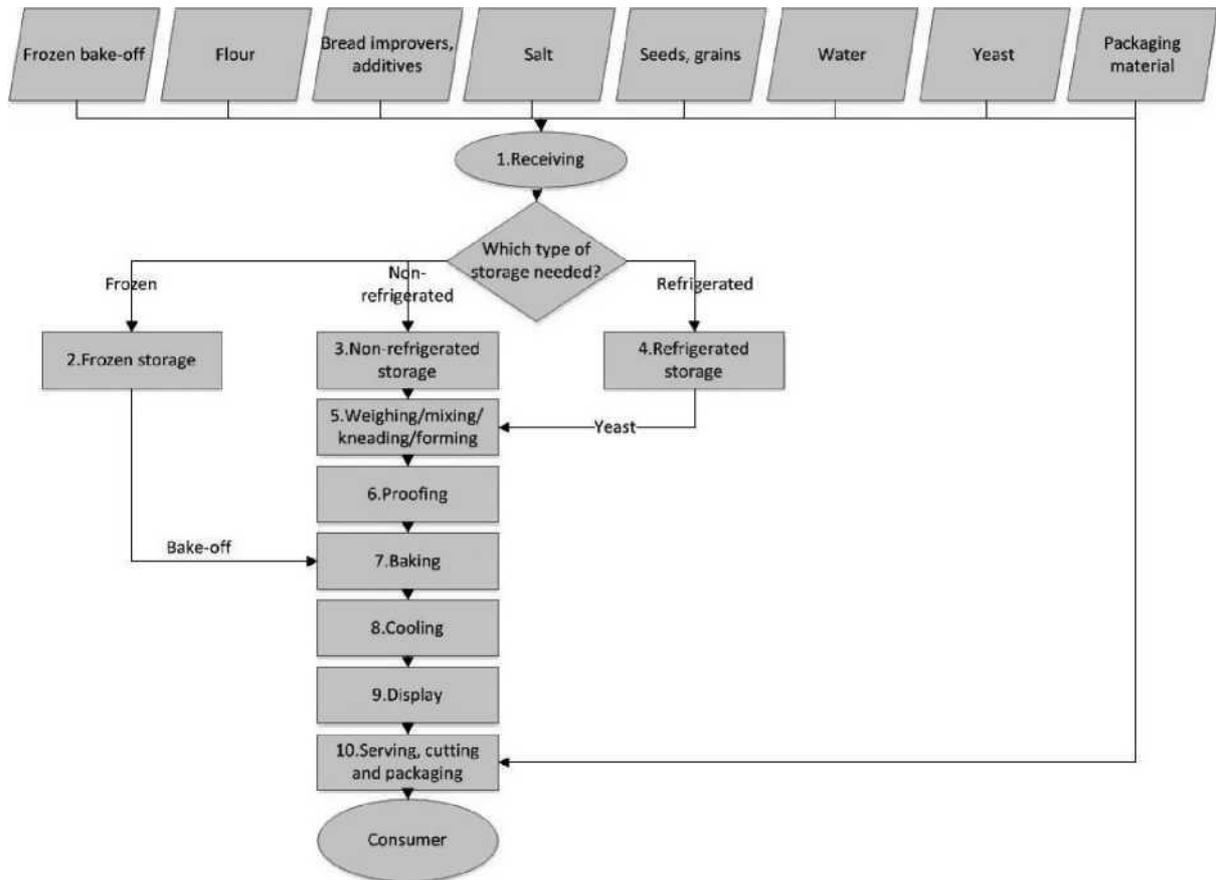


Figura 6. Diagrama de flujo de la panadería

Tabla 21. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de la panadería

Fase	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Recepción	S	S	S	S	No se garantiza la calidad microbiológica de materias primas entrantes Presencia de peligros químicos o físicos o alérgenos en materias primas entrantes	PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.) PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones)
(ambiente) no refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a que no se ha almacenado en un lugar seco Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención PRP 5: Contaminación física y química del entorno de producción; PRP 6: Alérgenos
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos cocinados/listos para su consumo. Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos
Pesar, mezclar y amasar	N	S	S	S	Contaminación con peligros químicos y físicos y alérgenos por el entorno, el personal, niveles más altos de aditivos de los permitidos, etc.	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 12: Metodología de trabajo

Leudado	N	S	S	S	Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos
Fase	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Hornear	S	S	N	N	No se alcanzan temperaturas suficientemente altas para garantizar que se eliminan los peligros microbianos La cocción en exceso conlleva la formación de acrilamida	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 12: Metodología de trabajo PRP 12: Metodología de trabajo
Refrigeración	S	S	N	N	El producto no se ha enfriado rápidamente Contaminación con peligros químicos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 12: Metodología de trabajo PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Exposición	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos por el entorno, el personal, etc.	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 7: Gestión de residuos
Servir, cortar y envasar	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos debido a un error en la limpieza y desinfección apropiadas del equipo No se informa al consumidor de posibles alérgenos y modos de almacenaje, tiempo, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información sobre el producto y concienciación del consumidor.

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

3.3.4. Pescadería

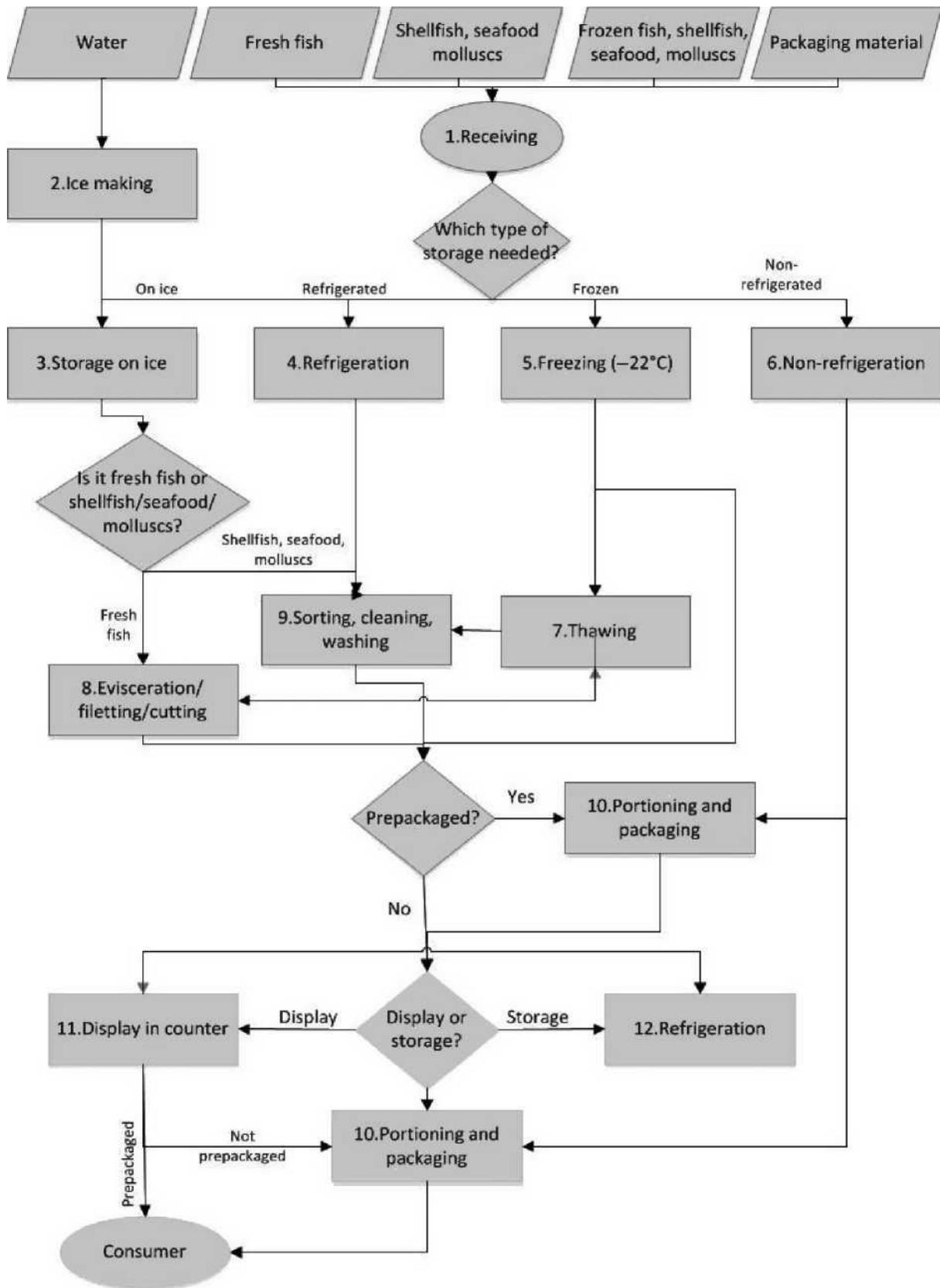


Figura 7: Diagrama de flujo de la pescadería

Tabla 22: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria para la pescadería

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Recepción	S	S	S	S	<p>No se garantiza la calidad microbiológica de materias primas entrantes</p> <p>Presencia de peligros químicos o físicos o alérgenos en materias primas entrantes</p>	<p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.) PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones, etc.)</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p>
Fabricación de hielo	S	S	S	N	<p>No se garantiza la calidad del agua usada</p> <p>Fallo al conservar, limpiar y desinfectar el equipo</p>	<p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 8: Control de agua y aire</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado</p>
Almacenamiento en hielo	S	S	N	N	<p>Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta</p> <p>No se evita el crecimiento microbiano ni la producción de histidina (restricción de tiempo). Contaminación con peligros químicos</p>	<p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 8: Control de agua y aire</p>
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta</p> <p>Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, personal, etc.</p> <p>Contaminación con alérgenos</p> <p>No se evita el crecimiento microbiano ni la producción de histidina (restricción de tiempo).</p>	<p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 3: Control de plagas: hincapié en la prevención</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p>

Almacenamiento en congelador	S	S	S	N	Crecimiento microbiano debido a un fallo en la temperatura de congelación Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, etc.	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Almacenaje (ambiente) no refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a que no se ha almacenado en un lugar seco Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc. Contaminación con alérgenos	PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos
Descongelación	S	S	N	N	Crecimiento microbiano debido a un fallo al mantener temperaturas bajas No se evita el crecimiento microbiano ni la producción de histidina Contaminación con peligros químicos	PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Evisceración	S	S	S	N	Contaminación cruzada con peligros biológicos desde las tripas al músculo Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.	PRP 7: Gestión de residuos PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 9: Personal (higiene, estado de salud)
Clasificación, limpieza y lavado	S	S	S	N	Contaminación con peligros biológicos, químicos y físicos por agua, el entorno, personal, y método de trabajo etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 8: Control de agua y aire PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo

Cortar	S	S	S	N	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos debido a un fallo al limpiar o desinfectar correctamente el equipo, el entorno, el personal o el método de trabajo	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos por el entorno, personal, etc. Contaminación con alérgenos No se evita el crecimiento microbiano ni la producción de histidina (restricción de tiempo).	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo
Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Exposición en el mostrador de refrigeración	S	S	S	S	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos por el entorno, el personal, etc. Contaminación con alérgenos No se evita el crecimiento microbiano ni la producción de histidina (restricción de tiempo).	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo) PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 7: Gestión de residuos PRP 6: Alérgenos PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 12: Metodología de trabajo

Servir y envasar	S	S	S	S	<p>Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos por el entorno, el personal, etc.</p> <p>No se informa al consumidor de posibles alérgenos y modos de almacenaje, tiempo, etc.</p>	<p>PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información de producto y concienciación del consumidor</p>
------------------	---	---	---	---	---	---

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

3.3.5. Heladería

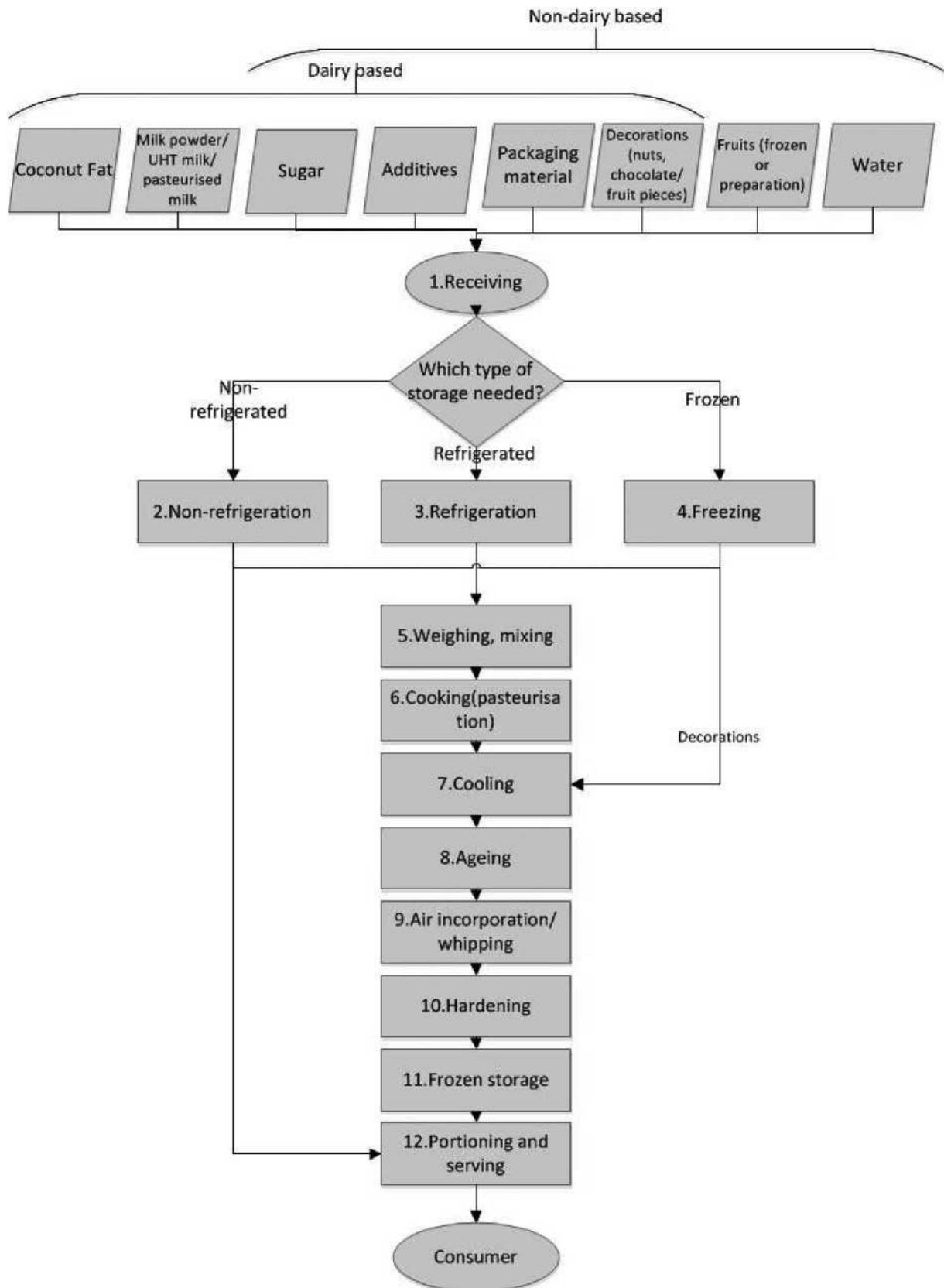


Figura 8. Diagrama de flujo de la heladería

Tabla 23. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de la heladería

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Recepción	S	S	S	S	<p>No se garantiza la calidad microbiológica de materias primas entrantes</p> <p>Presencia de peligros químicos o físicos o alérgenos en materias primas entrantes</p>	<p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones)</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 10: Materias primas (selección del proveedor, especificaciones) PRP 12: Metodología de trabajo</p>
Almacenaje a temperatura ambiente	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a que no se ha almacenado en un lugar seco</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.</p> <p>Contaminación con alérgenos</p>	<p>PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo)</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 1: Infraestructura (edificio y equipo)</p> <p>PRP 3: Control de plagas: hincapié en la prevención</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p>
Almacenamiento refrigerado	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta</p> <p>Contaminación cruzada debido a un fallo en la separación de productos crudos de los productos listos para su consumo</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.</p> <p>Contaminación con alérgenos</p>	<p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 3: Control de plagas: centrado en la prevención</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p>
Almacenamiento en congelador	S	S	S	N	<p>Crecimiento microbiano debido a un fallo en la temperatura de congelación</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, etc.</p>	<p>PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado</p> <p>PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p>
Pesar y mezclar	S	S	S	S	<p>Crecimiento microbiano debido a un largo periodo de pesaje y mezclado</p> <p>Contaminación con peligros químicos o físicos y alérgenos por el entorno, personal, etc.</p>	<p>PRP 12: Metodología de trabajo</p> <p>PRP 2: Limpieza y desinfección</p> <p>PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción</p> <p>PRP 6: Alérgenos</p> <p>PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP</p> <p>12: Metodología de trabajo</p>

Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Cocción	S	S	N	N	No se alcanzan temperaturas suficientemente altas Contaminación con peligros químicos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Refrigeración	S	S	N	N	El producto no se ha refrigerado rápidamente Contaminación con peligros químicos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 12: Metodología de trabajo PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Maduración	S	N	N	N	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento
Incorporación de aire/batir	S	S	S	N	Crecimiento microbiano debido a una refrigeración incorrecta Contaminación con peligros químicos o físicos por el entorno, el personal, etc.	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 8: Control de aire y agua PRP 12: Metodología de trabajo
Envasado	S	S	S	N	Contaminación con peligros microbianos, químicos o físicos por los materiales de envasado, el entorno, el personal, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo
Endurecimiento	S	S	N	N	Crecimiento microbiano debido a un fallo en la temperatura de congelación Contaminación con peligros químicos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción

Almacenamiento en congelador	S	S	N	N	Crecimiento microbiano debido a un fallo en la temperatura de congelación Contaminación con peligros químicos	PRP 4: Mantenimiento técnico y calibrado PRP 11: Control de temperatura del entorno de almacenamiento PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción
Fase	Identificación del peligro				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
Trocear y servir	S	S	S	S	Contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos o alérgenos debido a un error en la limpieza y desinfección apropiadas del equipo No se informa al consumidor de posibles alérgenos y modos de almacenaje, tiempo, etc.	PRP 2: Limpieza y desinfección PRP 5: Contaminación física y química por el entorno de producción PRP 6: Alérgenos PRP 9: Personal (higiene, estado de salud) PRP 12: Metodología de trabajo PRP 6: Alérgenos PRP 13: Información de producto y concienciación del consumidor

(a): B: biológico; Q: químico; F: físico; A: alérgeno; S: sí; N: no.

4. Conclusiones

Se propuso un “enfoque simplificado” para el desarrollo del SGSA para los cinco establecimientos minoristas (carnicería, tienda de comestibles, pescadería y heladería). Este “enfoque simplificado” formula directrices para los pequeños establecimientos minoristas sobre cómo identificar los peligros biológicos más importantes al igual que peligros químicos (incluyendo alérgenos) y físicos importantes durante las fases de producción de estos establecimientos alimentarios minoristas. Además, en este enfoque, el minorista no requiere un conocimiento específico del peligro, pero debería ser consciente de que los peligros “biológicos”, “químicos”, “físicos” o “alérgenos” pueden estar presentes y también de las actividades que contribuyen al incremento o reducción de la ocurrencia de un peligro (Término de Referencia 1).

Basándose en el análisis de los peligros que pueden ocurrir en los cinco establecimientos minoristas objeto del presente documento, se concluyó que los PRP eran suficientes para garantizar la seguridad alimentaria. El “enfoque clásico” de la clasificación y priorización de peligros, que normalmente incluye las actividades de control más efectivas, no fue por lo tanto necesario en el “enfoque simplificado” (Términos de Referencia 2).

El “enfoque simplificado”, que solventa muchos de las limitaciones de recursos y otras restricciones características de las pequeñas empresas cuando invierten en infraestructura y gestión de seguridad alimentaria, se basó en el comprensión fundamental de los procesos de los alimentos empleados, ya puedan o no ocurrir peligros biológicos, químicos o físicos en cada fase de los procesos y actividades (o falta de estos, p.ej. almacenamiento refrigerado) que puedan contribuir a un incremento o reducción de la ocurrencia de los peligros. Los controles se basaron en los PRP, como se describe en la Comunicación de la CE 2016/C278 y en un PPR adicional de “información de producto y concienciación del consumidor” desarrollado en esta Opinión, algunos de los cuales requirieron la supervisión y el mantenimiento de registros limitados (cuando se producía un incumplimiento o la actividad de control estaba basada en parámetros cuantificables como la temperatura en la cocción o la refrigeración) (Términos de Referencia 3).

Por lo tanto, el “enfoque simplificado” desarrollado se aplicó a los cinco pequeños establecimientos alimentarios minoristas objeto de esta Opinión (Términos de Referencia 4).

5. Recomendaciones

Se recomienda que las carnicerías, las tiendas de comestibles, las panaderías, las pescaderías y las heladerías apliquen el “enfoque simplificado” para la gestión de la seguridad alimentaria como se describe en esta Opinión. Aunque se pueda emplear este enfoque general, es importante que los establecimientos minoristas individuales adapten sus SFR-SGSA de manera que sean claros y fáciles de utilizar, basándose en los procesos específicos (fases) y en los productos relevantes para sus negocios.

El “enfoque simplificado” también solucionaría muchos de los problemas a los que se enfrentan otras pequeñas empresas alimentarias al desarrollar e intentar aplicar SGSA efectivos. Por lo tanto, debería empezar a considerarse una mayor aplicación en la industria alimentaria.

Referencias

- Arvanitoyannis IS and Varzakas TH, 2008. Application of ISO 22000 and failure mode and effect analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: a case study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 48, 411-429. doi: 10.1080/10408390701424410
- Azanza MPV and Zamora-Luna MBV, 2005. Barriers of APPCC team members to guideline adherence. *Food Control*, 16, 15-22.
- Celaya C, Zabala SM, Perez P, Medina G, Manas J, Fouz J, Alonso R, Anton A and Agundo A, 2007. The APPCC system implementation in small businesses of Madrid's community. *Food Control*, 18, 1314-1321.
- CAC (Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission), 2009. Hazard analysis and critical control point (APPCC) system and guidelines for its application, 4th Edition. In *Food hygiene basic texts: Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations*. Available online: <http://www.fao.org/docrep/012/a1552e/a1552e00.htm> [Accessed: February 2016].
- CAC (Codex Alimentarius Commission) 2003. General principles of food hygiene CAC/RCP 1-1969. Available online: http://www.fao.org/input/download/standards/23/CXP_001e.pdf
- Cooke NJ, Salas E, Cannon-Bowers JA and Stout R, 2000. Measuring team knowledge. *Human Factors*, 42, 151-173.
- Cucu T, Jacxsens L and De Meulenaer B, 2013. Analysis to support allergens risk management: which way to go? *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 61, 5624-5633.
- De Boeck E, Jacxsens L, Bollaerts M and Vlerick P, 2015. Food safety climate in food processing organizations: development and validation of a self-assessment tool. *Trends in Food Science and Technology*, 46, 242-251.
- Devlieghere F, Debevere J, Jacxsens L, Rajkovic A, Uyttendaele M and Vermeulen A, 2016. *Food microbiology and food preservation*, ISBN 978 90 4862 774 5 Die Keure, Belgium, 284 pp.

- Domenech E, Escruche I and Martorell S, 2008. Assessing the effectiveness of critical control points to guarantee food safety. *Food Control*, 19, 557-565.
- EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2012. Scientific Opinion on public health risks represented by certain composite products containing food of animal origin. *Diario de la EFSA* 2012;10(5):2662, 132 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2012.2662
- EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2015. Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for the EFSA BIOHAZ Panel. *Diario de la EFSA* 2015;13(1):3939, 131 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3939
- Fielding LM, Ellis L, Beveridge C and Peters AC, 2005. An evaluation of APPCC implementation status in UK small and medium enterprises in food manufacturing. *International Journal of Environmental Health Research*, 15, 117-126.
- Gormley RT, 1995. R&D needs and opinions of European food SMEs. *Farm and Food*, 5, 27-30.
- Griffith CJ, Livesey KM and Clayton DA, 2010. Food safety culture: the evolution of an emerging risk factor? *British Food Journal*, 112, 426-438.
- Hedberg CW, Smith SJ, Kirkland E, Radke V, Jones TF and Selman CA, 2006. Systematic environmental evaluations to identify food safety differences between outbreak and nonoutbreak restaurants. *Journal of Food Protection*, 69, 2697-2702.
- Hielm S, Tuominen P, Aarnisalo K, Raaska L and Majjala R, 2006. Attitudes towards own-checking and APPCC plans among finnish food industry employees. *Food Control*, 17, 402-407.
- ILSI (International Life Sciences Institute), 1999. Validation and verification of APPCC. ILSI Europe, Belgium.
- Jacxsens L, Kussaga J, Luning P, Van der Spiegel M and Uyttendaele M, 2009. Microbial assessment scheme to support microbial performance measurements of a food safety management system. *International Journal of Food Microbiology*, 134, 113-125.
- Jacxsens L, Luning P, Marcelis W, van Boekel T, Rovira J, Osés S, Kousta M, Drosinos E, Jasson V and Uyttendaele M, 2011. Tools for the performance assessment and improvement of food safety management systems. *Trends in Food Science and technology*, 22, S80-S89.
- Jacxsens L, Kireziewa K, Luning P, Ingelrham J, Diricks H and Uyttendaele M, 2015. Measuring microbial food safety output and comparing self-checking systems of food business operators in Belgium. *Food Control*, 49, 59-69.
- Kerkaert B, Jacxsens L, Van de Perre E and De Meulenaer B, 2012. The use of lysozyme as an indicator of protein cross-contact in fresh-cut vegetables via wash waters. *Food Research International*, 45, 39-44.
- Lelieveld H, Mostert M, Holah J and White B, 2003. *Hygiene in food processing - EHEDG*. CRC Press, Boca Raton, USA, 392 p. ISBN 0-8493-1212-4.
- Lianou A and Sofos JN, 2007. A review of the incidence and transmission of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat products in retail and food service environments. *Journal of Food Protection*, 70, 2172-2198.
- Luning PA, Marcelis WJ, Rovira J, Van der Spiegel M, Uyttendaele M and Jacxsens L, 2009. Systematic assessment of core assurance activities in a company specific food safety management system. *Trends in Food Science and Technology*, 20, 300-312.
- Luning PA, Marcelis WJ, van Boekel MAJS, Rovira J, Uyttendaele M and Jacxsens L, 2011. A tool to diagnose context riskiness in view of food safety activities and microbiological safety output. *Trends in Food Science and Technology*, 22, S67-S79.
- Mills ENC, Mackie AR, Burney P, Beyer K, Frewer L, Madsen C, Botjes E, Crevel RWR and van Ree R, 2007. The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe. *Allergy*, 62, 717-722.
- Mortimore S and C Wallace, 2013. *An Introduction to APPCC and Its Role in Food Safety Control*. APPCC, Springer USA, p. 1-36.
- Mortlock MP, Peters AC and Griffith CJ, 1999. Food hygiene and the hazard analysis critical control point in the UK food industry: practices, perceptions and attitudes. *Journal of Food Protection*, 62, 786-792.
- Mossel DA, Jansen JT and Struijk CB, 1999. Microbiological safety assurance applied to smaller catering operations worldwide. From angst through ardour to assistance and achievement - the facts. *Food Control*, 10, 195-211.
- Murray CJL et al., 2015. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. *The Lancet*, 386, 2145-2191. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61340-X
- Nguyen T, Wilcock A and Aung M, 2004. Food safety and quality systems in Canada. An exploratory study. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 21, 655-671.
- Paniselto PJ, Quantick PC and Knowles MJ, 1999. Towards the implementation of APPCC: results of a UK regional survey. *Food Control*, 10, 87-98.
- Perry TT, Scurlock AM and Jones SM, 2006. Clinical manifestations of food allergic disease. In: Maleki S, Burks AW and Helm RM (eds.). *Food Allergy*. ASM Press, Washington. pp. 3-17.
- Poms RE, Klein CL and Anklam E, 2004. Methods for allergen analysis in food: a review. *Food Additives and Contaminants*, 21, 1-31.
- Salomonsson H, Jacxsens L, Perseyn J and De Meulenaer B, 2014. Risk profiling of wash waters in vegetable processing industry towards possible allergen carry-over. *Food Research International*, 55, 190-196.

- Sicherer SH and Sampson HA, 2006. Food allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 117, S470-S475.
- Sun YM and Ockerman HW, 2005. A review of the needs and current applications of hazard analysis and critical control point (APPCC) system in foodservice areas. *Food Control*, 16, 325-332.
- Taylor E, 2001. APPCC in small companies: benefit or burden? *Food Control*, 12, 217-222.
- US FDA (US Food and Drug Administration), 2005. CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. Available online: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>
- Violaris Y, Bridges O and Bridges J, 2008. Small businesses e big risks: current status and future direction of APPCC in Cyprus. *Food Control*, 19, 439e448.
- Walker E, Pritchard C and Forsythe S, 2003a. Hazard analysis critical control point and prerequisite programme implementation in small and medium size business. *Food Control*, 14, 169-174.
- Walker E, Pritchard C and Forsythe S, 2003b. Food handlers' hygiene knowledge in small food businesses. *Food Control*, 14, 339-343.
- Wallace C, Holyoak L, Powell S and Dykes F, 2012. Re-thinking the APPCC team: an investigation into APPCC team knowledge and decision-making for successful APPCC development. *Food research International*, 47, 236-245.
- Wallace CA, Holyoak L, Powell SC and Dykes FC, 2014. APPCC - the difficulty with hazard analysis. *Food Control*, 35, 233-240.

Glosario

Punto de control Crítico (PPC):	fase en la que se puede aplicar el control y en la que es esencial prevenir o eliminar un peligro de seguridad alimentaria o reducirlo hasta un nivel aceptable ¹⁶ . Los PPC más comunes para controlar los peligros microbiológicos son los requisitos de temperatura, por ejemplo, la temperatura para el almacenamiento o transporte, el tiempo o las condiciones de temperatura para reducir o eliminar un peligro (por ejemplo, la pasteurización). Otros PCC pueden consistir en comprobar que los envases están limpios y sin dañar, comprobar los riesgos físicos mediante un cribado o la detección de metales o comprobar el tiempo y la temperatura del aceite de freír para evitar contaminantes del procesado químico.
Límite crítico	Criterio que distingue la aceptabilidad de la inaceptabilidad. En los ejemplos de PCC anteriores, estos se refieren respectivamente a la temperatura máxima (almacenamiento y transporte), la temperatura mínima (reducción del peligro/eliminación) y la presencia de contaminación o daños.
Gestión de la seguridad alimentaria	la combinación de PRP como medidas de control preventivas; trazabilidad, (o control) sistema (SGSA) de recuperación y comunicación como la preparación y el plan de APPCC que define los PCC y/o los PPR como medidas de control relacionadas al proceso de producción (véase Figura 1). El SGSA también es la combinación de medidas de control y actividades de garantía. Este último tiene como objetivo proporcionar pruebas de que las medidas de control, como la validación y la verificación, la documentación y el mantenimiento del registro, están funcionando adecuadamente.
BPH (Buenas Prácticas de higiene)	conjunto de prácticas y condiciones preventivas para garantizar la seguridad de los alimentos producidos. BPF (Buenas Prácticas de Fabricación): metodologías de trabajo correctas (las BPH resaltan más la necesidad de higiene, mientras que las BPF ponen énfasis en los procesos de fabricación). La mayoría de los PRP (todos los mencionados en el Anexo I de la Comunicación de la Comisión 2016/C278/01) son BPH o BPF. En algunas ocasiones no se realiza ninguna distinción entre BPH y BPF, y se denominan BPF a todas las medidas preventivas.
Procedimientos basados en el Sistema de APPCC	procedimientos basados en el Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (APPCC) o principios del APPCC, por ejemplo, un sistema de autocontrol que identifica, evalúa y controla los peligros relevantes para la seguridad alimentaria de acuerdo con los principios del APPCC.
Plan APPCC:	documento, posiblemente electrónico, que describe completamente

¹⁶ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

		los procedimientos basados en el APPCC. El plan APPCC inicial debería ser actualizado si hay cambios en la producción y debe complementarse con registros de los resultados de supervisión y verificación, y de las medidas correctivas tomadas.
Peligro		Todo agente biológico (p.ej. <i>Salmonella</i> spp.), químico (p.ej. dioxina, alérgenos) o físico (p.ej. cuerpos extraños duros como piezas de vidrio, metal) presente en un alimento, o toda condición en la que se halla, que pueda causar un efecto adverso para la salud ¹⁷ .
<u>VigilSupervisar</u>		Llevar a cabo en tiempo real una secuencia de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control o no. Con respecto a los ejemplos, esta es la medición regular (o continua si es automática) de las temperaturas y la observación de contaminación y daños.
Programa(s) de requisitos previos <u>(PRP)</u>		Prácticas preventivas y condiciones que se requieren con anterioridad a y durante la aplicación del PRP del Sistema de APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria. El PRP que se necesita dependerá del segmento de la cadena alimentaria en la que el sector opera y el tipo de sector. Algunos ejemplos de términos equivalentes son las Buenas Prácticas Agrarias (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), BFP, Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC). A veces, los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los alimentos y la recuperación en caso de incumplimiento se consideran parte del PRP. En los estándares del Codex Alimentarius, los PRP se denominan como Códigos de Buenas Prácticas.
Riesgo		Una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y de la gravedad de este efecto como consecuencia de un peligro ¹⁸ .
Validación		Constatación de que una medida de control o la combinación de medidas de control, si se ha aplicado correctamente, es capaz de controlar el peligro con vistas a un resultado específico. Puede que en algunos casos se requiera una revalidación. Se pueden encontrar ejemplos detallados en CAC/GL 69-2008.
Verificación		La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la supervisión para determinar el cumplimiento de los procedimientos basados en el sistema de APPCC. La verificación se lleva a cabo periódicamente para demostrar que el Sistema del APPCC está funcionando según lo planeado.

ABREVIATURAS

A	alérgeno
B	Biológico
Q	Químico
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
PCC	Punto crítico de control
DALY	Años de vida ajustados en función de la discapacidad
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OA	operador alimentario
FIC	Información alimentaria para los consumidores
SGSA	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria
FVO	Oficina Alimentaria y Veterinaria
LME	Límite de migración específica
PFE	Procedimiento de funcionamiento estándar
TOR	Términos de referencia
US-FDA	La Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos
WG	Grupo de trabajo

¹⁷ Artículo 3(14) del Reglamento (CE) n.º 178/2002

¹⁸ Artículo 3(9) del Reglamento (CE) n.º 178/2002

OMS Organización Mundial de la Salud
S Sí