



**Document marc sobre la flexibilitat en l'aplicació
dels reglaments d'higiene als establiments
alimentaris de Catalunya**

Barcelona, 16 de juliol de 2014





Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement - No comercial - Sense obres derivades 3.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que se'n citi l'autoria i no se'n faci un ús comercial.

La llicència completa es pot consultar a:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.ca>

Coordinació

Esther Bigas Vidal
Direcció de Protecció de la Salut
Agència de Salut Pública de Catalunya
© 2014 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Autors

Esther Bigas Vidal
Laura Cabedo Botella
Lourdes Costa Rosell
Joaquim Fraser-Gafas Campeny
Lluís Picart Barrot
Carme Ruiz Beumala
Laia Vives Rubio

Edició i coordinació editorial

Direcció de Protecció de la Salut
Agència de Salut Pública de Catalunya

Assessorament lingüístic

Secció de Planificació Lingüística

Disseny gràfic i maquetació

Esther Bigas Vidal
Àngels Soriano Serrano

Edició

Barcelona, juliol de 2014

Dipòsit legal: B 10949-2014

En l'apartat Protecció de la salut / Aliments i establiments alimentaris del web de l'Agència de Salut Pública de Catalunya les empreses i els professionals podreu trobar aquest document i molta altra informació.

© 2014, Agència de Salut Pública de Catalunya. Departament de Salut

Més informació a: proteccio.aspc@gencat.cat

Índex

- 1 Introducció
- 2 Marc normatiu
- 3 Activitats excloses de l'aplicació dels reglaments d'higiene
- 4 Establiments exemptes d'autorització
- 5 Definició de *petit establiment*
- 6 Flexibilitat en els mètodes tradicionals, productes tradicionals i limitacions geogràfiques
 - 6.1. Aliments amb característiques tradicionals
 - 6.2. Flexibilització dels requisits d'higiene
- 7 Flexibilitat en els requisits d'higiene dels productes d'origen animal
 - 7.1. Flexibilitat als escorxadors
 - 7.2. Flexibilitat en la producció de carn picada i preparats de carn
 - 7.3. Flexibilitat en la producció de Mol·luscs Bivalves Vius (MBV)
 - 7.4. Flexibilitat dels requisits dels productes de la pesca
 - 7.5. Flexibilitat dels requisits sanitaris del sector lacti
- 8 Flexibilitat en l'aplicació del Reglament núm. 2073/2005 relatiu als criteris microbiològics
- 9 Flexibilitat en la implantació de l'APPCC
 - 9.1. Què és un procediment basat en els principis de l'APPCC?
 - 9.2. L'APPCC i els prerequisits
 - 9.3. Flexibilitat aplicable als principis de l'APPCC
 - 9.4. Identificació dels establiments alimentaris on es pot aplicar una flexibilitat
 - 9.5. Guies de bones pràctiques i guies genèriques de l'APPCC
- 10 Control oficial i flexibilitat
- 11 Bibliografia

1

Introducció

Aquest document és un recull de les diferents possibilitats de flexibilització dels requisits d'higiene establerts al paquet d'higiene. Segons el document de la Comissió per entendre determinades provisions de flexibilitat al paquet d'higiene destinat a les autoritats competents, aquestes possibilitats es poden resumir de la manera següent:

1. exclusió d'algunes activitats de l'àmbit d'aplicació del paquet d'higiene,
2. concessió d'excepcions o exempcions als requisits establerts al annexos, i
3. concessió d'adaptacions de determinats requisits establerts als annexos.

L'**exclusió de les activitats** del paquet d'higiene queda ben explicada en l'àmbit d'aplicació del Reglament 852/2004, i està desenvolupada a l'apartat 3 d'aquest document.

Pel que fa a la **concessió d'excepcions o exempcions als requisits establerts als annexos**, aquestes concessions estan previstes i, dintre dels reglaments d'higiene, explicitades amb les expressions "si l'autoritat competent ho permet", "a menys que l'autoritat competent autoritzi alguna altra cosa", "amb autorització de l'autoritat competent" o similars. Dintre d'aquestes excepcions també estan incloses les excepcions dels materials dels equips i locals destinats a elaborar productes tradicionals. Aquestes concessions estan desenvolupades en els apartats 6 i 7 d'aquest document.

D'altra banda, la **concessió d'adaptacions de determinats requisits** fa referència a la possibilitat que tenen els estats membres (en el cas d'excepcions o exempcions eren les autoritats competents) d'adaptar les normes a les situacions locals específiques. Aquestes adaptacions poden tenir l'objectiu de permetre la utilització de mètodes tradicionals d'elaboració o atendre necessitats d'empreses de zones amb limitacions geogràfiques especials. Si tenen qualsevol altre objectiu, s'han de limitar a la construcció, el disseny i l'equipament dels establiments. Tot i que s'hi fa referència a l'apartat 6 d'aquest document, aquestes adaptacions a Espanya no s'han desenvolupat, per la qual cosa no se n'inclou més informació.

Quan els estats membres desenvolupen qualsevol d'aquestes mesures de flexibilitat, han d'aplicar el principi de transparència, de manera que han de notificar cadascuna de les mesures a la Comissió i als estats membres.

Aquesta notificació cal fer-la durant la fase de projecte per donar la possibilitat als estats membres i la Comissió de comentar el projecte.

En el cas de les excepcions als materials dels equips i les instal·lacions per a l'elaboració de productes amb característiques tradicionals, se n'ha d'informar directament sense haver d'esperar el comentari de la Comissió o dels estats membres.

Per tal d'enfocar la flexibilitat des d'un punt de vista ampli, en aquest document també s'han inclòs les possibilitats d'**aplicació flexible del sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC)**, per donar resposta a l'article 5 del Reglament 852/2004.

D'altra banda, tal com s'expressa en el preàmbul del Reglament 2073/2005, convé que els explotadors de les empreses alimentàries puguin utilitzar mètodes analítics diferents dels mètodes de referència, en particular mètodes més ràpids, sempre que aquests mètodes alternatius produeixin resultats equivalents. Així mateix, amb la finalitat de garantir una aplicació harmonitzada del Reglament, es defineix un pla de mostratge per a cada criteri. No obstant això, cal permetre l'ús d'altres sistemes de mostratge i altres proves, sempre que proporcionin garanties equivalents de seguretat alimentària. Aquesta informació es desenvolupa en els apartats 8 i 9 d'aquest document.

Atès que tots els aliments elaborats d'acord amb les normes d'higiene poden circular lliurement per tota la Unió Europea, el procediment pel qual els estats membres poden aplicar la flexibilitat ha de ser completament transparent. Així doncs, s'ha de tenir en compte que, en cas necessari, per respondre discrepàncies entre estats membres, es mantindrà un debat en el si del Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal, creat mitjançant el Reglament 178/2002, i també que la Comissió coordinarà el procés i adoptarà les mesures adequades.

Per acabar, aquesta flexibilitat que s'ofereix als operadors econòmics afecta, de manera paral·lela, el **control oficial**. D'una banda, els reglaments també tenen en compte la possibilitat de poder flexibilitzar-lo, de manera que, en circumstàncies molt particulars, relacionades amb aspectes concrets del control oficial de sistemes de producció tradicional o d'establiments d'escassa capacitat així com de regions amb limitacions geogràfiques, es poden establir mesures nacionals per adaptar-lo. Tanmateix, a l'Estat espanyol, aquesta possibilitat no s'ha desenvolupat. D'altra banda, l'aplicació de la flexibilitat dels reglaments d'higiene, implica adaptar el control oficial a aquesta flexibilitat. Per aquest motiu, a Catalunya s'ha creat documentació d'orientació per al desenvolupament del control oficial. Aquesta informació es desenvolupa en l'apartat 10 d'aquest document.

2

Marc normatiu

Marc normatiu europeu

- Reglament (CE) 852/2004, de 29 d'abril, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.
- Reglament (CE) 853/2004, de 29 d'abril, pel qual s'estableixen les normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.
- Reglament (CE) 2073/2005, de 15 de novembre, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.
- Reglament (CE) 2074/2005, de 5 de desembre, pel qual s'estableixen mesures d'aplicació per a determinats productes segons el que disposa el Reglament (CE) 853/2004 i per a l'organització de controls oficials segons el que disposen els reglaments (CE) 854/2004 i (CE) 882/2004, s'introdueixen excepcions al que disposa el Reglament (CE) 852/2004, i es modifiquen els reglaments (CE) 853/2004 i (CE) 854/2004.
- Reglament (CE) 854/2004 pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà.
- Reglament (CE) 882/2004 sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.
- Reglament (CE) 178/2002, de 28 de gener, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

Marc normatiu nacional

- Decret 20/2007, de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural.
- Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments.
- Reial decret 463/2011, d'1 d'abril, pel qual s'estableixen per als lagomorfs mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris.
- Reial decret 1338/2011, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen distintes mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris.
- Reial decret 640/2006, de 26 de maig, pel qual es regulen determinades condicions d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene, de la producció i comercialització dels productes alimentaris.



3

Activitats excloses de l'aplicació dels reglaments d'higiene

El Reglament 852/2004 i el Reglament 853/2004 exclouen de l'àmbit d'aplicació els elements següents:

- a) la producció primària per a **ús domèstic privat**;
- b) la preparació, la manipulació o l'emmagatzematge domèstics de productes alimentaris per a **consum domèstic privat**;
- c) el **subministrament directe per part dels productors de petites quantitats de productes primaris als consumidors finals** o a establiments locals de venda al detall per als consumidors finals.
- d) els **centres de recollida i les adoberies** que entren dins de la definició d'*empresa del sector alimentari* únicament perquè s'hi **manipulen matèries primeres per a la producció de gelatina o col·lagen**.

Segons el Document d'orientació sobre l'aplicació de determinades disposicions del Reglament 852/2004, en termes generals, la noció de **petites quantitats** a la qual fa referència l'anterior lletra c), hauria de ser prou àmplia per permetre que els productors vinguin els seus productes primaris directament als consumidors finals, sigui en les explotacions i en mercats locals o bé als establiments detallistes i als restaurants locals que subministren directament als consumidors finals.

Els estats membres han d'establir, segons la seva jurisprudència nacional, normes que regulin les activitats a les quals fa referència la lletra c). Aquestes normes nacionals han de garantir els objectius del Reglament.

Els detergents, desinfectants, desinsectants i altres productes per a ús en la indústria alimentària i els materials i objectes destinats a estar en contacte amb els aliments, no entren dins de la definició d'*aliment* del Reglament 178/2002, de 28 de gener, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària; per tant, les indústries elaboradores d'aquestes matèries queden fora de l'abast del Reglament 852/2004 relatiu a la higiene dels productes alimentaris, i no tenen l'obligació de dissenyar, aplicar i mantenir procediments basats en el sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC), ni els altres requisits d'aquesta normativa.



4

Establiments exempts d'autorització

L'obligació dels establiments alimentaris de sotmetre's a un tràmit de registre i/o autorització es defineix al Reglament 852/2004, al punt 2 de l'article 6, on estableix que els operadors d'empresa alimentària han de notificar a l'autoritat competent tots els establiments que estiguin sota el seu control en els quals es faci qualsevol de les operacions de producció, transformació i distribució d'aliments de la manera requerida per l'autoritat competent, perquè puguin ser registrats.

Així mateix, el Reglament 853/2004, disposa, a l'article 4, referent a registre i autoritzacions, que els establiments que manipulin els **productes d'origen animal per als quals l'annex III del mateix Reglament 853/2004 estableix requisits**, no poden exercir les seves activitats sense que l'autoritat competent els hagi **autoritzat** després de la visita d'inspecció, excepte els establiments que es dediquin a activitats concretes relacionades a taula 1.



Taula 1: Establiments de productes d'origen animal exempts d'autorització

- Establiments que es dediquen únicament a la producció primària.
- Operacions de transport.
- Emmagatzematge de productes que no necessiten una temperatura controlada (article 4 del Reglament 853/2004).
- Emmagatzematge frigorífic de productes d'origen animal per als quals l'annex III del Reglament 853/2004 no estableix requisits de conservació.
- Establiments on es manipulen aliments d'origen animal per als quals no es preveuen requisits específics (per exemple, la mel).
- Establiments de venda al detall.

Per tant, els reglaments comunitaris diferencien dos tipus d'establiments sobre la base de l'activitat que duen a terme: d'una banda, els que requereixen, com a mínim, una visita prèvia a l'autorització, i, de l'altra, els que **no necessiten aquesta inspecció prèvia**. En conseqüència, aquest tràmit ja presenta una flexibilització per a tots els establiments que només han de comunicar l'activitat per iniciar-la (règim de comunicació), respecte dels que requereixen una inspecció prèvia (règim d'autorització).

Aquests establiments han de complir el que estableix el Reglament 852/2004 i qualsevol altra normativa aplicable.

La persona titular o el representant de l'empresa alimentària ha de comunicar l'activitat a l'Agència de Salut Pública de Catalunya mitjançant la presentació de la **declaració responsable**, en la qual també sol·licita la inscripció en el Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC).

En aquesta declaració, la persona titular o representant declara que l'empresa compleix i aplica els requisits establerts en la legislació sanitària bàsica i específica dels sectors de l'activitat, i es compromet a fer-ho durant l'exercici de l'activitat per a la qual presenta la sol·licitud per a la inscripció i en el RSIPAC.

Es pot obtenir més informació sobre el tràmit del RSIPAC a l'[Oficina Virtual de Tràmits](#) de la Generalitat de Catalunya.

Aquests establiments són sotmesos a control sanitari periòdic per part de l'Administració sanitària, la qual efectua les comprovacions necessàries relatives al compliment de les dades declarades i a la tinença de la documentació corresponent, i verifica el compliment dels requisits higiènics requerits per la legislació vigent per a l'activitat en qüestió.

5

Definició de *petit establiment*



En general, i en el context de l'aplicació de l'APPCC, es defineix com a *petita empresa alimentària* qualsevol empresa alimentària que per les dimensions, els recursos humans limitats, la naturalesa de l'aliment manipulat i la naturalesa de la seva activitat empresarial, té dificultats a l'hora d'aplicar el concepte de l'APPCC íntegrament.

A Catalunya, però, es consideren petits establiments alimentaris els establiments que estan definits com a *microempreses* a la Recomanació de la Comissió 2003/361/CE, és a dir, les empreses que tenen menys de deu treballadors i un volum de facturació inferior als dos milions d'euros. Aquesta definició també s'ajusta al que estableix com a *petit establiment agroalimentari en un entorn rural* el Decret 20/2007, de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural.

A fi de poder aplicar la flexibilitat a altres aspectes i requeriments normatius, s'han establert els següents límits de sacrifici d'animals, captures de peix o producció d'aliments que identifiquen els petits establiments partint de l'activitat dels darrers dotze mesos.

Taula 2. Petits establiments partint de l'activitat dels darrers dotze mesos

Petit escorxador	
Porcí	Fins a 6.500 animals sacrificats
Boví	Fins a 1.000 animals sacrificats
Equí	Fins a 1.000 animals sacrificats
Oví	Fins a 12.500 animals sacrificats
Cabrum	Fins a 12.500 animals sacrificats
Pollastres i gallines	Fins a 300.000 animals sacrificats
Gall dindi	Fins a 80.000 animals sacrificats
Petita sala de desfer de carn fresca d'aviram	
Ungulats domèstics	Fins a 260 tones de carn especejada
Pollastres, gallines i galls dindis	Fins a 260 tones de carn especejada
Petit establiment d'elaboració de preparats de carn o carn picada	
Ungulats domèstics	Fins a 260 tones de productes elaborats
Pollastres, gallines i galls dindis	Fins a 260 tones de productes elaborats
Petita llotja pesquera	Fins a 2.500 tones de peix i marisc capturat
Petit establiment de transformació de productes de la pesca	Fins a 120 tones de productes produïts
Petits centres de depuració i expedició de mol·luscs bivalves vius (MBV)	Fins a 6.150 tones de MBV expedits
Petit centre d'emalatge d'ous	Fins a 39.000.000 ous expedits
Petit establiment lacti	Fins a 2.000.000 litres de llet transformada
Petit establiment de menjars preparats	Fins a 100 menús/dia
Petit establiment de begudes alcohòliques	Fins a 50.000 litres produïts

6

Flexibilitat en els mètodes tradicionals, productes tradicionals i limitacions geogràfiques

6.1 Aliments amb característiques tradicionals

Els aliments amb característiques tradicionals són aliments tradicionalment fabricats als estats membres, incloent-hi els següents:

- (a) els reconeguts històricament com a productes tradicionals,
- (b) els produïts d'acord amb referències tècniques registrades del procés tradicional, o d'acord amb els mètodes tradicionals de producció,
- (c) els protegits com a productes alimentaris tradicionals a escala europea, nacional, regional o local.

Pel que fa als aliments amb característiques tradicionals protegides per la legislació comunitària, les especialitats tradicionals garantides -segons el Reglament 509/2006-, les denominacions d'origen protegides -segons el Reglament 1151/2012-, i les indicacions geogràfiques protegides produïdes de manera tradicional -segons el Reglament 510/2006- podrien optar a aquestes excepcions. Segons els reglaments esmentats, aquests productes es defineixen de la manera següent:

- **Denominació d'origen protegida (DOP)**

És el nom que identifica un producte originari d'un lloc determinat, una regió o excepcionalment un país, la qualitat o les característiques del qual es deuen fonamentalment o exclusivament a un medi geogràfic particular, amb els factors naturals i humans que hi són inherents, i les fases de producció, transformació i elaboració del qual es fan totalment en la zona geogràfica definida.

- **Especialitat tradicional garantida (ETG)**

És una certificació de característiques específiques amb què es reconeix, mitjançant la inscripció al registre comunitari, un producte agroalimentari que té una composició tradicional o que ha estat obtingut a partir de matèries primeres tradicionals o mitjançant un mètode de producció o transformació de tipus tradicional.



- **Indicació geogràfica protegida (IGP)**

És la denominació emprada per designar els productes agroalimentaris que procedeixen d'un lloc, una zona geogràfica o, excepcionalment, un país que deuen la qualitat especial, la reputació o una altra característica concreta al seu origen geogràfic i que són produïts, transformats o elaborats en el lloc, la zona o el país que dona nom a la indicació, incloent-hi les denominacions tradicionals de productes agroalimentaris, geogràfiques o no.

- **Indicació geogràfica (IG)**

És un reconeixement comunitari per a les begudes espirituoses que s'elaboren en la zona geogràfica que li dona el nom i d'on n'obtenen el caràcter i les qualitats definitives.

A la Unió Europea hi ha registrats 176 productes d'aquests tipus procedents d'Espanya. Entre aquests productes hi trobem el pa de pagès català, la mongeta del ganxet, la pera de Lleida, l'arròs del delta de l'Ebre, l'oli de la Terra Alta, la mantega de l'Alt Urgell i la Cerdanya, el formatge de l'Alt Urgell i la Cerdanya, les clementines de les Terres de l'Ebre, la poma de Girona, el torró d'Agramunt, els calçots de Valls, els panellets, la llonganissa de Vic, l'avellana de Reus, l'oli d'oliva de les Garrigues, l'oli d'oliva verge extra de Siurana i el pollastre i capó del Prat. A més a més, està en tramitació l'enregistrament de l'oli de l'Empordà i la vedella dels Pirineus catalans.

6

Flexibilitat en els mètodes tradicionals, productes tradicionals i limitacions geogràfiques

6.2 Flexibilització dels requisits generals d'higiene

Tal com s'estableix en el punt 16 del preàmbul del Reglament 852/2004 i en el punt 19 del preàmbul del Reglament 853/2004, és convenient flexibilitzar per poder continuar utilitzant mètodes tradicionals en qualsevol de les fases de producció, transformació o distribució d'aliments i en relació amb els requisits estructurals dels establiments. La flexibilitat és particularment important per a les regions amb limitacions geogràfiques especials. Així doncs, per a empreses tradicionals, els reglaments preveuen la possibilitat de **flexibilitzar l'aplicació dels reglaments d'higiene sempre que la seguretat dels aliments estigui garantida.**

Aquesta flexibilitat es refereix tant als locals i equips com a les condicions de funcionament, principalment a les relatives a la posada en marxa dels principis de l'APPCC.

Segons aquests reglaments, cada estat membre ha de definir les mesures específiques que permetin a les empreses continuar amb els mètodes tradicionals de producció, de transformació i de distribució de productes alimentaris o respectar les necessitats d'establiments situats en regions amb limitacions geogràfiques particulars. En aquest sentit, són diversos els països d'Europa que han definit aquestes mesures amb un decret ministerial relatiu als mètodes tradicionals.

L'informe de la Comissió de les Comunitats Europees al Consell i al Parlament Europeu sobre l'experiència adquirida amb l'aplicació dels reglaments 852/2004, 853/2004 i 854/2004, determina que en la majoria dels estats membres s'han detectat dificultats en els procediments basats en l'APPCC, a l'hora d'aplicar-los a empreses alimentàries petites. L'informe de la Comissió fa referència també a la flexibilitat que ofereix la legislació per protegir la diversitat d'aliments i atendre la creixent demanda dels consumidors i dels productors artesanals a petita escala. D'altra banda, es recomana als estats membres que introdueixin mesures de flexibilitat més extensament i que n'estimulin la implantació. Els estats membres són els que poden trobar solucions adequades basant-se en les situacions locals i en els nivells apropiats d'higiene de les empreses, sense posar en perill l'objectiu de seguretat alimentària, i impulsar així el desenvolupament agroalimentari artesanal.

Per als productes tradicionals o per a les regions amb limitacions geogràfiques, la legislació de la Unió Europea permet als estats membres concedir excepcions sobre els elements següents:



- els requisits generals d'higiene a les instal·lacions quan els productes estiguin exposats a un ambient necessari per al desenvolupament de les seves característiques (en particular parets, sostres i portes que no siguin llisos, impermeables, no absorbents, o fets de materials resistents a la corrosió i les parets geològiques naturals, sostres i terres);
- les mesures de neteja i desinfecció de les instal·lacions i la freqüència amb què es duen a terme per tenir en compte la flora ambiental específica;
- els requisits dels materials, instruments i equips utilitzats específicament per preparar i envasar aquests productes. Els instruments i l'equip s'han de mantenir en tot moment en un estat satisfactori d'higiene: cal netejar-los i desinfectar-los periòdicament.

A l'Estat espanyol s'han demanat aquests tipus d'excepcions sobre els materials utilitzats a l'hora d'elaborar determinats productes tradicionals, com és l'ús de gases en el cas d'alguns formatges, la maduració en coves naturals, l'ús de fusta als prestatges i estris, l'aplicació de plans de neteja i desinfecció de locals alterats per mantenir la flora microbiana i l'ús de pedres en alguns tipus de molins d'oli o d'esparg per a l'extracció d'oli. Aquestes excepcions són específiques per a productes tradicionals concrets, i no són aplicables a altres productes. Pel que fa a Catalunya, de moment no s'ha demanat cap excepció d'aquest tipus.

La legislació també permet flexibilitzar altres requisits d'higiene relatius als processos de producció mitjançant el desenvolupament de mesures nacionals. Aquesta possibilitat de flexibilització no ha estat desenvolupada.

7

Flexibilitat dels requisits d'higiene dels productes d'origen animal

A part de la flexibilització en els requisits generals d'higiene, el Reglament 853/2004 estableix l'opció d'adaptar l'aplicació de punts concrets de la normativa de manera més flexible en determinats establiments productors d'aliments d'origen animal.

7.1 Flexibilitat als escorxadors

Els procediments de l'APPCC dels establiments han de garantir que cada animal o lot d'animals que s'acceptin als locals de l'establiment no procedeixen d'una explotació o d'una zona subjectes a una **prohibició de desplaçament** o a alguna altra restricció per motius de sanitat animal o salut pública, excepte quan l'autoritat competent ho permeti.

Amb referència a la **informació de la cadena alimentària**, el reglament estableix que ha d'arribar a l'escorxador com a mínim 24 hores abans de l'arribada dels animals. No obstant això, si l'autoritat competent ho permet, la informació pot arribar a l'escorxador menys de 24 hores abans de l'arribada dels animals, o bé hi pot arribar simultàniament.

Pel que fa als animals malalts o que se sospiti que ho estan, els escorxadors han de disposar d'instal·lacions independents amb tancament, o, si la climatologia ho permet, de corrals, que tinguin una evacuació independent i es trobin emplaçats de tal forma que s'eviti la contaminació de la resta d'animals, a no ser que l'autoritat competent consideri que aquestes instal·lacions siguin innecessàries.

D'altra banda, els escorxadors han de disposar d'una **sala independent** per buidar i netejar els estòmacs i budells, i altres tipus de feines en el cas de les aus (sales independents per a l'evisceració i posterior feinejat), tret que l'autoritat competent autoritzi per a cada cas en particular que dintre d'un escorxador concret es puguin fer aquestes operacions en moments diferents.

Els escorxadors també han de tenir un lloc independent, amb instal·lacions adequades, per rentar i desinfectar els mitjans de transport del bestiar. No obstant això, els escorxadors no hauran de disposar d'aquestes instal·lacions si ho autoritza l'autoritat competent i existeixen llocs i instal·lacions oficialment autoritzats a la rodalia.

Pel que fa referència a l'**evisceració de les canals**, amb excepció dels ronyons, les vísceres o parts de vísceres que romanguin a la canal, s'han de retirar completament al més aviat possible, si l'autoritat competent no autoritza el contrari.



En aquest sentit, els Reials decrets 1338/2011 i 463/2011, pels quals s'estableixen distintes mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris, autoritza a mantenir vísceres diferents de l'estómac i els budells dintre de les canals i en connexió anatòmica amb el cos en determinats ungulats domèstics, aus de corral, animals de caça menor i lagomorfs.

Una altra possibilitat de flexibilització afecta la **temperatura de transport** de la carn. En determinats casos, l'autoritat competent pot autoritzar el transport sense refrigeració immediata de la carn per possibilitar l'elaboració de productes específics. Les condicions d'aplicació de l'excepció a la refrigeració immediata de les carns estan desenvolupades a la [Nota tècnica 10008AL: Excepció a la refrigeració immediata de les carns](#).

Per acabar, per al **marcatge sanitari**, les lletres i les xifres han de tenir una alçada mínima de 0,8 cm i 1 cm, respectivament. Com a mesura de flexibilitat, es poden reduir les dimensions i els caràcters de la marca de les canals de xais, cabrits i garrins. En aquest cas, i segons el que estableix el Reial decret 640/2006, el segell ha de tenir, com a mínim, 4,5 cm d'amplada i 3 cm d'alçada. Les lletres han de tenir un mínim de 0,6 cm d'alt i 0,8 cm d'ample.

7.2 Flexibilitat en la producció de carn picada i preparats de carn

Pel que fa a la producció de carn picada i de preparats de carn, quan es fa de carn congelada o ultracongelada, aquesta s'ha d'haver desossat abans de congelar-la, tret que l'autoritat competent autoritzi que la carn sigui desossada immediatament abans de ser picada.

7

Flexibilització dels requisits d'higiene dels productes d'origen animal

7.3 Flexibilitat en la producció de mol·luscs bivalves vius

En la producció de mol·luscs bivalves vius (MBV) hi ha l'obligatorietat d'omplir els **documents de registre de la producció**. Quan una única autoritat competent supervisa tots els establiments relacionats amb la producció i el personal que recol·lecta els MBV també pertany al centre d'expedició, al centre de depuració, a la zona de reinstal·lació o a l'establiment de transformació que rep els mol·luscs, aquesta autoritat competent pot autoritzar que no s'hagin d'omplir els documents de registre de la producció.

D'altra banda, l'autoritat competent pot flexibilitzar el **temps mínim d'immersió** dels MBV durant la reinstal·lació, i determinar que sigui inferior a dos mesos, basant-se en l'anàlisi de riscos feta per l'empresa alimentària.

7.4 Flexibilitat dels requisits dels productes de la pesca

Els operadors econòmics (OE) que posen al mercat productes de la pesca susceptibles de transmetre paràsits han de garantir que aquests productes se sotmeten a una congelació suficient per matar el paràsit. No obstant això, el reglament possibilita que l'OE no congeli el producte quan ja ha estat prèviament congelat, o bé quan hagi de patir un tractament tèrmic que mati els paràsits. Per altra banda, tampoc cal sotmetre el producte a congelació quan el peix procedeix de captures salvatges de caladors lliures de paràsits que suposin un risc per a la salut, si l'autoritat competent ho autoritza. Finalment, tampoc cal congelar els productes que procedeixen de l'aqüicultura, obtinguts a partir d'embrions, nodrits amb aliments lliures de paràsits, sempre que hagin estat criats en un ambient lliure de paràsits o que l'OE comprovi, mitjançant procediments aprovats per l'autoritat competent, l'absència de paràsits.

Pel que fa als requisits de l'oli de peix destinat al consum humà, el Reglament 853/2004 estableix que les matèries primeres utilitzades han de ser refrigerades al més aviat possible i romandre refrigerades. No obstant això, no caldrà refrigeració en la preparació de l'oli quan s'utilitzin productes de la pesca sencers i aquestes matèries primeres es transformin durant les 36 hores posteriors a la seva càrrega, sempre que es compleixin els criteris de frescor i el valor del nitrogen bàsic volàtil total establerts a la normativa.



Pel que fa a l'emmagatzematge, els productes de la pesca congelats s'han de mantenir a una temperatura igual o inferior a -18°C ; no obstant això, els peixos sencers inicialment congelats en salmorra i destinats a la fabricació d'aliments en conserva es poden mantenir a una temperatura igual o inferior a -9°C .

Amb referència al transport dels productes de la pesca congelats, el Reglament ofereix la possibilitat de flexibilitzar la temperatura de transport d'aquests productes de la pesca des dels magatzems frigorífics fins als establiments autoritzats de descongelació, per tal de preparar o transformar aquests productes, si el trajecte és curt i l'autoritat competent ho permet.

7

Flexibilització dels requisits d'higiene dels productes d'origen animal

7.5 Flexibilitat dels requisits sanitaris del sector lacteri

El Reglament 853/2004 estableix els requisits sanitaris referents a la tuberculosi i la brucel·losi dels ramats dels quals procedeix la llet destinada a consum humà. Tot i això, també estableix que, quan l'autoritat competent ho autoritzi, i sempre que la llet se sotmeti als tractaments especificats, es podrà destinar a consum humà la llet i el calostre d'animals sans de ramats que no compleixin les condicions sanitàries establertes.

En relació amb aquesta possibilitat de flexibilització, el Reial decret 640/2006 estableix els casos en els quals es pot destinar al consum humà la llet crua d'animals que no compleixen les condicions establertes al Reglament 853/2004.

A més a més, aquest mateix Reial decret estableix que, quan no es compleixin els requeriments microbiològics i de cèl·lules somàtiques exigits al Reglament 853/2004, les granges tindran tres mesos per solucionar aquest problema. Un cop passats els tres mesos, si no es compleixen els criteris establerts en aquest Reglament, hauran de deixar de subministrar llet, o bé hauran de subministrar a establiments específics que produeixen formatges amb un temps de maduració superior als dos mesos o que sotmeten la llet al tractament tèrmic establert al Reglament. Aquestes restriccions es mantindran mentre la granja no pugui demostrar que compleix els criteris establerts al Reglament 853/2004 en relació amb les colònies de gèrmens i al contingut de cèl·lules somàtiques per a l'elaboració de formatges amb un cicle de maduració de 60 dies com a mínim i productes lactis obtinguts en relació amb la fabricació dels esmentats formatges. Aquests establiments han de realitzar un control de magatzem de manera que es conegui i registri el temps de permanència de cada lot de productes per garantir una estada mínima de 60 dies.

D'altra banda, i referent a la temperatura de conservació de la llet, aquest Reglament estableix unes condicions d'emmagatzematge de la llet crua, tant a les granges com a les empreses alimentàries, que es poden modificar sempre que el tractament tèrmic de la llet sigui a una temperatura més alta per motius tecnològics en l'elaboració de productes lactis determinats, i sempre que l'autoritat competent ho autoritzi.



8

Flexibilitat en l'aplicació del Reglament núm. 2073/2005 relatiu als criteris microbiològics

La flexibilitat del Reglament 2073/2005 relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris, es basa en l'aplicació d'alguns dels articles, que, per si mateixos, ja proposen una interpretació ajustada a la naturalesa de l'establiment alimentari del qual es tracta.

En el punt 4 del preàmbul d'aquest Reglament s'afirma que els criteris microbiològics serveixen, a part de requisits de seguretat alimentària, d'orientació sobre l'acceptabilitat i els processos de fabricació, manipulació i distribució dels productes alimentaris. La utilització de criteris microbiològics hauria de formar part integrant de l'aplicació dels procediments basats en els principis de l'APPCC i d'altres mesures de control de la higiene.

Més endavant, en el punt 5 es repassa el concepte d'*enfocament preventiu de la seguretat alimentària* i s'introdueix la idea que els criteris microbiològics s'apliquen com a referència en la validació i verificació de l'APPCC. Aquest concepte implica que hi ha la possibilitat d'adaptar l'ús d'aquests criteris a les necessitats específiques de l'establiment. D'aquesta manera, els establiments que tenen establerts procediments preventius de la contaminació dels aliments eficaços, les anàlisis microbiològiques es poden espaiar en el temps.

En el punt 23 del preàmbul s'explica que les empreses alimentàries han de decidir per si mateixes, com a part de l'APPCC i altres procediments de control de la higiene, la freqüència necessària de la presa de mostres i de la realització de les proves, excepte en els casos en què s'ha considerat necessari fixar la freqüència a escala comunitària.

Aquesta flexibilitat plantejada al preàmbul del Reglament queda principalment recollida en els articles 5 i 7, així com a l'annex II.

A l'article 5 -normes específiques per a les proves i les preses de mostres-, es determina, en el punt 2, que s'han de prendre mostres de les zones de treball i els equips utilitzats en la producció dels aliments quan aquesta presa de mostres sigui necessària per garantir el compliment dels criteris (excepte en establiments amb risc de *Listeria monocytogenes* i d'*Enterobacter sakazakii*, en què s'ha de fer obligatòriament). Amb aquest punt es flexibilitza el mostratge de superfícies, limitant-los als casos que siguin necessaris, però puntualitzant que aquest mostratge es considera necessari quan hi ha risc de transmissió de *Listeria monocytogenes* o d'*Enterobacter sakazakii*.

En el punt 3 es flexibilitza el nombre d'unitats de mostra. Concretament, es determina que el nombre



d'unitats de mostra (n) dels plans de mostratge establerts a l'annex I es podrà reduir si els explotadors de les empreses alimentàries poden demostrar, mitjançant documentació històrica, que disposen de procediments eficaços basats en els principis de l'APPCC.

Al punt 5 es flexibilitzen els procediments de presa de mostres i de proves, permetent aplicar-ne d'altres de no especificats al Reglament si els operadors econòmics poden demostrar, a satisfacció de les autoritats competents, que donen com a mínim garanties equivalents. En aquests procediments es pot incloure l'ús de localitzacions de mostratge alternatives i d'anàlisis de tendències.

8

Flexibilitat en l'aplicació del Reglament 2073/2005 relatiu als criteris microbiològics

En el punt 5.3. es proposa l'autorització de l'ús de mètodes analítics alternatius quan els mètodes estiguin validats respecte al mètodes de referència establert a l'annex I i si s'utilitza un mètode registrat i certificat per tercers conformement al protocol de la norma EN/ISO 16140 o altres protocols similars internacionalment acceptats.

Respecte als resultats no satisfactoris, l'article 7, punt 2.1. estableix que quan les proves efectuades per comprovar el compliment dels criteris establerts a l'annex I, capítol 1, donin resultats no satisfactoris, el producte o lot de productes alimentaris ha de ser retirat o recuperat conformement al que disposa l'article 19 del Reglament 178/2002. No obstant això, els productes comercialitzats que encara no han arribat al comerç al detall i que no compleixen els criteris de seguretat alimentària poden ser sotmesos a una transformació ulterior mitjançant un tractament que elimini el risc en qüestió. Aquest tractament només el poden fer els explotadors d'empreses alimentàries que no siguin venedors al detall.

D'altra banda, en el punt 2.2, aquest mateix article estableix que els explotadors d'empreses alimentàries poden utilitzar el lot per a finalitats diferents de les previstes originalment, sempre que aquest ús no plantegi cap risc per a la salut pública o la salut animal, l'ús hagi estat decidit dintre dels procediments basats en els principis de l'APPCC i en les pràctiques correctes d'higiene, i estigui autoritzat per l'autoritat competent.

Aquests dos últims punts ofereixen, en la mesura que és possible, alternatives a la destrucció del producte en cas d'obtenir resultats que no siguin els establerts al Reglament.

Per acabar, a l'annex I s'estableixen les freqüències de mostreig de les canals, la carn picada, els preparats de carn, la carn separada mecànicament i la carn fresca d'aus. Aquestes freqüències estan regulades, i fins i tot s'estableixen els requisits per reduir-les. Tot i això, el Reglament obre una porta a una posterior reducció de les freqüències en escorxadors i establiments que produeixen petites quantitats d'aquests productes. L'ASPCAT ha definit el que es considera petit establiment (vegeu l'apartat 5) i ha elaborat el document *Criteris relatius a la reducció de les freqüències de mostreig establertes al Reglament 2373/2005 relatiu als criteris microbiològics per a escorxadors petits o establiments carnis de petita producció*. En aquest document es descriuen quins establiments poden disminuir les freqüències de mostreig i quines són les freqüències acceptables.



Taula 3: Freqüències de mostreig en petits establiments

Escorxadors petits

Espècie animal	Sacrifici anual (nre. animals)	Freqüència de mostreig (nre. de mostratges/ període)
Boví	Fins a 50	1 / 6 mesos
	De 51 a 1.000	1 / 2 mesos
Equí	Fins a 50	1 / 6 mesos
	De 51 a 1.000	1 / 2 mesos
Oví	Fins a 625	1 / 6 mesos
	De 626 a 12.500	1 / 2 mesos
Cabrum	Fins a 625	1 / 6 mesos
	De 626 a 12.500	1 / 2 mesos
Porcí	Fins a 325	1 / 6 mesos
	De 326 a 6.500	1 / 2 mesos
Pollastres	Fins a 7.500	1 / 6 mesos
	De 7.501 a 300.000	1 / 2 mesos
Galls dindi	Fins a 7.500	1 / 6 mesos
	De 7.501 a 80.000	1 / 2 mesos

Sales de desfer de carn fresca

Línia producció	Producció anual (tones)	Freqüència de mostreig (núm. de mostres/ període)
Aviram*	Fins a 26	1 / 3 mesos
	De 26 a 260	1 / 2 mesos

Establiments elaboradors de preparats de carn i/o carn picada

Línia producció	Producció anual (tones)	Freqüència de mostreig (nre. de mostres/ període)
Ungulats domèstic	Fins a 26	1 / 3 mesos
	De 26 a 260	1 / 2 mesos
Aviram*	Fins a 26	1 / 3 mesos
	De 26 a 260	1 / 2 mesos

(1) n=5

* *G. gallus* reproductors, gallines ponedores, pollastres d'engreix, galls dindi de reproducció i d'engreix

Per tant, aquest Reglament permet adaptar, en la majoria dels casos, la freqüència, el mètode i el pla de mostreig dels criteris microbiològics a l'activitat concreta de l'establiment, la naturalesa, la mida i les necessitats de l'establiment per tal de garantir la seguretat dels aliments que produeix.

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

9.1 Què és un procediment basat en els principis de l'APPCC?

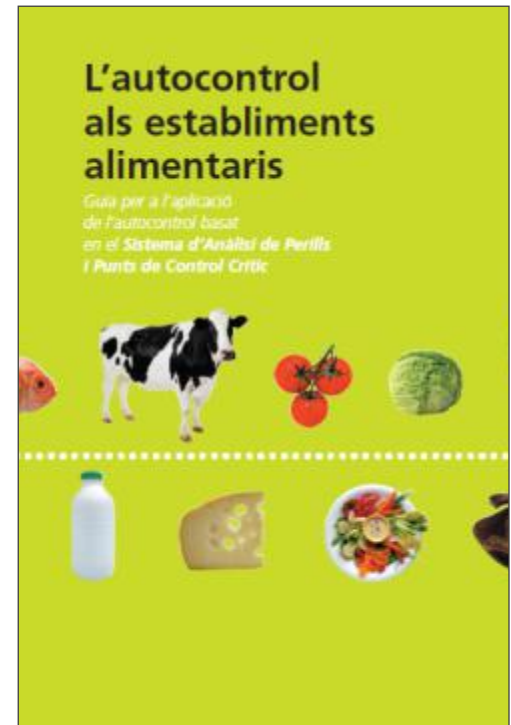
Un procediment basat en els principis de l'APPCC és un sistema de gestió de perills proactiu. Està adreçat a mantenir sota control els diversos perills als quals estan exposats els aliments, com ara els microorganismes, les substàncies químiques o els contaminants físics, per tal de produir aliments d'una manera segura. Aquest sistema de gestió és, per tant, un instrument que ajuda els operadors d'empresa alimentària a aconseguir un nivell més elevat de seguretat alimentària.

Els set principis de l'APPCC són un model pràctic per identificar i controlar perills significatius permanentment, que, d'acord amb el Codex Alimentari, són els següents:

- Principi 1. Fer una anàlisi de perills.
- Principi 2. Determinar els punts de control crític (PCC).
- Principi 3. Establir un límit o límits crítics.
- Principi 4. Establir un sistema de vigilància del control dels PCC.
- Principi 5. Establir les mesures correctores que s'han d'adoptar quan la vigilància indica que un determinat PCC no està controlat.
- Principi 6. Establir procediments de comprovació per confirmar que l'APPCC funciona eficaçment.
- Principi 7. Establir un sistema de documentació sobre tots els procediments i els registres apropiats per a aquests principis i la seva aplicació.

El Reglament 852/2004 permet que els procediments basats en l'APPCC s'implementin amb flexibilitat per tal d'assegurar que es puguin aplicar en totes les situacions. Això implica que quan l'objectiu de l'APPCC s'aconsegueix per mitjans equivalents que substitueixen d'una manera simplificada però eficaç els set principis, s'ha de considerar que es compleix l'obligació establerta al primer paràgraf de l'article 5 d'aquest Reglament.

En particular, reconeix que en determinades empreses alimentàries no és possible identificar PCC i que, en alguns casos, les pràctiques higièniques correctes poden reemplaçar el seguiment de punts crítics. De manera similar, el requisit d'establir "límits crítics" no implica que calgui fixar una xifra límit en cada cas. A més, el requisit de conservar documents ha de ser flexible per evitar càrregues excessives per a empreses molt petites.



La flexibilitat també és convenient per poder continuar utilitzant mètodes tradicionals en qualsevol de les fases de producció, transformació o distribució d'aliments i en relació amb els requisits estructurals dels establiments. La flexibilitat és particularment important per a les regions amb limitacions geogràfiques especials, sobretot on hi hagi limitacions de comunicació.

No obstant això, la flexibilitat no ha de posar en perill els objectius d'higiene dels aliments. L'impacte del requisit d'establir, implementar i mantenir un procediment permanent basat en els principis de l'APPCC ha de ser proporcionat i basat en el risc. En particular, els perills associats amb certs tipus de menjar, sobretot els relatius al processament, s'han de tenir en compte a l'hora de considerar l'aplicació simplificada dels procediments de l'APPCC.

Això significa que els operadors d'establiments alimentaris han de tenir un sistema preparat per identificar i controlar els perills significatius de manera permanent i adaptar aquest sistema quan sigui necessari. Això es pot aconseguir per exemple amb les accions següents:

- a) aplicant correctament els prerequisits;
- b) aplicant els principis de l'APPCC, incloent-hi una manera simplificada;
- c) utilitzant guies de bones pràctiques, o
- d) combinant les opcions anteriors.

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

9.2 L'APPCC i els prerequisits

L'APPCC no és un substitut d'altres requisits d'higiene alimentària, sinó una part d'un paquet de mesures d'higiene alimentària que han de garantir aliments segurs. En particular, s'ha de tenir present que, abans d'establir els procediments de l'APPCC, s'han de complir els requisits d'higiene alimentària ("prerequisits"), incloent-hi els següents:

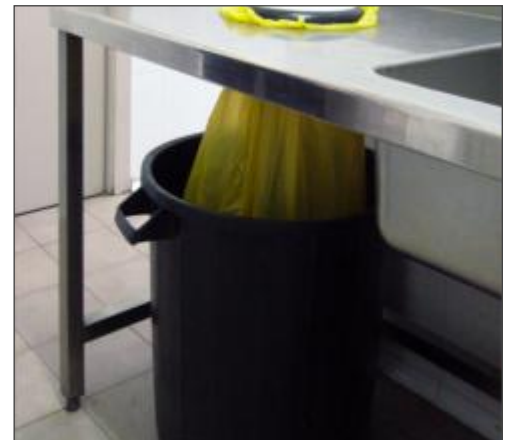
- requisits d'infraestructura i d'equipaments
- requisits de la matèria primera
- manipulació segura dels aliments (incloent-hi l'envasament i el transport)
- gestió de les deixalles alimentàries
- procediments de control de plagues
- procediments de sanejament (neteja i desinfecció)
- qualitat de l'aigua
- manteniment de la cadena del fred
- higiene personal
- formació

Aquests requisits estan dissenyats per controlar perills d'una manera general i són clarament determinats a la normativa comunitària. Es poden complementar amb guies de bones pràctiques establertes pels diferents sectors alimentaris.

Hi ha altres requisits comunitaris, com ara la traçabilitat (article 18 del Reglament 178/2002), la retirada d'aliments i l'obligació d'informar les autoritats competents (article 19 del mateix reglament), que també poden ser considerats prerequisits.

A Catalunya, per facilitar que els establiments alimentaris compleixin l'obligació de tenir procediments d'higiene instaurats, s'han desenvolupat els deu prerequisits següents:

01. Pla de control de l'aigua.
02. Pla de neteja i desinfecció.
03. Pla de control de plagues i altres animals indesitjables.
04. Pla de formació i capacitat del personal en seguretat alimentària.
05. Pla de control de proveïdors.
06. Pla de traçabilitat.
07. Pla de control de temperatures.
08. Pla de manteniment d'instal·lacions i equipaments.
09. Pla de control d'al·lèrgens.
10. Pla de control de subproductes.



9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

9.3 Flexibilitat aplicable als principis de l'APPCC

Els principis de l'APPCC es poden aplicar d'una manera flexible i simplificada.

Simplificació de l'anàlisi de perills

Pot ser que no calgui dur a terme una anàlisi de perills formal. En alguns casos es pot suposar que, tenint en compte la naturalesa de l'empresa alimentària i dels aliments de la seva activitat, els possibles perills es poden controlar aplicant requisits previs. En aquests casos, doncs, no és necessària una anàlisi de perills formal. És recomanable establir guies de bones pràctiques per a aquest tipus d'empreses alimentàries.

L'anàlisi pot demostrar que tots els perills alimentaris es poden controlar mitjançant els requisits previs d'higiene alimentària.

Pot ser que es puguin determinar prèviament els perills que requereixen control en determinades categories d'empreses alimentàries. En aquest cas, es poden donar orientacions sobre aquests perills i sobre la manera de controlar-los en una guia genèrica de l'APPCC.

Simplificació dels límits crítics

En els PCC es poden establir límits crítics sobre les bases següents:

- l'experiència;
- la documentació internacional relativa a diferents operacions, com ara les de conserva o les de pasteurització d'aliments líquids, per a les quals existeixen normes acceptades internacionalment (Codex Alimentarius);
- les guies de bones pràctiques.

El requisit d'establir un límit crític en un PCC no sempre implica que s'hagi de fixar un valor numèric. Aquest criteri es pot aplicar, en particular, quan els procediments de vigilància es basen en l'observació visual, per exemple: la contaminació fecal de les canals en un escorxador; la temperatura d'ebullició dels aliments líquids; el canvi de les propietats físiques dels aliments quan es transformen (per exemple, la cocció d'aliments).

Simplificació dels procediments de vigilància

En molts casos, la vigilància pot consistir en un procediment simple, per exemple:



a) la verificació visual regular de la temperatura de les instal·lacions de refrigeració o congelació mitjançant un termòmetre;

b) l'observació visual per comprovar que s'està aplicant el procediment correcte d'escorxament durant el sacrifici, quan aquesta part del procés ha estat identificada com a PCC per prevenir la contaminació de la canal;

c) l'observació visual per verificar que l'aliment sotmès a un determinat tractament tèrmic té les propietats físiques correctes que reflecteixen el grau de tractament tèrmic aplicat (per exemple, l'ebullició).

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

En alguns casos, determinats aliments es poden transformar d'una manera normalitzada utilitzant un equip calibrat estàndard, com passa quan cal dur a terme algunes operacions de cocció, rostiment de pollastres, etc. Aquests equips garanteixen la correcta combinació de temps i temperatura com a operació normalitzada. En aquests casos, no és necessari mesurar sistemàticament la temperatura de cocció del producte, sempre que l'equip funcioni correctament, es respecti la combinació exigida de temps i temperatura i es duguin a terme els controls necessaris corresponents (i es prenguin mesures correctores quan calgui).

Simplificació dels procediments de comprovació (validació, verificació i revisió)

Encara que en la legislació comunitària no s'estableixin límits crítics en els PCC, s'ha de considerar que els criteris microbiològics es poden aplicar en la validació i verificació de procediments basats en l'APPCC i altres mesures de control de la higiene alimentària, així com en la verificació del funcionament correcte d'aquestes mesures de control. En molts casos, aquests criteris ja existeixen en la legislació comunitària o nacional. En relació amb una operació o un tipus d'aliment determinats, les guies de bones pràctiques poden fer referència a aquests límits, i el procediment d'e l'APPCC es pot configurar de manera que s'en garanteixi el compliment.

Simplificació de la documentació i registres

Els registres són una eina important perquè tant els operadors econòmics com les autoritats competents puguin verificar el funcionament correcte dels procediments de seguretat alimentària de l'empresa alimentària en qüestió.

L'article 5 (apartat 2, lletra g) del Reglament 852/2004 estableix que, en els procediments basats en l'APPCC, els documents i els registres s'han de desenvolupar en funció de la naturalesa i la mida de l'empresa alimentària. Com a regla general, la necessitat de registres relacionats amb l'APPCC s'ha de sospesar bé, i es poden limitar al que és essencial per a la seguretat alimentària.

La documentació relacionada amb l'APPCC inclou:
a) documents sobre procediments basats en l'APPCC apropiats per a una empresa alimentària concreta, i
b) registres dels mesuraments i les anàlisis efectuades.

Tenint en compte això, les orientacions generals següents poden servir de guia:



- Si existeixen guies de bones pràctiques o guies genèriques de l'APPCC, poden substituir la documentació individual sobre procediments basats en l'APPCC. Aquestes guies també podrien indicar clarament quan són necessaris els registres i durant quant de temps s'han de conservar.

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

- En el cas de procediments de vigilància visuals, es pot considerar la possibilitat de limitar la necessitat de portar un registre als mesuraments en els quals es detecta un incompliment (per exemple, si l'equip no manté la temperatura correcta). Els registres d'incompliments han d'incloure l'acció correctiva empresa. Un diari o una llista de comprovació poden resultar adequats per portar aquest tipus de registres.
- Els registres s'han de conservar durant un període de temps prou llarg per garantir la disponibilitat de la informació en el cas d'una alerta, per no perdre la traçabilitat fins a l'aliment en qüestió: per exemple, dos mesos després de la data de consum, si se sap. Si no se sap la data de consum, els registres s'han de conservar durant un període raonablement breu després de la data de caducitat.

A la taula següent es resumeix la diferència entre l'aplicació dels principis complets i l'aplicació dels principis flexibilitzats.



Taula 4: Aplicació dels principis del'APPCC complets i flexibilitzats

Principi	Complet	Flexibilitzat	Exemples
Anàlisi de perills	Compilació dels possibles perills relacionats amb cada fase, anàlisi de perills i exàmen de les mesures per controlar els perills identificats.	En alguns casos, per la naturalesa de l'empresa alimentària i de l'aliment produït, els possibles perills es poden controlar aplicant requisits previs. Aleshores no cal fer anàlisi completa.	En magatzems o altres empreses sense manipulació d'aliments, per la naturalesa de l'empresa es podrien controlar tots els perills amb els requisits.
Límits crítics	Els límits crítics han de ser mesurables. Entre els criteris aplicats acostuma a haver-hi les mesures de temperatura, temps, nivell d'humitat, pH, Aw i clor.	El requisit d'establir un límit crític en un PCC no sempre implica que s'hagi de fixar un valor numèric. Aquest criteri es pot aplicar, en particular, quan els procediments de vigilància es basen en l'observació visual.	En la cocció, es podria valorar el canvi organolèptic que pateixen els aliments, per exemple el canvi de textura per la coagulació de les proteïnes o bé el canvi de color del producte.
Vigilància	La vigilància és la mesura o observació programada d'un PCC en relació amb els seus límits crítics.	La vigilància pot ser una comprovació visual.	En la cocció, la vigilància es podria basar en observacions visuals del bull del producte.
Documentació i registre	Cal tenir documentació i registres de totes les etapes de l'aplicació dels principis de l'APPCC.	Una guia de pràctiques correctes d'higiene sectorial pot constituir la documentació de l'APPCC. Un sistema de registre senzill pot ser eficaç. Pot integrar-se a operacions existents i basar-se en models de documents ja disponibles.	El control d'entrada de les matèries primeres es pot enregistrar en el mateix albarà. En determinats establiments es pot obviar el registre de la vigilància i enregistrar només les desviacions dels límits crítics.

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

9.4 Identificació dels establiments alimentaris on es pot aplicar una flexibilitat

Un procediment complet basat en l'APPCC és un sistema de gestió de la seguretat alimentària que és especialment adequat per a establiments alimentaris que preparen, fabriquen o processen aliments.

En establiments alimentaris on no hi ha cap preparació, fabricació o processament d'aliments, pot semblar que tots els perills es poden controlar aplicant els prerequisits. En aquests casos, es pot considerar que el primer pas del procediment de l'APPCC (anàlisi de perills) s'ha dut a terme i que no cal desenvolupar i implementar els altres principis de l'APPCC.

Aquest seria el cas de les empreses de transport i emmagatzematge de menjar preenvasat o menjar no perible, on no hi ha normalment cap preparació d'aliments. Tot i això, en aquests establiments s'hi poden dur a terme operacions simples de preparació d'aliments (com ara llescar l'aliment), que es poden fer de manera segura si s'apliquen els prerequisits d'higiene alimentària correctament.

És clar, però, que allà on la seguretat alimentària ho exigeixi, s'ha d'assegurar que es fa la vigilància i la verificació corresponent (i possiblement el manteniment dels registres); per exemple, quan s'hagi de mantenir la cadena del fred. En aquest cas, són essencials la vigilància i el control de temperatures, i, quan calgui, la comprovació que els equips de refrigeració funcionen adequadament.

El document *Criteris de flexibilitat dels procediments basats en els principis de l'APPCC a la indústria alimentària de Catalunya* determina que els establiments d'envasament o emmagatzematge d'aliments amb RSIPAC poden implantar només els deu plans de prerequisits (es considera suficient com a autocontrol), sempre i quan l'anàlisi de perills no determini l'existència de perills significatius que no puguin ser controlats a través dels prerequisits. Aquests prerequisits estan recollits als fulls *Els autocontrols als establiments alimentaris. Els prerequisits* i són els esmentats al punt 9.2. D'altra banda, aquest mateix document estableix que el mínim exigible per a les activitats de distribució i importació de totes les claus és el pla de proveïdors, el pla de traçabilitat, i els plans de neteja i temperatura, si hi ha un vehicle involucrat en l'activitat.

A més a més, s'hi defineix quines característiques han de tenir les empreses que desenvolupen les diferents activitats de diversos sectors, per poder optar a la implementació de les simplificacions dels principis de l'APPCC.



9.5 Guies de bones pràctiques i guies genèriques de l'APPCC

Les guies de bones pràctiques d'higiene o guies de pràctiques correctes d'higiene són documents que combinen pràctiques correctes d'higiene i elements basats en l'APPCC, i que descriuen d'una manera pràctica i simple els mètodes per controlar perills, sense detallar necessàriament la naturalesa dels perills i la identificació formal dels PCC.

Les guies genèriques de l'APPCC són un tipus de guia de pràctiques correctes d'higiene on es detallen perills i controls comuns de certs establiments alimentaris, que tenen l'objectiu d'ajudar els directors o els equips de l'APPCC en el procés d'elaboració dels procediments o mètodes de seguretat alimentària i en el manteniment adequat dels registres. Cal, però, fer un examen addicional de la possible presència de perills que no es poden preveure en una guia genèrica de l'APPCC (per exemple, els relacionats amb la disposició de l'establiment o amb el procés que s'aplica), així com dels mètodes per controlar-los.

Les guies de bones pràctiques són un mitjà senzill però eficaç per superar les dificultats que algunes empreses alimentàries poden trobar a l'hora d'aplicar un procediment de l'APPCC detallat, i ajuden, per tant, els operadors d'empresa alimentària a complir amb les seves obligacions.

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

Els representants dels diferents sectors alimentaris, i en particular dels que troben dificultats per desenvolupar procediments de l'APPCC, s'han de plantejar la possibilitat d'elaborar aquest tipus de guies, i les autoritats competents han d'animar-los a fer-ho.

D'acord amb el Reglament 852/2004, les autoritats han de fomentar l'elaboració, la difusió i l'ús de guies de pràctiques correctes d'higiene i per a l'aplicació dels principis de l'APPCC. Els sectors alimentaris poc desenvolupats haurien de rebre ajuda en l'elaboració d'aquestes guies de bones pràctiques.

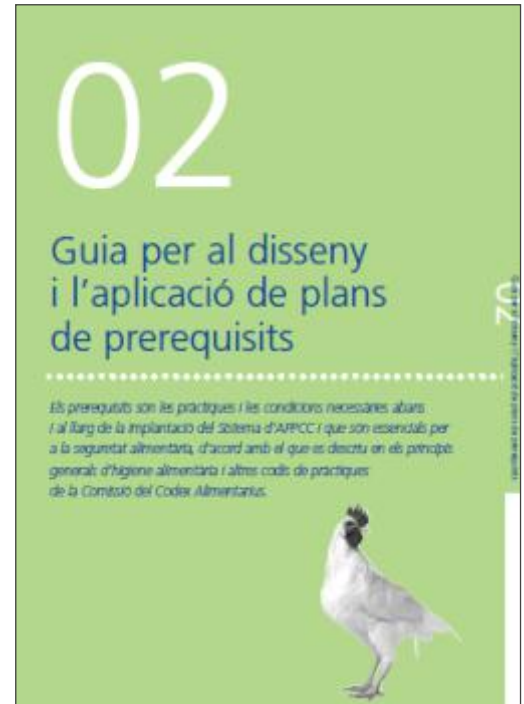
Els operadors d'empresa alimentària les poden utilitzar amb caràcter voluntari.

Les guies de bones pràctiques han de ser elaborades i difoses pels sectors industrials en col·laboració amb els representants d'altres parts els interessos de les quals en puguin resultar afectats de manera substancial, com ara les autoritats competents i les associacions de consumidors, i tenint en compte els codis de pràctiques pertinents del Codex Alimentarius. Un cop elaborades les guies, l'autoritat competent les reconeix i les trameta a la Comissió Europea.

La Comissió Europea manté un sistema de registre de les guies esmentades, les quals estan a disposició dels estats membres al lloc web de la institució. La llista de guies de tots els estats membres registrades a la Unió Europea es pot consultar a l'adreça següent:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf.

Per tal de facilitar el compliment dels requisits d'higiene i la implantació dels autocontrols relatius a la seguretat alimentària en els petits establiments alimentaris de l'entorn rural de Catalunya, es va publicar el Decret 20/2007, de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural. Aquest Decret estableix normes per a l'elaboració i el reconeixement de les guies de pràctiques correctes d'higiene basades en els principis de l'APPCC.



Les guies elaborades i aprovades a Catalunya, segons el que estableix aquest Decret, estan disponibles a l'adreça

<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2965/index.html>

9

Flexibilitat en la implantació de l'APPCC

Taula 5: Requisits mínims de les guies de bones pràctiques d'higiene (GBPH)

Requisit	Descripció
1. Camp d'aplicació	Tipus d'establiment i del producte o productes objecte de l'activitat, del diagrama de flux del procés o processos que es desenvolupin en els establiments en qüestió, i dels perills sanitaris significatius que es poden presentar en funció dels productes elaborats i els processos utilitzats.
2. Requisits d'infraestructura i d'equipaments	Requisits d'infraestructura i equipaments específics del sector, amb referència expressa al manteniment de les instal·lacions i els equips.
3. Prerequisits adaptats a l'activitat del sector	Activitats i autocontrols del sector per garantir l'aplicació, el manteniment i el registre dels següents prerequisits: <ul style="list-style-type: none">• Pla de control de l'aigua.• Pla de neteja i de desinfecció.• Pla de control de plagues i altres animals indesitjables.• Pla de formació i capacitació del personal en seguretat alimentària. (S'ha de fer esment de la higiene i salut del personal).• Pla de control de proveïdors i requisits de la matèria primera.• Pla de traçabilitat.• Pla de control de manteniment de temperatures.
4. Pràctiques correctes i requeriments específics del tipus d'activitat objecte de la guia	Identificació de les pràctiques correctes d'higiene per controlar els perills específics relacionats amb l'activitat. Identificació de les pràctiques incorrectes més habituals que cal eliminar i les repercussions que tenen sobre la seguretat alimentària. Descripció de les activitats que escau desenvolupar per garantir l'aplicació i el manteniment dels requeriments específics que estableix la normativa vigent en matèria de seguretat agroalimentària.
5. Aplicació simplificada dels principis del sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC).	Quan no és possible controlar tots els perills associats a l'activitat d'un sector agroalimentari a través dels prerequisits, de manera que hi pot haver punts crítics per controlar, cal aplicar els set principis de l'APPCC. Aquests principis estan recollits en l'article 5 del Reglament 852/2004 relatiu a la higiene dels productes alimentaris. Per aquest motiu, les guies dirigides a aquestes activitats, a banda de desenvolupar els punts anteriors, han de donar resposta als set principis de l'APPCC. La simplificació que facin dels principis anteriors ha de ser proporcionada i basada en el risc de l'activitat a la qual fa referència la guia, la naturalesa del procés i la mida de l'establiment. Els processos estàndards faciliten en bona part el procés de simplificació.
6. Manual d'ús	En aquest apartat s'inclouen les instruccions d'ús de la guia i els consells per implantar-ne fàcilment els continguts.

10

Control oficial i flexibilitat

L'article 17 del Reglament 854/2005 sobre modificació i adaptació dels annexes, preveu que els estats membres puguin adoptar, sense comprometre els objectius del Reglament, mesures nacionals per ajustar els requisits de control oficial establerts a l'annex I del Reglament. Aquestes mesures nacionals han de tenir l'objectiu de permetre l'ús continuat dels mètodes tradicionals de producció, transformació o distribució d'aliments; adaptar les necessitats de les empreses alimentàries de baixa capacitat o situades en regions amb limitacions geogràfiques especials; o permetre fer projectes pilot per assajar nous plantejaments sobre el control de la higiene de la carn. A més, s'han de referir, o bé, a la informació de la cadena alimentària, o bé, a la presència de l'autoritat competent en els establiments.

D'altra banda, per poder aplicar els criteris de flexibilitat dels reglaments comunitaris relatius als autocontrols, l'APSCAT ha desenvolupat el document *Criteris de flexibilitat dels procediments basats en el sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC) a la indústria alimentària de Catalunya*. Aquest document estableix el tipus d'autocontrol que han de tenir els establiments industrials en funció del sector, i l'activitat corresponents, així com la mida de l'empresa.

Aquest document serveix per orientar els inspectors i auditors durant el desenvolupament de la seva tasca, de manera que exigeixin a tot el territori el mateix tipus d'autocontrol en establiments similars.

Segons aquest document, com a exemples de flexibilització durant les inspeccions o auditories, es pot destacar que, independentment de la mida que tinguin, els establiments de distribució sense magatzem i els d'importació només necessiten, com a autocontrols, el pla de proveïdors, el pla de traçabilitat i els plans de neteja i de controls de temperatura si tenen vehicles. D'altra banda, cal destacar que els establiments que desenvolupen l'activitat d'emmagatzematge han de tenir implantats els 10 requisits definits per l'APSCAT, però no pas l'APPCC.

Altrament, amb la finalitat de simplificar i ajudar a implantar els autocontrols, les guies de pràctiques correctes d'higiene (GPCH) són unes eines molt útils que els inspectors també tenen en compte en el desenvolupament de les tasques d'inspecció i auditoria. En el cas que l'establiment s'hagi acollit a una GPCH, durant la inspecció s'avalua la implantació d'aquesta guia i el fet que tots els perills de l'establiment quedin recollits i controlats, de manera que es valora que els requisits s'apliquin tal com indica la guia i que aquesta guia cobreixi l'autocontrol de totes les activitats de l'empresa. Tanmateix, no es fa l'avaluació documental, ja que les GPCH tenen un procés de reconeixement durant el qual es fan esmenes i correccions al document, i per tant, un cop reconeguda, ja no cal tornar-la a avaluar. Això simplifica tant la tasca dels operadors econòmics en la implantació dels autocontrols com la tasca dels inspectors durant la inspecció dels autocontrols.



Bibliografia

1. Butlletí Oficial de les corts generals del Congrés dels Diputats 161/001489, sèrie D, núm. 245 de 25 de març de 2013.
2. Criteris de flexibilitat dels procediments basats en els principis de l'APPCC a la indústria alimentària de Catalunya.
3. Decret 20/2007, de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural.
4. Document del Codex alimentarius. Principis generals d'higiene dels aliments (data de consulta 16.05.14)
5. Document de treball de la Comissió: Interpretació de determinades provisions sobre flexibilitat establertes al paquet d'higiene. Preguntes més freqüents. Guia per als operadors econòmics (data de consulta: 16.05.14)
6. Document de treball de la Comissió: Interpretació de determinades provisions sobre flexibilitat establertes al paquet d'higiene. Preguntes més freqüents. Guia per a les autoritats competents (data de consulta: 16.05.14)
7. Els autocontrols als establiments alimentaris. Els prerequisits (data de consulta: 16.05.14)
8. Guia d'Implementació dels procediments basats en els principis de l'APPCC, i facilitació de la implementació en determinats petits establiments (data de consulta: 16.05.14)
9. Informe de la Comissió al Consell i al Parlament Europeu sobre l'experiència adquirida amb l'aplicació dels Reglaments (CE) núm. 852/2004, 853/2004 i 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 de abril de 2004, relatius a la higiene (data de consulta: 16.05.14)
10. Criteris relatius a la reducció de les freqüències de mostratge establertes al Reglament 2073/2005 de criteris microbiològics en establiments del sector carni.
11. Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener, pel que s'estableixen els principis i requisits generals, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen els procediments relatius a la seguretat alimentària.
12. Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril, relatiu a la higiene dels productes alimentosos. Comentari (16) del preàmbul.
13. Reglament (CE) núm. 2073/2005 de la Comissió, de 15 de novembre, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.
14. Reglament (CE) núm. 2074/2005 de la Comissió, de 5 de desembre, pel que s'estableixen mesures d'aplicació per a determinats productes segons el que disposa el Reglament (CE) 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell i per a l'organització de controls oficials segons el que disposen els Reglaments (CE) 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell i (CE) 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, s'introdueixen excepcions al que disposa el Reglament (CE) 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, i es modifiquen els reglaments (CE) 853/2004 i (CE) 854/2004.
15. Reglament (CE) núm. 509/2006 del Consell, de 20 de març, sobre les especialitats tradicionals garantides dels productes agrícoles i alimentaris.
16. Reglament (CE) núm. 510/2006 del Consell, de 20 de març, sobre la protecció de les indicacions geogràfiques i de les denominacions d'origen dels productes agrícoles i alimentaris.
17. Reglament (UE) núm. 1151/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 de novembre, sobre els règims de qualitat dels productes agrícoles i alimentaris.
18. Reglament (CE) núm. 110/2008 del Parlament Europeu i del Consell de 15 de gener de 2008 relatiu a la definició, designació, presentació, etiquetat i protecció de la indicació geogràfica de begudes espirituoses i pel qual es deroga el reglament (CEE) núm. 1576/89 del Consell.
19. Reial Decret 640/2006, de 26 de maig, pel qual es regulen determinades condicions d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene, de la producció i comercialització dels productes alimentaris.
20. Reial decret 30/2009, de 16 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries per a la comercialització de bolets per a ús alimentari.
21. Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments.
22. Reial decret 463/2011, d'1 d'abril, pel qual s'estableixen per als lagomorfs mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris.
23. Reial decret 1338/2011, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen distintes mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris.

<http://salutpublica.gencat.cat>