

ASOCIACIÓN  
PROFESIONAL  
DE FABRICANTES  
DE GALLETAS  
DE ESPAÑA

# GUÍA MARCO DE PRÁCTICAS CORRECTAS

en el Sector de **FABRICACIÓN DE GALLETAS**  
Orientaciones para la aplicación de la  
legislación en higiene y seguridad alimentaria,  
la implementación de sistemas de autocontrol y  
la creación de instrumentos de información





ASOCIACIÓN  
PROFESIONAL  
DE FABRICANTES  
DE GALLETAS  
DE ESPAÑA

# GUÍA MARCO DE PRÁCTICAS CORRECTAS

en el Sector de FABRICACIÓN DE GALLETAS  
Orientaciones para la aplicación de la  
legislación en higiene y seguridad alimentaria,  
la implementación de sistemas de autocontrol y  
la creación de instrumentos de información

Autor: Puntal Consultores, S.L.

Diseño y maquetación: Cursoforum S.L.U.

Depósito legal: M-49842-2009

# Índice

PRESENTACIÓN	8
ANTECEDENTES	10
OBJETO DE LA GUÍA	12
ALCANCE	14
<b>1. EL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS</b>	<b>15</b>
1.1. Generalidades	17
1.2. Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España	17
1.3. Datos Básicos del Sector de Fabricación de Galletas	18
1.4. Datos de Consumo de Galletas	20
1.5. Percepción Social en Relación al Consumo de Galletas	20
1.6. Tendencias Actuales en el Consumo de Galletas	21
1.7. Retos y Compromisos para el Sector de Fabricación de Galletas	21
<b>2. EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE GALLETAS</b>	<b>23</b>
2.1. Definición, Clasificación y Descripción de Galletas	25
2.2. Relación de las Materias Primas Necesarias para la Elaboración de Galletas	27
2.3. Descripción del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas	28
2.3.1. Recepción de Materias Primas y Materiales de Envase	29
2.3.2. Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase	29
2.3.3. Formulación	29
2.3.4. Preparaciones Previas	30
2.3.5. Amasado y Preparación de la Pasta	30
2.3.6. Cocción y Tratamientos Posteriores	30
2.3.7. Envasado, Acondicionamiento, Almacenamiento y Expedición	31
2.4. Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas	32
2.5. Riesgos Asociados al Proceso de Elaboración y Fabricación de Galletas	33
2.5.1. Cuerpos Extraños	33
2.5.2. Riesgos Químicos	34
2.5.3. Riesgos Biológicos	35



<b>3. LEGISLACIÓN ALIMENTARIA APLICABLE AL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS</b>	<b>37</b>
3.1. Disposiciones Generales	39
3.1.1. Adición de Nutrientes	39
3.1.2. Aditivos, Aromas y Enzimas Alimentarios	40
3.1.3. Agua de Consumo Humano	41
3.1.4. Alimentación Especial	41
3.1.5. Almacenamiento, Conservación y Transporte	42
3.1.6. Contaminantes	42
3.1.7. Control Oficial	43
3.1.8. Defensa del Consumidor	44
3.1.9. Etiquetado y Publicidad	44
3.1.10. Higiene Alimentaria	45
3.1.11. Irradiación de Alimentos	45
3.1.12. Manipulador de Alimentos	45
3.1.13. Materiales en Contacto con los Alimentos	47
3.1.14. Nuevos Alimentos e Ingredientes Alimentarios	48
3.1.15. Organismos Modificados Genéticamente	48
3.1.16. Productos de Limpieza y Biocidas	49
3.1.17. Registro	49
3.1.18. Residuos de Plaguicidas	49
3.1.19. Seguridad Alimentaria	50
3.1.20. Seguridad General de los Productos	50
3.2. Disposiciones Específicas del Sector de Galletas	50
<b>4. NORMAS INTERNACIONALES PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>51</b>
4.1. Necesidades y Requisitos Adicionales Demandados por Clientes y demás Partes Interesadas	53
4.2. Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria	54
4.2.1. Norma Internacional ISO 22000:2005	55
4.2.2. BRC - Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (5ª Edición)	58
4.2.3. IFS - Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca del Distribuidor (Versión 5)	60
4.3. Documento de Orientación GFSI	61
<b>5. EL SISTEMA DE AUTOCONTROL EN LAS EMPRESAS FABRICANTES DE GALLETAS</b>	<b>63</b>
5.1. Elementos del Sistema de Autocontrol	65
5.2. Edificios, Locales, Instalaciones y Equipos	66
5.2.1. Edificios y Locales	66
5.2.2. Locales de Almacenamiento	67
5.2.3. Locales de Preparación y Transformación de Alimentos	67
5.2.4. Instalaciones para la Limpieza de Equipos y Utensilios	68
5.2.5. Instalaciones para el Personal	68
5.2.6. Instalaciones, Maquinaria y Equipos	68



5.3. Programas de Prerrequisitos	69
5.3.1. Directrices para la Aplicación de los Programas de Prerrequisitos	69
5.4. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)	74
5.4.1. Flexibilidad del Sistema de APPCC	74
5.4.2. Principios y Directrices del Sistema de APPCC	75
5.5. Condiciones para la Implementación Efectiva del Sistema de Autocontrol	99
<b>6. INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR</b>	<b>101</b>
6.1. Norma General de Etiquetado	103
6.1.1. Denominación de Venta	104
6.1.2. Lista de Ingredientes	104
6.1.3. Indicación Cuantitativa de Ciertos Ingredientes	106
6.1.4. Cantidad Neta	106
6.1.5. Marcado de Fechas	107
6.1.6. Condiciones Especiales de Conservación y de Utilización	107
6.1.7. Modo de Empleo	107
6.1.8. Identificación de la Empresa	107
6.1.9. Lote	107
6.1.10. Lugar de Origen o Procedencia	108
6.1.11. Menciones Obligatorias Adicionales	108
6.1.12. Otras Indicaciones Posibles	108
6.2. Etiquetado Nutricional	109
6.2.1. Modalidades de información	109
6.2.2. Presentación de la Información	110
6.3. Recomendación CIAA para un Esquema Común de Etiquetado Nutricional Voluntario de Cantidades Diarias Orientativas	112
<b>7. GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>113</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>119</b>



# Presentación

Apreciado amigo,

Me complace presentarte la *Guía Marco de Prácticas Correctas en el Sector de Fabricación de Galletas. Orientaciones para la aplicación de la legislación en higiene y seguridad alimentaria, la implementación de sistemas de autocontrol y la creación de instrumentos de información.*

Esta Guía tiene como objetivo fundamental recoger los aspectos más destacables para las empresas del sector, en relación con la aplicación rigurosa de la legislación en el ámbito de la higiene y la seguridad alimentaria.

El sector de galletas siempre ha sido muy consciente de la importancia de estos temas, que reflejan como pocos el compromiso interno de las empresas fabricantes de elaborar sus productos en un entorno seguro y respetuoso con las máximas exigencias actuales.

Este compromiso se ha ido consolidando con el tiempo y constituye hoy en día un pilar fundamental de nuestro sector, como demuestran las iniciativas que ya emprendió nuestra Asociación en 1994.

APROGA es el portavoz nacional del sector fabricante de galletas de España, por lo que se ha constituido, con los años, en el punto de encuentro de las empresas que operan en el sector. No hemos encontrado mejor foro que APROGA para elaborar esta Guía y darle máxima difusión en nombre de todos los fabricantes que, día a día, se esfuerzan por cumplir con los requisitos en higiene y seguridad alimentaria que exige la legislación y un nuevo consumidor cada día más informado.

Aprovecho para agradecer desde esta breve *Presentación* el trabajo realizado por los técnicos especialistas de nuestras empresas en la revisión del texto, minucioso trabajo que ha hecho posible la elaboración final de la Guía.

Estoy convencido que la lectura de esta Guía arrojará luz sobre estas importantes cuestiones y será de utilidad a todas las partes interesadas, desde el fabricante de galletas a la Administración Pública.

**Fabrice Ducceschi**

**Presidente de la Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España (APROGA)**







# Antecedentes

Con anterioridad a la publicación de la presente Guía, la Comisión Técnica de la Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España (APROGA) difundió, a finales de 1994, un documento explicativo para facilitar el trabajo de puesta en marcha de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (renombrado años más tarde como sistema APPCC) en sus empresas asociadas, según lo establecido en la Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los productos alimenticios. La obligatoriedad de su aplicación no llegaría hasta su transposición en el Real Decreto 2207/1995, publicado a finales del año 1995 (actualmente derogado).

Posteriormente, en julio de 2002, la Comisión Técnica de la Asociación publicaba el *Manual de buenas prácticas de fabricación para operarios de la industria de galletas*. En el documento se exponen algunas reflexiones sobre las prácticas higiénicas aplicadas en el sector, mostrando pautas de actuación para prevenir situaciones indeseables y aportando recomendaciones para la mejora. Uno de los principales objetivos del manual era servir como material didáctico de apoyo para la mejora de la formación y capacitación de los manipuladores de alimentos de las industrias fabricantes de galletas, promoviendo una mayor implicación en la aplicación de las buenas prácticas y una mayor concienciación de los trabajadores.

Continuando con esta línea editorial, la Asociación presenta un nuevo documento de información para las empresas del sector, la *Guía Marco de Prácticas Correctas en el Sector de Fabricación de Galletas. Orientaciones para la aplicación de la legislación en higiene y seguridad alimentaria, la implementación de sistemas de autocontrol y la creación de instrumentos de información*, (en adelante, *Guía de Autocontrol APROGA*), consciente de las ventajas que aporta una Guía sectorial marco para la mejora de los códigos de buenas prácticas y garantizar el cumplimiento de las necesidades y requisitos en materia de higiene y seguridad alimentaria. Y considerando, además, la posibilidad prevista en el artículo 5, apartado 5, y en el capítulo III del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, en relación a la elaboración y difusión de guías para la aplicación de los principios del sistema de APPCC y lo dispuesto sobre guías de prácticas correctas de higiene.

**Una guía de buenas prácticas es un instrumento de orientación para las empresas alimentarias del sector al cual se dirige, que facilita la interpretación de la legislación alimentaria de aplicación en su campo de actividad y favorece la implementación de un sistema de autocontrol en sus plantas de fabricación, aportando recomendaciones para cumplir con los requisitos normativos, proponiendo peligros, medidas preventivas comunes y pautas de actuación.**





# Objeto de la Guía

La Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España, quien representa institucionalmente al sector, de acuerdo con las empresas asociadas, ha decidido editar una guía sectorial común para todas las empresas y actividades incluidas en el campo de aplicación definido en el capítulo siguiente.

Los objetivos generales que se persiguen con la edición y difusión de esta Guía, según se desglosa a continuación, se engloban en el marco de la promoción, el impulso y la mejora de los códigos de buenas prácticas aplicables en el sector de fabricación de galletas, con el ánimo de cubrir suficientemente las diferentes necesidades y requerimientos en materia de legislación, higiene y seguridad alimentaria, que les son demandados al sector de fabricación de galletas, con la finalidad de contribuir a una mejora en la competitividad y proyección de las empresas del sector:

- ▶ Convertir la Guía en la herramienta de referencia para los operadores económicos de la cadena alimentaria relacionados con la fabricación y comercialización de las galletas.
- ▶ Proporcionar a las empresas del sector de fabricación de galletas información relevante que les permita adecuarse a los requerimientos y disposiciones normativas e introducir elementos de mejora.
- ▶ Facilitar a la autoridad competente un documento interpretativo de apoyo en su actividad de control e inspección de las empresas del sector.
- ▶ Proporcionar a los consumidores información acerca de las características y propiedades de las galletas.
- ▶ Trasladar a todas las partes interesadas el trabajo desarrollado por el sector de fabricación de galletas y poner de manifiesto el alto grado de responsabilidad y sensibilidad frente a las cuestiones relacionadas con la higiene y la seguridad alimentaria.

En definitiva, la *Guía Marco de Prácticas Correctas en el Sector de Fabricación de Galletas. Orientaciones para la aplicación de la legislación en higiene y seguridad alimentaria, la implementación de sistemas de autocontrol y la creación de instrumentos de información* pretende ser una herramienta útil para todas las partes interesadas que aporte los conocimientos básicos relacionados con la fabricación de galletas de calidad.

**En la presente Guía se formulan los objetivos que una empresa de fabricación industrial de galletas debe perseguir en materia de higiene y seguridad alimentaria, y se proponen pautas de trabajo para su consecución. No obstante, en un establecimiento concreto pueden existir situaciones no previstas en la presente Guía.**

**Cada empresa alimentaria individual debe responsabilizarse del cumplimiento de la legislación alimentaria y de garantizar la eficacia de su propio sistema de autocontrol.**

**Los contenidos de esta Guía se sitúan en un marco exclusivamente voluntario, no debiendo considerarse un documento vinculante.**





# Alcance

La *Guía Marco de Prácticas Correctas en el Sector de Fabricación de Galletas. Orientaciones para la aplicación de la legislación en higiene y seguridad alimentaria, la implementación de sistemas de autocontrol y la creación de instrumentos de información* se destina a las empresas españolas de fabricación industrial de galletas.

La actividad incluida en el ámbito de aplicación de la *Guía de Autocontrol APROGA* abarca todas las fases del proceso de fabricación industrial de galletas, desde la recepción de las materias primas y demás materiales de partida hasta la expedición de los productos terminados.

Los productos comprendidos en el campo de aplicación de la *Guía de Autocontrol APROGA* se corresponden con los productos elaborados y comercializados por las empresas miembro de la Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España, según la siguiente relación:

- ▶ Marías, tostadas y troqueladas
- ▶ “Cracker” y de aperitivo
- ▶ Barquillos con o sin relleno
- ▶ Bizcochos secos y blandos
- ▶ “Sandwiches”
- ▶ Pastas blandas y duras
- ▶ Bañadas con aceite vegetal
- ▶ Recubiertas de chocolate
- ▶ Surtidos
- ▶ Elaboraciones complementarias

**Para la redacción de la Guía de Autocontrol APROGA se ha tenido en consideración la legislación pertinente al ámbito de la higiene y la seguridad alimentaria en el sector de la industria de fabricación de galletas. No obstante, en caso de divergencia entre los contenidos de la Guía y de las disposiciones aplicables, éstas prevalecen sobre los primeros.**

**Además, debe tenerse en cuenta que la legislación se modifica regularmente.**

**Por ello, se recomienda al usuario de esta Guía que consulte y confirme la normativa vigente aplicable.**



# 01

## EL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España	Generalidades
Datos Básicos del Sector de Fabricación de Galletas	
Datos de Consumo de Galletas	
Percepción Social en Relación al Consumo de Galletas	
Tendencias Actuales en el Consumo de Galletas	
Retos y Compromisos para el Sector de Fabricación de Galletas	





# 01. EL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

## Generalidades

Las galletas constituyen un producto tradicional y nutritivo. Por su composición y momentos de consumo, han estado habitualmente presentes en los hogares españoles como un alimento siempre apetecible para niños y también para adultos. Si bien los hábitos alimenticios de los consumidores españoles han cambiado paulatinamente, conviven en el mercado referencias con una larga historia y arraigo en nuestro país así como una amplia y novedosa línea de galletas innovadoras y adaptadas a las demandas de este nuevo consumidor.

Y este arraigo en el mercado alimentario español también implica que se pueda definir el mercado de las galletas en España como maduro, donde los crecimientos interanuales son constantes pero discretos. En este entorno, entre las diversas estrategias para incrementar las ventas dentro del mercado nacional, los fabricantes optan por ofrecer una gran variedad de productos, adaptados a las diferentes necesidades de la población, entrando en juego factores como la salud, el placer, la edad, etc., y ofreciendo líneas de productos diferenciadas.

El tejido empresarial galletero español es sólido y concentrado en grandes empresas de origen familiar y multinacionales, que ha visto los últimos cuatro años alterado el ránking de productores debido a los numerosos movimientos empresariales. A esto debe sumarse el creciente impacto de las marcas del distribuidor, que ya controlan el 40% en volumen de las ventas de esta categoría en la gran distribución.



## Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España

APROGA, la Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España, es una organización sin ánimo de lucro fundada en 1977, que reúne a los elaboradores de galletas con el objetivo de representar, defender y promover los intereses del sector galletero en el mercado español.

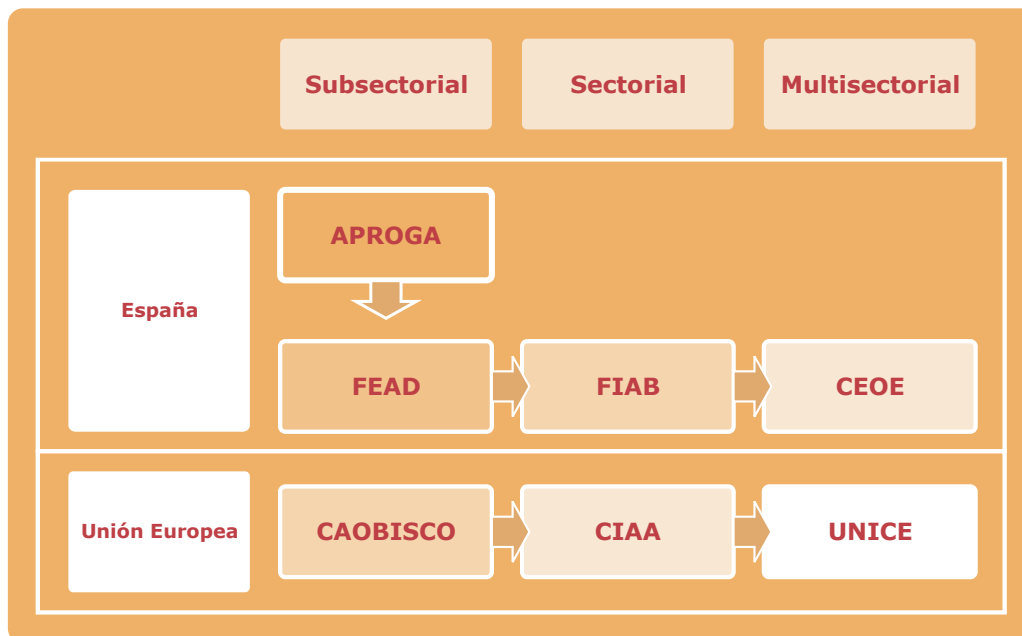
APROGA representa institucionalmente al sector, incentiva el intercambio de ideas y experiencias entre los fabricantes de galletas e informa a sus asociados de las iniciativas que se emprenden de forma agrupada.

Los principales productores de galletas en España son miembros de APROGA, actualmente constituida por 12 enseñas que representan el 90% del total de las ventas en el mercado español, con un volumen de 414 mil toneladas y una facturación que ascendió a 842 millones de euros en el año 2008, destinando aproximadamente 125 mil toneladas a la exportación. A continuación se relacionan las empresas asociadas a APROGA:

- Arluy, S.L.
- Deleben, S.A.
- Galletas Artiach, S.L.U.
- Galletas Coral, S.A.
- Galletas Gullón, S.A.
- Galletas Siro, S.A.
- Industrias Rodríguez, S.A.
- Kraft Biscuits Iberia, S.A.
- La Flor Burgalesa, S.L.
- Nutrepa, S.L.
- Quely, S.A.
- Sanavi, S.A.

APROGA representa institucionalmente al sector ante la Federación Española de Asociaciones del Dulce (FEAD), la Federación de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), la Association of Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the European Union (CAOBISCO) y las Administraciones Públicas.





Esquema de representación institucional

## Datos Básicos del Sector de Fabricación de Galletas

Según datos de APROGA, el sector de fabricación de galletas registró en el ejercicio 2008 unas ventas de 628 millones de euros en el mercado nacional, un valor de un 2,2% inferior al de 2007 como efecto de la contracción de consumo motivado por la recesión económica y el impacto de la marca de distribución.

Del total de ventas, la distribución de éstas por tipos de galletas corresponde en un 3% a galletas saladas, 28% a galletas María y tostadas, y el 69% restante a otras galletas dulces.



Mix de consumo nacional 2008 (valor)

Comparando el sector galletero español con el resto de países de la Unión Europea, España se sitúa en el quinto puesto de la tabla como mayor productor (en volumen), precedido por Alemania, Italia, Reino Unido y Francia.

A continuación se presentan algunos de los principales datos y ratios del sector:

#### Datos en volumen (Toneladas) 2008

Producción	Exportación	Importación	Consumo
413.887	124.451	74.307	363.743

#### Principales Ratios 2008 (volumen)

<sup>(1)</sup> Penetración importación	<sup>(2)</sup> Propensión a exportación	Consumo per cápita (kg)
20,4	30,1	7,88

<sup>(1)</sup> % importaciones sobre consumo

<sup>(2)</sup> % exportaciones sobre producción

#### Tamaño del mercado 2007-2008 (volumen) <sup>(3)</sup>

	Toneladas 2007	% 07/06	Toneladas 2008	% 08/07
Mercado Nacional	292.359	2,1	289.436	-1,0
Exportación	108.031	2,2	124.451	15,2
Total	400.390	2,1	413.887	3,4

<sup>(3)</sup> Valores extrapolados a partir de los datos de las empresas que conforman la Asociación

#### Tamaño del mercado 2007-2008 (valor) <sup>(4)</sup>

	Miles de € 2007	% 07/06	Miles de € 2008	% 08/07
Mercado Nacional	642.684	4,3	628.545	-2,2
Exportación	191.052	5,3	213.214	11,6
Total	833.736	4,4	841.759	1,0

<sup>(4)</sup> Valores extrapolados a partir de los datos de las empresas que conforman la Asociación

#### Exportaciones españolas por zonas 2008 (% volumen)

Unión Europea	Asia	América	Otros
81,6	2,4	7,6	8,4



Venta por países Unión Europea 2008 (Toneladas)	
Portugal	41.123
Francia	21.818
Reino Unido	10.271
Italia	5.912
Alemania	5.688
Bélgica	4.757
Grecia	3.229
Países Bajos	2.928
Dinamarca	898
Austria	768
Resto Unión Europea	4.075
<b>Total Venta Intracomunitaria</b>	<b>101.467</b>

Exportación terceros países 2008 (Toneladas)	
Estados Unidos de América	5.350
Canadá	2.675
Mauritania	2.196
Israel	1.286
Guinea Ecuatorial	1.236
Andorra	1.070
Argelia	809
Líbano	790
Marruecos	627
Angola	454
Otros	6.491
<b>Total Comercio Extracomunitario</b>	<b>22.984</b>

## Datos de Consumo de Galletas

Según los datos que ofrece el Panel de Consumo Alimentario del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, correspondientes al año 2008, las ventas de galletas envasadas alcanzaron ventas por valor de 671,4 millones de euros y 211.466,5 toneladas y un consumo anual por persona de 4,7 kg. De este total, las saladas sumaron 7.808,7 toneladas y 31,6 millones de euros; las dulces 203.657 toneladas y 639,8 millones de euros, y las dietéticas 4.829,7 toneladas y 31,8 millones de euros. En cuanto a las galletas vendidas a granel en puntos de venta de impulso y pastelerías las cifras alcanzaron las 3.244 toneladas y los 14,2 millones de euros, con un consumo *per cápita* en este canal de 0,1 kg. Todos estos datos no incluyen el consumo de esta categoría en el canal foodservice.

## Percepción Social en Relación al Consumo de Galletas

Actualmente hay una profunda concienciación sobre la salud y la dieta equilibrada. Según indican los especialistas en nutrición y salud, la alimentación tiene que ser equilibrada, suficiente y variada. La energía para realizar las actividades cotidianas se obtiene principalmente de los hidratos de carbono, nutrientes que deben suponer aproximadamente el 50-60% de la ingesta diaria.

La pirámide nutricional elaborada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) incluye en su base la ingesta de alimentos con un alto aporte de hidratos de carbono. La recomendación de los expertos es realizar de 4 a 6 tomas diarias de cereales, entre los que se encuentran las galletas.



Las galletas son un alimento que aporta nutrientes diferentes según cada variedad. Sus principales componentes son los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, siendo un alimento adecuado para incluir en una dieta equilibrada y saludable.

## Tendencias Actuales en el Consumo de Galletas

En un mercado maduro como es el de las galletas parece que todo ya está inventado. No obstante, este sector mantiene unos niveles anuales de penetración altos y estables, entorno al 95%, según datos de TNS World Panel.

Una de las principales vías de crecimiento se basa en aportar valor añadido: salud vinculada a placer.

En este sentido, la salud es un aspecto clave que ha aportado casi 2 millones de hogares adicionales desde 2003. Dentro de este elemento destaca el concepto tradicional de *“la salud sin”*, que en 2007 mostró una ralentización, estable en un 42% de los hogares, y *“la salud con”* –ambos, aspectos vinculados al placer– que resulta ser un motor de crecimiento, aumentando un 22% en acumulado 2007/08. Los últimos lanzamientos se están orientando en este camino.

La versatilidad de la categoría ayuda en gran medida a esta inversión en innovación:

- amplio espectro de consumidores y potenciales consumidores: amplio nicho de mercado con las categorías más tradicionales de galletas y excelentes oportunidades con microsegmentos de la población (según la edad y/o limitaciones de salud, etc.);
- diversos momentos de consumo: desayuno y merienda; o,
- múltiples formatos: envases unitarios para canal impulso, etc.

## Retos y Compromisos para el Sector de Fabricación de Galletas

Las empresas del sector de galletas tienen un reto constante: satisfacer a un consumidor cada vez más exigente. Por ello, el sector debe enfocarse claramente hacia el cliente, orientando todas sus acciones con el objetivo de cubrir las necesidades actuales y potenciales de sus clientes.

Algunos de los atributos que mayor valor añadido aporta a las empresas alimentarias están relacionados con las siguientes combinaciones:

- confianza en la marca;
- calidad y seguridad alimentaria;
- placer y conveniencia.

Y la clave puede estar, una vez más, en la innovación, en la gestión de la calidad y en la mejora de la comunicación con las partes interesadas.







# 02

## EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

Definición, Clasificación y Descripción de Galletas

Relación de las Materias Primas Necesarias para la Elaboración de Galletas

Descripción del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas

Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas

Riesgos Asociados al Proceso de Elaboración y Fabricación de Galletas





# 02. EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

## Definición, Clasificación y Descripción de Galletas

Según se reproduce en la vigésima segunda edición del Diccionario de la Lengua Española, la palabra galleta, cuyo origen procede de la palabra francesa “galette”, se define como *“Pasta compuesta de harina, azúcar y a veces huevo, manteca o confituras diversas, que, dividida en trozos pequeños y moldeados o modelados en forma varia, se cuecen al horno”*.

No obstante, a efectos legales, debe tomarse la definición propuesta por la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de galletas, aprobada por el Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril de 1982, donde se fija la ordenación jurídica de dichos productos.

**“Se entiende por “galletas” los productos alimenticios elaborados, fundamentalmente, por una mezcla de harina, grasas comestibles y agua, adicionada o no de azúcares y otros productos alimenticios o alimentarios (aditivos, aromas, condimentos, especias, etc.), sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, dando lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua”**

**Definición de galletas según el Real Decreto 1124/1982**

La reglamentación técnico-sanitaria propone la clasificación de galletas en los siguientes grupos:

- Marías, tostadas y troqueladas
- “Cracker” y de aperitivo
- Barquillos con o sin relleno
- Bizcochos secos y blandos
- “Sandwiches”
- Pastas blandas y duras
- Bañadas con aceite vegetal
- Recubiertas de chocolate
- Surtidos
- Elaboraciones complementarias

### Marías, tostadas y troqueladas

Son las elaboradas a base de harinas, azúcares y grasas comestibles, con o sin adición de otros productos alimenticios para su mejor enriquecimiento, formando una masa elástica a consecuencia del desarrollo del gluten. Se cortan por sistema de prensa o rodillo troquelado.

### “Cracker” y de aperitivo

Están elaboradas con harina y grasas comestibles generalmente sin azúcar, cuyas masas según sus características se pueden someter a una adecuada fermentación para conseguir su tradicional ligereza.

### Barquillos con o sin relleno

Se denominan barquillos, obleas o ambrosías, los productos obtenidos de la cocción en planchas metálicas de pastas en estado líquido viscoso, formados por harina, féculas, glucosa y sal, susceptibles de adquirir diferentes formas: rectangulares, cilíndricas abanicos, etc. Pueden elaborarse solos o adicionándoles rellenos a base azúcar, dextrosa, grasa y aromas.



## **Bizcochos secos y blandos**

Elaborados con harina, azúcar y huevos, batidos a gran velocidad para conseguir que monte adecuadamente, depositándose en moldes o en chapa lisa para su horneado. La clasificación en secos y blandos obedece al mayor o menor porcentaje de humedad que contienen a la salida del horno, pudiendo adoptar toda clase de formas.

## **“Sándwiches”**

Es el conjunto de dos galletas tradicionales, a las que se adiciona entre ambas un relleno consistente en una mezcla de azúcar, grasa y otros componentes alimenticios y alimentarios debidamente autorizados.

## **Pastas blandas y duras**

Se clasifican en este grupo las galletas obtenidas a base de masas cuya peculiaridad consiste en cremar adecuadamente todos los componentes (azúcar, grasa y otros productos alimenticios), adicionar la harina horneando la masa moldeada seguidamente a fin de impedir el desarrollo del gluten.

## **Bañadas con aceite vegetal**

Para elaborar esta especialidad se parte de galletas tradicionales, las cuales, después de ser horneadas, son sometidas a una dispersión o baño de aceite vegetal muy atomizado por su superficie e incluso por su parte inferior, según tipos.

## **Recubiertas de chocolate**

Cualquier clase de galletas antes definidas podrán presentarse recubiertas de chocolate, pasta de cacao o mezcla de azúcar, gelatina y agua.

## **Surtidos**

Se conoce con esta denominación el conjunto de galletas de las diferentes especialidades que se elaboran, las cuales se agrupan en un solo envase.

## **Elaboraciones complementarias**

Cuando los fabricantes de galletas elaboren productos que están sujetos a la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula la elaboración, fabricación, circulación y comercio de productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, a la norma de pan y panes especiales y otras relacionadas, deberán observarse las especificaciones y exigencias que dichas disposiciones determinen. La relación de denominaciones incluidas en este artículo, no tiene carácter limitativo.

### **Clasificación de galletas según el Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril**

Las galletas están elaboradas a partir de una mezcla de harinas, grasas, agua y otros ingredientes, en función de la especialidad elaborada. La harina mayoritariamente utilizada en galletería se extrae de granos de trigo blando de fuerza débil, ya que permite la obtención de masas extensibles, poco elásticas y con baja capacidad para retener gases.

Las materias primas se pesan y se incorporan a la amasadora, donde se mezclan homogéneamente los componentes y se trabaja la pasta. Algunas especialidades requieren que la masa repose después del amasado; en este caso, después se realizará un segundo amasado.

La pasta obtenida tras el amasado de los componentes de la formulación se somete a un proceso de estiramiento y laminado y se fracciona en piezas pequeñas con la forma deseada. Otras alternativas al laminado y troquelado son la dosificación y el depositado de la pasta sobre placas, la dosificación y troquelado sobre moldes o bandejas, la dosificación y cortado con hilo o el coextrusionado.

En algunas especialidades, antes del horneado, se tratan las piezas con una preparación a base de ovoproductos o derivados lácteos, permitiendo así que la galleta se dore durante el horneado.

Durante el proceso de cocción se desarrollan los aromas y el sabor característicos del producto final, por efecto de las reacciones de Maillard, se produce un muy ligero aumento del volumen y se reduce su contenido en agua. Tras el enfriado de las galletas, se obtiene un producto seco.





- Frutos secos: almendras, granillo de almendra, avellanas, etc.
- Frutas o subproductos procesados: puré de naranja, mermelada de naranja, naranja confitada, puré de albaricoque, pulpa de manzana, pulpa de ciruela, piel de limón, coco rallado, uvas pasa, pasas de Corinto, etc.
- Sal
- Derivados de la soja: germen de soja, proteína de soja, copos de soja, granillo de soja, etc.
- Fibra vegetal: salvado de trigo, fibra de trigo, fibra de avena, fibra de maíz, fibra de centeno, fibra de remolacha, fibra de soja, fibra de guisante, fibra de piña, etc.
- Vitaminas: A, D, E, K, C, tiamina, riboflavina, niacina, B<sub>6</sub>, ácido fólico, B<sub>12</sub>, biotina o ácido pantoténico.
- Sales minerales: carbonato de calcio, carbonato de magnesio, sales magnésicas de ácido ortofosfórico, lactato de magnesio, óxido de magnesio, fumarato ferroso, sulfato ferroso, etc.
- Otros ingredientes con propiedades nutritivas: ácidos grasos poliinsaturados, ácido linoléico conjugado, oligofructosa, isoflavonas, chitosán, L-carnitina, etc.
- Especias: canela, vainilla, semillas de anís, semillas de sésamo, etc.
- Aromas: vainillina, aroma natural de naranja, aroma natural de albaricoque, aroma de melocotón, etc.
- Aditivos: antioxidantes, emulgentes, espesantes, gasificantes, etc.

**La legislación comunitaria y estatal establece en listas positivas los aditivos autorizados y las dosis máximas permitidas para su uso en productos alimenticios en general, restringiéndose o no autorizándose específicamente para categorías de productos concretas.**

**Actualmente, para saber si un aditivo está permitido para su uso en productos de galletería se deben consultar las siguientes disposiciones estatales (ver apartado Aditivos, aromas y enzimas alimentarios del capítulo Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas de esta Guía):**

- ▲ Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre;
- ▲ Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre;
- ▲ Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero;
- ▲ Real Decreto 2196/2004, de 25 de noviembre;
- ▲ Real Decreto 2197/2004, de 25 de noviembre;
- ▲ Real Decreto 1118/2007, de 24 de agosto; y,
- ▲ Orden SCO/2274/2007, de 23 de julio de 2007.

**No obstante, se advierte al usuario de esta Guía que la legislación relativa a aditivos ha sido objeto de actualización a nivel europeo con la publicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios y, en el momento de la publicación de esta Guía, se está revisando la lista positiva de aditivos. Por ello, se recomienda que se consulte la actualidad normativa en la página web del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).**

**Lista positiva de aditivos para su uso en productos de galletería**

## Descripción del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas

En el primer apartado de este capítulo se describe de forma general el proceso de elaboración de galletas. A continuación, se aporta una descripción más detallada de cada una de las fases del proceso de fabricación industrial de galletas. La descripción del proceso de fabricación se complementa, en el siguiente apartado, con su representación gráfica en forma de diagrama de flujo.

No obstante, y dada la gran diversidad de especialidades del sector galletero español, se ha optado por no llegar a un nivel de concreción elevado para así poder abarcar la mayoría de ellas.



## Recepción de Materias Primas y Materiales de Envase

En esta primera fase del proceso se reciben las materias primas necesarias para la elaboración de las galletas, compradas a proveedores homologados y autorizados. Los ingredientes mayoritarios –dependiendo del volumen solicitado– suelen ser suministrados a granel (cisternas, tanques, depósitos, “big bags”, etc.), mientras que los ingredientes minoritarios acostumbran a entregarse en bidones, sacos o pequeños contenedores, según sea apropiado. Los materiales de envase y embalaje se reciben en cajas, bolsas u otro tipo de contenedores adecuadamente protegidos.

Las características de los materiales y las condiciones del transporte deben coincidir con las establecidas en las fichas técnicas de especificaciones de materiales, previamente definidas y acordadas con los suministradores.

Antes de dar la aceptación a los materiales recibidos deben examinarse las condiciones del medio de transporte, el estado de la mercancía, los precintos de garantía, la identificación y los documentos que la acompañan, extrayéndose una muestra representativa de cada uno de los lotes recibidos. En función de los riesgos asociados a cada uno de los materiales y lo establecido en el plan de control de proveedores, además de la inspección visual, se realizarán análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos.

El punto inicial de entrada del agua es la acometida general, cuando se recibe a través de la red pública, o bien, el punto de captación. El agua proveniente de la red pública puede utilizarse directamente en el proceso, intercalándose en ocasiones operaciones intermedias de almacenamiento, tratamiento y acondicionamiento del agua. El agua de otras procedencias debe recibir el tratamiento adecuado para garantizar su potabilidad.

## Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase

Los ingredientes mayoritarios (por ejemplo, las harinas, el azúcar, los jarabes de glucosa y fructosa, los aceites, etc.) pueden almacenarse en silos y depósitos exteriores o interiores; o bien, en depósitos, bidones o en grandes sacos contenedores (“big bags”) ubicados en el almacén general, sea a temperatura ambiente o en condiciones de temperatura y humedad controladas. En el caso de las grasas, es habitual el almacenamiento en depósitos atemperados.

Los ingredientes minoritarios envasados y no perecederos se ubican en los almacenes generales de materias primas, a temperatura ambiente o en condiciones de temperatura y humedad controladas.

Los ingredientes que precisan del frío para su conservación deben almacenarse en cámaras frigoríficas, a temperaturas de refrigeración (entre 0,5 y 8°C). En el caso de ovoproductos pasteurizados y otros ingredientes de alto riesgo microbiológico, las temperaturas de mantenimiento deben ser inferiores a 4°C.

Se debe procurar una rotación adecuada de los productos alimenticios almacenados, de forma que los lotes más antiguos sean los primeros en utilizarse en la producción.

Cuando sea necesario y así se disponga en el programa de gestión de alérgenos, se mantendrá una separación efectiva de los ingredientes alérgenos mayoritarios respecto al resto de materias primas.

La zona de almacenamiento de materiales de envase primario (bobinas de material complejo, bandejas de plástico, etc.) y materiales de envase secundario y terciario (cartonajes, cartón, palets, etc.) deben estar suficientemente separadas de las zonas de almacenamiento de materias primas y productos finales.

Cualquier producto, sustancia, mercancía o equipo que sea considerado tóxico, peligroso o incompatible con los alimentos (reactivos químicos, productos de limpieza y desinfección, lubricantes, carretillas eléctricas, etc.) debe almacenarse en una zona suficientemente separada y especialmente diseñada para evitar una contaminación accidental.

## Formulación

En general, los ingredientes mayoritarios (harina, azúcares, jarabes, aceites y grasas, agua) se dosifican automáticamente mediante medidores volumétricos o gravimétricos en continuo. El resto de materias primas se pesan y se incorporan a la mezcladora o a la amasadora de forma manual o semiautomática, pesándolas en básculas o balanzas electrónicas de la precisión y exactitud adecuadas.



Previa a la dosificación de las harinas y otros ingredientes a granel, es recomendable que existan sistemas de separación física que actúen como barrera de los cuerpos extraños (tamices, cernedoras, filtros, etc.). En el caso de realizarse la operación de molido del azúcar, es habitual que se intercale una trampa magnética que evite el paso de cuerpos y partículas metálicas que podrían dañar el equipo.

Algunos pequeños ingredientes son disueltos o dispersados en un soporte (agua, harina, azúcar, aceite, etc.) antes de su incorporación a la amasadora o a las mezcladoras, con el objeto de facilitar su dispersión de manera uniforme.

## Preparaciones Previas

Las operaciones incluidas en este apartado corresponden a la preparación y/o mezcla de ciertos productos intermedios que serán utilizados en fases posteriores del proceso de elaboración. Ejemplos de estas operaciones son la preparación y mantenimiento a temperatura inferior a 4°C del preparado para dorar –a base de ovoproductos o derivados lácteos– previo al horneado de las galletas; el atemperado de las grasas y aceites previa a su incorporación a la amasadora; el premezclado de lecitina en grasas o aceites para su uso en determinadas especialidades; el atemperado de las grasas y aceites para el recubrimiento superficial de aceite vegetal de ciertas galletas después del horneado; la preparación del relleno a incorporar tras el horneado en las galletas tipo sándwich o en los barquillos rellenos; o la preparación y atemperado del recubrimiento final en las galletas bañadas con chocolate. Tras la salida de los productos intermedios de la mezcladora (o del depósito pulmón de almacenamiento), suele intercalarse un tamiz con un paso de malla adecuado como barrera a los posibles cuerpos extraños que hayan podido incorporarse de forma accidental durante el proceso.

## Amasado y Preparación de la Pasta

Una vez incorporados los ingredientes en la artesa, según el orden definido en la orden de fabricación, se inicia al amasado. El eje amasador puede tener forma de árbol, de tornillo sin fin, de paleta, etc. El objetivo de esta fase es conseguir un adecuado reparto de los componentes de la formulación, aumentar la absorción de agua por parte de la masa y desarrollar unas adecuadas condiciones reológicas. Como resultado de esta fase se obtiene una pasta uniforme, consistente, extensible y con cierta elasticidad (en función de la tipología de galletas deseada).

En la formulación de la receta es usual contabilizar la incorporación durante el amasado de recortes de masa procedentes de la laminadora o de la troqueladora, pertenecientes al mismo lote que se está procesando y efectuándose de manera totalmente automatizada.

En algunos casos se realizan dos ciclos de amasado consecutivos, separados por una etapa de reposo de la pasta en la propia artesa. Algunos ingredientes (por ejemplo, los frutos secos, el chocolate, las pasas, etc.) se adicionan a la masa durante el segundo amasado.

Tras la etapa de amasado, y en función de la especialidad, la pasta puede seguir diferentes procesos: dosificado y troquelado sobre moldes o bandejas, dosificado y cortado con hilo, coextrusionado, o bien, laminado y troquelado.

Una alternativa al amasado es el batido de los ingredientes de la formulación hasta obtener una pasta homogénea y con una viscosidad adecuada, la cual será mantenida en un depósito pulmón hasta su dosificación sobre las placas de cocción.

Antes de entrar en horno, puede aplicarse a las piezas una capa superficial con ovoproductos o derivados lácteos, facilitando así su dorado durante la cocción.

## Cocción y Tratamientos Posteriores

El tratamiento térmico se realiza en hornos continuos, en hornos discontinuos o en placas de cocción. La transmisión de calor puede producirse por conducción, convección, radiación, microondas o radiofrecuencia. La pasta se somete a temperaturas alrededor de 200°C, pudiendo oscilar en función de la especialidad, durante un tiempo que puede variar entre 5 y 15 minutos. Ajustada la potencia térmica y el tiempo de horneado (velocidad de la cinta de transporte en el caso de hornos continuos, tiempos de permanencia en los hornos discontinuos o velocidad de rotación en las placas de cocción giratorias), se obtiene un producto con la textura, color, sabor y aromas adecuados.





El tratamiento térmico al que es sometido el producto durante la fase de horneado es suficiente para eliminar la flora patógena vegetativa presente en la masa cruda.

Tras la cocción, el producto debe enfriarse, sea por transporte en cinta a una velocidad determinada por la distancia de recorrido y el tiempo necesario para alcanzar la temperatura final; por mantenimiento de los carros en una sala debidamente acondicionada y durante el tiempo necesario; o bien, por paso a través de un túnel de enfriamiento con circulación a contracorriente de aire tratado.

La operación de enfriado es importante para evitar que se envase producto todavía caliente, ya que una vez envasado se podrían dar condensaciones, con el consiguiente aumento de la humedad de la galleta.

A la salida del horno, o tras el enfriado, pueden realizarse controles visuales (o por visión artificial) para descartar las galletas con roturas, deformidades geométricas o coloración fuera de parámetros.

Tras la etapa de cocción se pueden dar, en función de la tipología de galleta, fases posteriores de relleno (por ejemplo, barquillos rellenos), relleno y formación del sándwich (por ejemplo, galletas sándwich), recubrimiento con aceite vegetal, o bien, bañado en chocolate. Los productos intermedios que se incorporan en procesos posteriores al horneado no sufrirán tratamiento térmico que reduzca su carga microbiana y, por tanto, deben elaborarse a partir de materias primas de buena calidad microbiológica y prepararse en condiciones higiénicas. Adicionalmente, el reducido valor de actividad de agua de estos productos es un factor limitante que evita el desarrollo microbiano.

## Envasado, Acondicionamiento, Almacenamiento y Expedición

El envase primario aporta protección al producto frente a agentes externos. Se acostumbran a utilizar laminados complejos termosellables que permiten envasar de forma hermética el producto final y aportar las barreras que permitan un aumento de su vida útil, o bien, otros materiales aptos para el contacto con los alimentos. En general, se buscará un material que aporte propiedades barrera contra el vapor de agua. En galletas con alto contenido en grasas, o bien, bañadas en chocolate, será apropiada una protección adicional contra la luz para evitar o reducir la velocidad de las reacciones de oxidación. Con la finalidad de dar una mayor protección mecánica al producto final o mejorar su presentación, se podrán disponer las galletas en bandejas de material polimérico (PVC, PP, PET, etc.) apto para el contacto con alimentos.

La etapa de detección de metales, es preferible realizarla tras el envasado primario, cuando ya no habrá más posibilidades de incorporación de cuerpos metálicos. No obstante, en el caso del envasado con material aluminizado, deberá realizarse justo antes del envasado.

El envase secundario (por ejemplo, el estuche de cartoncillo) suele conformar la unidad de venta al consumidor (en ocasiones, el envase primario cumple directamente esta función) y aporta protección mecánica al contenido, característica que será reforzada por el encajado y el paletizado. Además de ser el soporte donde se marca el número de lote y la fecha de consumo preferente, incluye el resto de menciones de declaración obligatoria (denominación de venta, lista de ingredientes, cantidad neta, identificación de la empresa, etc.) y demás información voluntaria.

La etapa de envasado terciario (desde el acondicionado de las unidades de venta en cajas de cartón u otro tipo de contenedores, hasta el paletizado, flejado y etiquetado) se corresponde con la conformación de la unidad logística, dejando la mercancía lista para su almacenamiento y su posterior expedición.

El producto terminado se almacena en locales apropiados, a temperatura ambiente (o en condiciones de temperatura controlada, especialmente en productos bañados con chocolate), protegido de focos de humedad, olores extraños y alejado de productos incompatibles y otros focos de contaminación.

En la expedición, la mercancía se coloca correctamente en el medio de transporte, protegiéndola de golpes y movimientos bruscos que puedan deteriorarlo. Las condiciones ambientales deben ser las mismas que las condiciones exigidas para su almacenaje, las cabinas deben estar limpias, sin olores extraños, ni presencia de productos tóxicos o incompatibles con el producto alimenticio.



# Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación Industrial de Galletas

Para complementar la descripción del proceso de fabricación industrial de galletas, a continuación se aporta una representación esquemática en forma de diagrama de flujo:

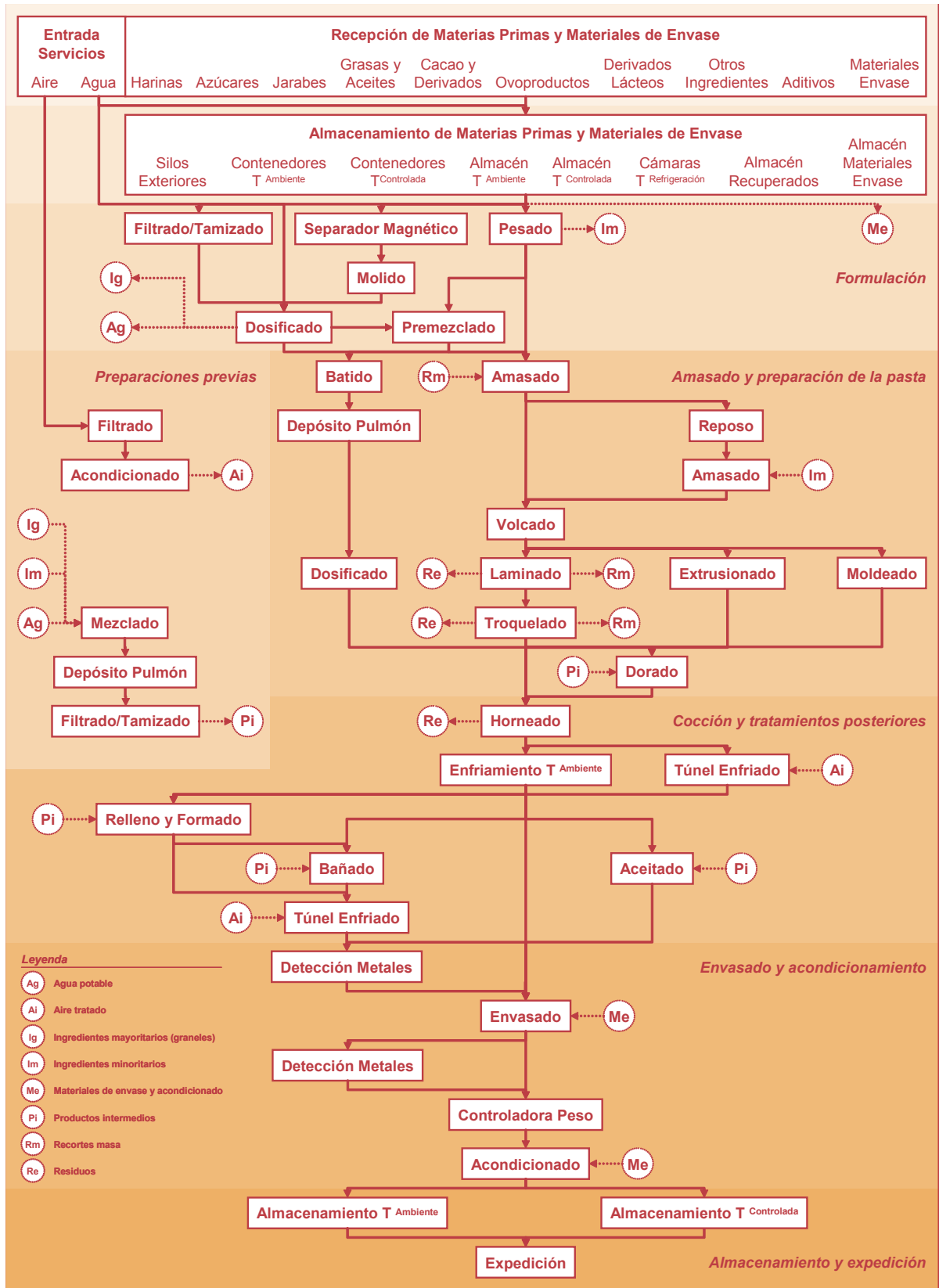


Diagrama de flujo del proceso de fabricación industrial de galletas





## Riesgos Asociados al Proceso de Elaboración y Fabricación de Galletas

El consumo de productos alimenticios contaminados puede provocar perjuicios en la salud de las personas que los ingieren, bien sean enfermedades de transmisión alimentaria, daños físicos en la boca o parte superior del aparato digestivo, o bien, alergias o intolerancias alimentarias en población sensible.

Según se explica en capítulos posteriores, cada empresa alimentaria individual debe identificar los riesgos inherentes a sus procesos y actividades, definiendo el conjunto de medidas de control y procedimientos a aplicar en su sistema de autocontrol para garantizar la seguridad de los productos terminados.

**Contaminante / Peligro: cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.**

**Riesgo: ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro**

Definición de términos

### Cuerpos Extraños

Se consideran contaminantes físicos o cuerpos extraños a las partículas y objetos impropios al alimento que, presentes en él, pueden causar efectos nocivos en la persona que lo ingiere.

Los posibles contaminantes físicos relacionados con el proceso de fabricación de galletas son comunes a otros sectores de la producción de alimentos. Las vías de entrada de los cuerpos extraños son las siguientes:

- materias primas;
- materiales de envase y embalaje;
- instalaciones, maquinaria y equipos;
- entorno de trabajo; o
- manipuladores de alimentos.

Los denominados cuerpos extraños indeseables no suelen comportar riesgo físico para la salud de los consumidores, considerándose formalmente como defectos que provocarían insatisfacción del cliente; en ese caso, no deben ser objeto de estudio del sistema de autocontrol, sino del sistema de gestión de la calidad. No obstante, la disyuntiva entre peligro para la seguridad de los alimentos y defecto de calidad deberá resolverse durante la realización del análisis de peligros.

**Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los cuerpos extraños perjudiciales se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.**

- ▲ **Etapas específicas que actúan como barrera física en fases iniciales (por ejemplo, cernedores, filtros, tamices, trampas magnéticas, etc.) o en fases intermedias y/o tras el envasado (por ejemplo, tamices, detectores de metales, visión artificial, etc.)**
- ▲ **Plan de control de proveedores**
- ▲ **Plan de formación del personal**
- ▲ **Plan de mantenimiento**
- ▲ **Plan de control de sustancias y materiales peligrosos**
- ▲ **Plan de limpieza y desinfección**

Medidas de control para los cuerpos extraños perjudiciales



## Riesgos Químicos

Los riesgos químicos son sustancias químicas que, presentes en un alimento en cantidad suficiente, pueden causar un efecto adverso para la salud del consumidor, sea con carácter agudo (inmediato o a corto plazo) o crónico (efecto perjudicial a medio o largo plazo debido a la ingesta reiterada de pequeñas dosis del contaminante durante un periodo continuado de tiempo).

A continuación se relacionan algunos ejemplos de posibles riesgos químicos asociados a la fabricación de galletas, agrupados en función de si éstos proceden de las materias primas, o bien, de las condiciones del proceso de transformación:

Contaminantes químicos procedentes de las materias primas

- presentes de forma natural o que pueden aparecer en ciertas condiciones: micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxinas, fumosinas);
- por presencia residual de sustancias utilizadas durante los procesos de producción primaria: plaguicidas, fertilizantes, etc; o,
- por contaminación ambiental durante las etapas de la producción primaria o por contaminación industrial a lo largo de los procesos de primera o segunda transformación: metales pesados, dioxinas, PCB, etc.

Contaminantes químicos incorporados o formados durante el proceso de transformación

- sustancias indeseables que aparecen durante el proceso de cocción a altas temperaturas en la propia matriz alimentaria: hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) o acrilamida;
- sustancias indeseables incorporadas de forma accidental o por contaminación cruzada durante el procesado;
- sustancias indeseables presentes por migración desde las superficies en contacto con los alimentos: componentes de los materiales de envase primario, incluidas las tintas de impresión; o,
- presencia de ingredientes alérgenos e ingredientes que provocan intolerancia no declarados en el etiquetado de la unidad de venta.

*Nota: En diversas referencias bibliográficas, con el objeto de enfatizar en la necesidad de su gestión eficaz, se clasifican los alérgenos (incluyendo tanto ingredientes que provocan alergia como intolerancia alimentaria en población sensible) como una tipología de peligros independiente de los peligros químicos y al mismo nivel.*

**Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los riesgos químicos se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.**

- ▲ **Controles en etapas específicas durante el proceso (control de temperaturas en el horneado, declaración de alérgenos en el etiquetado, etc.)**
- ▲ **Plan de control de proveedores**
- ▲ **Plan de suministro y control del agua**
- ▲ **Plan de formación del personal**
- ▲ **Plan de limpieza y desinfección**
- ▲ **Plan de control de plagas y animales indeseables**
- ▲ **Plan de control de sustancias y materiales peligrosos**
- ▲ **Plan de gestión de alérgenos**
- ▲ **Plan de mantenimiento**
- ▲ **Plan de almacenamiento**

### Medidas de control para los riesgos químicos

Para información adicional relativa a los riesgos químicos, el usuario de esta Guía puede consultar la legislación alimentaria reseñada en los apartados Contaminantes y Residuos de plaguicidas del capítulo Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas de esta Guía.

Al final de la Guía se aportan, además, referencias bibliográficas específicas relacionadas con la reducción y el control de las aflatoxinas, la acrilamida y los hidrocarburos aromáticos policíclicos.



**Consúltense también información actualizada sobre riesgos químicos en las páginas web de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), así como de las agencias de seguridad alimentaria que actúan a nivel de Comunidad Autónoma y demás Autoridades Competentes.**

## Riesgos Biológicos

Se entiende por riesgos biológicos aquellos agentes biológicos (parásitos, hongos, levaduras, bacterias o virus) que pueden causar un efecto adverso para la salud del consumidor.

En las galletas no deben presentarse riesgos biológicos, dadas las características del proceso de fabricación y su reducido contenido en humedad.

- Factores intrínsecos: las galletas presentan muy bajo contenido en agua, con actividades de agua ( $A_w$ ) inferiores a 0,65. Éste es un factor limitante que impide el crecimiento y desarrollo de los microorganismos patógenos y la germinación de las esporas bacterianas.
- Tratamientos tecnológicos: el proceso de fabricación de galletas incluye un tratamiento térmico suficiente para eliminar la contaminación microbiana, y los productos intermedios incorporados tras el proceso de cocción (reellenos o coberturas) presentan una actividad de agua inferior a 0,65; entre la fase de horneado y el envasado primario, los programas generales de higiene y las buenas prácticas de fabricación evitan la recontaminación microbiana y las contaminaciones cruzadas.

De entre los posibles parásitos que pueden ser el origen de una enfermedad alimentaria, y dado que en la fabricación de galletas no se utilizan muchos productos de origen animal (a excepción de la mantequilla, los huevos, la leche y sus derivados), únicamente son reseñables los vehiculados a través del agua, cuya gestión será llevada a cabo en el plan de suministro y control de la potabilidad del agua.

Quedan excluidos de la clasificación de riesgos biológicos los contaminantes microbiológicos (pájaros, roedores, insectos, etc.), ya que no suelen ser considerados propiamente como contaminantes biológicos, en todo caso, son vectores de contaminación microbiana. Los riesgos microbiológicos son gestionados a través del plan de control de plagas y animales indeseables y algunos otros programas de prerrequisitos relacionados (plan de limpieza y desinfección, gestión de residuos, plan de mantenimiento, plan de formación, etc.).

**Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los riesgos biológicos se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.**

- ▲ **Controles en etapas específicas durante el proceso (control de temperaturas de refrigeración de ovoproductos, control de temperaturas de horneado, etc.)**
- ▲ **Plan de control de proveedores**
- ▲ **Plan de suministro y control del agua**
- ▲ **Plan de formación del personal**
- ▲ **Plan de limpieza y desinfección**
- ▲ **Plan de control de plagas y animales indeseables**
- ▲ **Plan de mantenimiento**
- ▲ **Plan de almacenamiento**

### Medidas de control para los riesgos biológicos

Para información adicional relativa a los riesgos biológicos, el usuario de esta Guía puede consultar la legislación alimentaria reseñada en el apartado Higiene alimentaria del capítulo "Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas".

Al final de la Guía se aportan, además, referencias bibliográficas específicas relacionadas con los riesgos biológicos generales.

**Consúltense también información actualizada sobre riesgos biológicos en las páginas web de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), así como de las agencias de seguridad alimentaria que actúan a nivel de Comunidad Autónoma y demás Autoridades Competentes.**







# 03

## LEGISLACIÓN ALIMENTARIA APLICABLE AL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

Disposiciones Generales  
Disposiciones Específicas del Sector de Galletas



# 03. LEGISLACIÓN ALIMENTARIA APLICABLE AL SECTOR DE FABRICACIÓN DE GALLETAS

A finales de la década pasada, la Comisión de las Comunidades Europeas propuso un planteamiento radicalmente nuevo en el ámbito de la producción de alimentos que significó un cambio de rumbo en la política europea para la seguridad alimentaria, con el propósito de lograr el nivel más elevado posible de protección de la salud de los consumidores. Esta estrategia se tradujo en la publicación del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, en el que se presentaban más de 80 acciones independientes que transformarían la política alimentaria de la Unión Europea.

La aplicación de los planteamientos y medidas enunciados en el Libro Blanco supuso una revisión y modificación del marco jurídico, derivando en un avanzado conjunto de normas coherentes y transparentes donde se definen el ámbito, los principios y las obligaciones aplicables en materia de higiene y seguridad alimentaria.

En los siguientes apartados se recopila un listado de referencias normativas comunitarias y estatales pertinentes al ámbito de la higiene y la seguridad alimentaria en el sector de la industria de fabricación de galletas, agrupadas en torno a los siguientes conceptos:

## Disposiciones generales

- Adición de nutrientes
- Aditivos, aromas y enzimas alimentarios
- Agua de consumo humano
- Alimentación especial
- Almacenamiento, conservación y transporte
- Contaminantes
- Control oficial
- Defensa del consumidor
- Etiquetado y publicidad
- Higiene alimentaria
- Irradiación de alimentos
- Manipulador de alimentos
- Materiales en contacto con los alimentos
- Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios
- Organismos modificados genéticamente
- Productos de limpieza y biocidas
- Registro
- Residuos de plaguicidas
- Seguridad alimentaria
- Seguridad general de los productos

## Disposiciones específicas del sector de galletas

**El usuario de esta Guía debe tener en cuenta que la legislación se modifica regularmente. Por ello, deberá comprobar si existe una modificación posterior a la publicación de esta Guía.**

**La legislación nacional puede consultarse en la página web del Boletín Oficial del Estado (BOE) y la legislación europea en la página web del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).**

## Disposiciones Generales

### Adición de Nutrientes

Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 108/2008, de 15 de enero de 2008.



## Aditivos, Aromas y Enzimas Alimentarios

Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97.

Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

Decisión 292/97/CE, de 19 de diciembre de 1996, del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos.

Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre de 1983, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre aditivos alimentarios.

- Modificado por Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre de 1988.
- Modificado por Real Decreto 1111/1991 de 12 de julio de 1991.
- Transposición de Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988.

Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero de 2002, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

- Modificado por Real Decreto 257/2004, de 13 de febrero de 2004.
- Modificado por Real Decreto 2196/2004, de 25 de noviembre de 2004.
- Modificado por Real Decreto 698/2007, de 1 de junio de 2007.
- Modificado por Real Decreto 1118/2007, de 24 de agosto de 2007.
- Transposición de Directiva 95/2/CE, de 20 de febrero de 1995.

Reglamento (CE) nº 884/2007 de la Comisión, de 26 de julio de 2007, relativo a las medidas de emergencia para la suspensión del uso de E-128 Rojo 2G como colorante alimentario.

Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre de 1995, que aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

- Corrección de errores.
- Modificado por Real Decreto 485/2001, de 4 de mayo de 2001.
- Transposición de Directiva 94/36/CE, de 30 de junio de 1994.

Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre de 1995, por el que se aprueba la lista positiva de edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

- Modificado por Real Decreto 2027/1997, de 26 de diciembre de 1997.
- Modificado por Real Decreto 2197/2004, de 25 de noviembre de 2004.
- Modificado por Orden SCO/2274/2007, de 23 de julio de 2007.
- Transposición de Directiva 94/35/CEE, de 30 de junio de 1994.

Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre de 1990, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.





- Corrección de errores.
- Modificado por Real Decreto 1320/1992, de 30 de octubre de 1992.
- Modificado por Real Decreto 4/2004 de 9 de enero de 2004.
- Transposición de Directiva 88/388/CEE, de 22 de junio de 1998.

Reglamento (CE) nº 2065/2003, de 10 de noviembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

## Agua de Consumo Humano

Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

- Corrección de errores.

Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del agua de consumo humano.

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero de 2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

- Corrección de errores.
- Transposición de Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998.

Orden de 27 de julio de 1983, por la que se establecen métodos oficiales de análisis microbiológicos de aguas potables de consumo público.

## Alimentación Especial

Reglamento (CE) nº 953/2009, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.

Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

- Directiva pendiente de transposición a la normativa Estatal.

Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre de 2002, por el que se aprueba las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos).

- Modificado por Orden PRE/3520/2004, de 29 de octubre de 2004.
- Modificado por Orden PRE/1275/2007, de 8 de mayo de 2007.
- Transposición de Directiva 2001/15/CE, de 15 de febrero de 2001.

Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre de 1997, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

- Modificado por Real Decreto 868/2008, de 23 de mayo de 2008.
- Transposición de Directiva 96/8/CE, de 26 de febrero de 1996.

Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre de 1976, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

- Modificado por Real Decreto 385/1980, de 18 de enero de 1980.
- Modificado por Real Decreto 1424/1982, de 18 de junio de 1982.
- Modificado por Real Decreto 3140/1982, de 12 de noviembre de 1982.
- Modificado por Real Decreto 2353/1986, de 10 de octubre de 1986.
- Modificado por Real Decreto 1426/1988, de 25 de noviembre de 1988.



- Modificado por Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre de 1991.
- Modificado por Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre de 1992.
- Modificado por Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre de 1995.
- Modificado por Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre de 1997.
- Modificado por Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo de 1998.
- Modificado por Real Decreto 431/1999, de 12 de marzo.
- Modificado por Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio.
- Modificado por Real Decreto 1444/2000, de 31 de julio.
- Transposición de Directiva 89/398/CEE, de 3 de mayo de 1989.

## Almacenamiento, Conservación y Transporte

Real Decreto 706/1986, de 7 de marzo de 1986, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento (no frigorífico) de alimentos y productos alimentarios.

- Modificado por Real Decreto 1112/1991, de 12 de julio de 1991.

Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero de 1985, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios.

Real Decreto 1202/2005, de 10 de octubre de 2005, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes.

Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero de 2000, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimenticios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

- Modificado por Real Decreto 380/2001, de 6 de abril.

Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre de 1986, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada.

## Contaminantes

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.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 1126/2007, de 28 de septiembre de 2007.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 565/2008, de 18 de junio de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 629/2008, de 2 de julio de 2008.

Reglamento (CE) nº 315/1993 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 596/2009, de 18 de junio de 2009.

Recomendación 2007/331/CE, de 3 de mayo de 2007, de la Comisión relativa al control de los niveles de acrilamida en los alimentos.

Reglamento (CE) nº 1883/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.

Recomendación 2006/794/CE, de 16 de noviembre de 2006, relativa al control de los niveles de base de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.

Recomendación 2006/88/CE, de 6 de febrero de 2006, de la Comisión relativa a la reducción de la presencia de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los alimentos.



Reglamento (CE) nº 333/2007, de 28 de marzo de 2007, de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.

Recomendación 2005/108/CE, de 4 de febrero de 2005, relativa a las investigaciones complementarias sobre los niveles de hidrocarburos aromáticos policíclicos en determinados alimentos.

Orden de 25 de julio de 2001, por la que se establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite de orujo de oliva.

Recomendación 2007/196/CE, de 28 de marzo de 2007, de la Comisión, relativa al seguimiento de la presencia de furano en productos alimenticios.

Recomendación 2006/583/CE, de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de *Fusarium* en los cereales y los productos a base de cereales.

Decisión 2006/504/CE, de 12 de julio de 2006, sobre las condiciones especiales a que están sujetos determinados productos alimenticios importados de determinados terceros países debido a los riesgos de contaminación de estos productos con aflatoxinas.

- Modificado por Decisión 2007/459/CE, de 25 de junio de 2007.
- Decisión 2007/563/CE, de 1 de agosto de 2007.
- Decisión 2007/759/CE, de 19 de noviembre de 2007.
- Decisión 47/2008/CE, de 20 de diciembre de 2007.

Reglamento (CE) nº 401/2006, de 23 de febrero de 2006, de la Comisión por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.

Recomendación 2003/598, de 11 de agosto de 2003, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas.

Real Decreto 475/1988, de 13 de mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> y G<sub>2</sub> en alimentos para consumo humano.

Reglamento 1882/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.

Decisión 2008/798/CE, de 14 de octubre de 2008 por la que se establecen las condiciones particulares de importación de productos que contienen leche o productos lácteos originarios o procedentes de China, y se deroga la Decisión 2008/757/CE de la Comisión.

- Modificado por Decisión 2008/921/CE, de 9 de diciembre de 2008.

Decisión 2008/433/CE, de 10 de junio de 2008, de la Comisión, por la que se establecen las condiciones particulares de importación de aceite de girasol originario o procedente de Ucrania debido a los riesgos de contaminación por aceite mineral.

Decisión 2008/352/CE, de 29 de abril de 2008, por la que se imponen condiciones especiales a la goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas que presenta este producto.

Reglamento (CE) nº 733/2008 del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativo a las condiciones de importación de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernobil.

## Control Oficial

Decisión 2006/677/CE, de 29 de septiembre de 2006, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

Reglamento (CE) nº 882/2004, de 29 de Abril de 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.



Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto de 1995, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

- Transposición de Directiva 93/99/CEE de 29 de octubre de 1993.

Real Decreto 50/1993, de 15 de enero de 1993, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios.

## Defensa del Consumidor

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias.

Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios.

## Etiquetado y Publicidad

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio de 1999, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

- Modificado por Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero de 2000.
- Modificado por Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre de 2002.
- Modificado por Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre de 2004.
- Modificado por Real Decreto 892/2005, de 22 de julio de 2005.
- Modificado por Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre de 2005.
- Modificado por Real Decreto 226/2006, de 24 de febrero de 2006.
- Modificado por Real Decreto 36/2008, de 18 de enero de 2008.
- Modificado por Real Decreto 1245/2008, de 18 de julio de 2008.
- Transposición de Directiva 2000/13/CE, de 20 de marzo de 2000.
- Transposición de Directiva 2008/5/CE, de 30 de enero de 2008.

Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.

- Corrección de errores.

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

- Corrección de errores.

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre de 1991, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

- Transposición de Directiva 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989.

Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

- Modificado por Real Decreto 2180/2004, de 12 de noviembre de 2004.
- Transposición de Directiva 90/496/CEE, de 24 de septiembre de 1990.

Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2008, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones.

Directiva pendiente de transposición a la normativa Estatal.

Reglamento (CE) nº 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.



- Modificado por Reglamento (CE) nº 107/2008, de 15 de enero de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 109/2008, de 15 de enero de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 353/2008, de 18 de abril de 2008.

## Higiene Alimentaria

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- Corrección de errores.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 1019/2008, de 17 de octubre de 2008.

Reglamento (CE) nº 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.

- Corrección de errores.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 2076/2005, de 5 de diciembre de 2005.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 1666/2006, de 6 de noviembre de 2006.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 1243/2007, de 24 de octubre de 2007.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 1020/2008, de 17 de octubre de 2008.

Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

- Corrección de errores.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 1441/2007, de 5 de diciembre de 2007.

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo de 2006, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

- Transposición de Directiva 2004/41/CE, de 21 de abril de 2004.

## Irradiación de Alimentos

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril de 2001, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

- Transposición de Directiva 1999/2/CE, de 22 de febrero de 1999.
- Transposición de Directiva 1999/3/CE, de 22 de febrero de 1999.

Decisión 2007/802/CE, de 4 de diciembre de 2007, que modifica la Decisión 2002/840/CE, por la que se adopta la lista de instalaciones de terceros países autorizadas para la irradiación de alimentos.

## Manipulador de Alimentos

Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero de 2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

### Comunidad Autónoma de Andalucía:

Decreto 189/2001, de 4 de septiembre, por el que se regulan los planes de formación de los manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro de empresas y entidades, que impartan formación en materia de manipuladores de alimentos.

- Corrección de errores.



### **Comunidad Autónoma de Aragón:**

Decreto 81/2005, de 12 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Manipuladores de Alimentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

### **Comunidad Autónoma del Principado de Asturias:**

Decreto 8/2002, de 24 de enero, por el que se regulan los programas de formación en higiene de los alimentos en empresas del sector alimentario.

- Rectificación de errores.

### **Comunidad Autónoma de Baleares:**

Decreto 3/2003, de 10 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos y el procedimiento de autorización de las empresas y entidades de formación.

### **Comunidad Autónoma de Canarias:**

Orden de 10 de julio de 2002, por la que se regulan las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro.

- Corrección de errores por Orden de 8 de octubre de 2002.
- Corrección de errores de la Orden de 8 de octubre de 2002.

### **Comunidad Autónoma de Cantabria:**

Decreto 34/2001, por el que se establecen las normas que desarrollan el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, relativas a la formación de manipuladores de alimentos en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

### **Comunidad Autónoma de Castilla - La Mancha:**

Decreto 52/2002, de 23 de abril, de entidades formadoras de manipuladores de alimentos.

- Modificado por Decreto 4/2007, de 22 de enero de 2007.

### **Comunidad Autónoma de Castilla y León:**

Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios.

- Corrección de errores.

### **Comunidad Autónoma de Cataluña:**

Decreto 208/2001, de 24 de julio, por el que se regulan las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos que se desarrollan en Cataluña por parte de entidades autorizadas.

### **Comunidad Autónoma de Extremadura:**

Decreto 138/2002, de 8 de octubre, por el que se establecen las normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos y al procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación de manipuladores de alimentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

- Modificado por Decreto 119/2005, de 26 de abril de 2005.

Orden de 14 de enero de 2003, por la que se establecen normas para el desarrollo de la formación de manipuladores de alimentos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Orden de 22 de junio de 2005, por la que se establecen las condiciones y requisitos para la autorización de entidades de formación de manipuladores de alimentos que deseen llevar a cabo la formación a distancia en Extremadura.



### **Comunidad Autónoma de Galicia:**

Decreto 290/2003, de 4 de junio, por el que se fijan las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, el procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación y se crea el registro de las mismas.

### **Comunidad Autónoma de La Rioja:**

Decreto 1/2003, de 31 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos y el procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación.

### **Comunidad Autónoma de Madrid:**

Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los centros y programas de formación de la Comunidad de Madrid.

Orden 73/2002, de 30 de enero de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas complementarias a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación de la Comunidad de Madrid.

### **Comunidad Autónoma de Murcia:**

Decreto 66/2001, de 14 de septiembre, por el que se regula la formación continuada obligatoria de los manipuladores de alimentos.

### **Comunidad Autónoma de Navarra:**

Decreto Foral 108/2003, de 12 de mayo, por el que se regula en Navarra las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro.

### **Comunidad Autónoma del País Vasco:**

Decreto 211/2001, de 2 de octubre por el que se establecen disposiciones complementarias en relación con la formación continuada de los manipuladores de alimentos.

### **Comunidad Autónoma de Valencia:**

Decreto 73/2001, de 2 de abril, del Gobierno Valenciano por el que se fijan normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos y el procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación.

### **Ciudad Autónoma de Ceuta:**

Reglamento por el que se establecen las normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos y la autorización, control y supervisión de los centros y programas de formación en la Ciudad de Ceuta.

## **Materiales en Contacto con los Alimentos**

Reglamento (CE) nº 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reglamento (CE) nº 372/2007 de la Comisión, de 2 de abril de 2007, que establece límites de migración transitorios para los plastificantes utilizados en las juntas de tapas destinadas a entrar en contacto con alimentos.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 597/2008, de 24 de junio de 2008.

Reglamento (CE) nº 2023/2006, de 22 de diciembre de 2006, de la Comisión, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 282/2008, de 27 de marzo de 2008.

Reglamento (CE) nº 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.





Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo de 2008. por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

- Corrección de errores.
- Modificado por Real Decreto 103/2009, de 6 de febrero de 2009.
- Transposición de Directiva 2002/72/CE, de 6 de agosto de 2002.
- Transposición de Directiva 78/142/CEE, de 30 de enero de 1978.
- Transposición de Directiva 82/711/CEE, de 18 de octubre de 1982.
- Transposición de Directiva 85/572/CEE, de 19 de diciembre de 1985.

Orden de 31 de enero de 1989, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis del cloruro de vinilo.

- Transposición de Directiva 80/766/CEE, de 8 de julio de 1980.
- Transposición de Directiva 81/432/CEE, de 29 de abril de 1981.

Real Decreto 2814/1983, de 13 de octubre de 1983, por el que se prohíbe la utilización de materiales poliméricos recuperados o regenerados que hayan de estar en contacto con los alimentos.

Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaria para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

- Modificada por Orden de 3 de julio de 1985.

Reglamento (CE) nº 1895/2005, de 18 de noviembre de 2005, de la Comisión, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio de 1994, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.

- Modificado por Real Decreto 691/2005, de 10 de junio de 2005.
- Transposición de Directiva 2007/42/CE, de 29 de junio de 2007.

Real Decreto 891/2006, de 21 de julio de 2006, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.

- Transposición de Directiva 84/500/CEE, de 15 de octubre de 1984.

## Nuevos Alimentos e Ingredientes Alimentarios

- Reglamento (CE) nº 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

## Organismos Modificados Genéticamente

Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

- Directiva pendiente de transposición a la normativa Estatal.

Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 1981/2006, de 22 de diciembre de 2006.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 298/2008, de 11 de marzo de 2008.
- 





Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

Reglamento (CE) nº 1946/2003, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Recomendación 787/2004/CE, de 4 de octubre de 2004, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos en el marco del Reglamento (CE) nº 1830/2003.

Decisión 2007/157/CEE, de 7 de marzo de 2007, de la Comisión, por la que se deroga la decisión 2005/317/CE sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos de maíz del organismo genéticamente modificado no autorizado "Bt10".

Decisión 2006/601/CE, de 5 de septiembre de 2006, sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado "LL RICE 601".

## Productos de Limpieza y Biocidas

Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios biocidas.

Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre de 2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

- Transposición de Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998.

Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo de 1999, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.

- Corrección de errores.

Orden de 8 de marzo de 1994, sobre normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos de plaguicidas.

Orden de 24 de Febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios de plaguicidas.

Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre de 1983, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de lejías.

- Modificado por Real Decreto 349/1993, de 5 de marzo de 1993.

Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre de 1983, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

- Modificado por Real Decreto 162/1991, de 8 febrero de 1991.
- Modificado por Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo de 1994.

## Registro

Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos.

- Corrección de errores.

## Residuos de Plaguicidas

Reglamento 396/2005, de 23 de febrero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/141/CEE del Consejo.



- Modificado por Reglamento (CE) nº 178/2006, de 1 de febrero de 2006.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 149/2008, de 29 de enero de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 260/2008, de 18 de marzo de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 299/2008, de 11 de marzo de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 839/2008, de 31 de julio de 2008.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 256/2009, de 23 de marzo de 2009.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 822/2009, de 27 de agosto de 2009.

Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo de 2003, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.

## Seguridad Alimentaria

Reglamento (CE) nº 2230/2004 de la Comisión de 23 de diciembre de 2004 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

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.

- Modificado por Reglamento (CE) nº 1642/2003, de 22 de julio de 2003.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 575/2006, de 7 de abril de 2006.
- Modificado por Reglamento (CE) nº 202/2008, de 4 de marzo de 2008.

Decisión 2004/478/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos.

- Corrección de errores.

Real Decreto 709/2002, de 19 de julio de 2002, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

- Modificada por Ley 44/2006, de 29 de diciembre de 2006.

## Seguridad General de los Productos

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre de 2003, sobre seguridad general de los productos.

- Transposición de Directiva 2001/1995/CE, de 3 de diciembre de 2001.

## Disposiciones Específicas del Sector de Galletas

Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de galletas.

- Corrección de errores.
- Modificado por Real Decreto 2812/1983, de 13 de octubre de 1983.

Orden de 2 de noviembre de 1987 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de las galletas.

- Corrección de errores.



# 04 Normas Internacionales para la Gestión de la Calidad y la Seguridad Alimentaria

Necesidades y Requisitos Adicionales Demandados  
por Clientes y demás Partes Interesadas  
Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria  
Documento de Orientación GFSI



# 04. NORMAS INTERNACIONALES PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

## Necesidades y Requisitos Adicionales Demandados por Clientes y demás Partes Interesadas

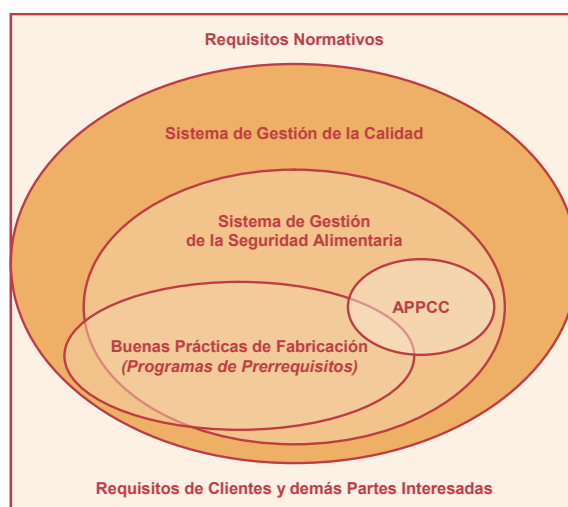
Las diversas incidencias, alertas y crisis alimentarias de los últimos años a nivel mundial, su consecuente perjuicio para la salud de los consumidores y la implicación económica que supone a las partes afectadas, han provocado una percepción creciente de inseguridad en la población, mermando su confianza respecto al sector alimentario.

Teniendo en cuenta que la legislación comunitaria, estatal, autonómica y local, regula ampliamente lo concerniente a la higiene y la seguridad alimentaria, bien sea a través de disposiciones horizontales o mediante normativas de carácter vertical –siendo por tanto de obligado cumplimiento– es necesario que las empresas alimentarias alineen sus sistemas de gestión conforme a las disposiciones reglamentarias que les son de aplicación. Al mismo tiempo, la organización debe tener también en consideración otras necesidades y requerimientos adicionales expresados por sus clientes y demás partes interesadas, satisfaciéndolos en su justa medida.

En conclusión, el objetivo a alcanzar por las empresas alimentarias es doble:

- ▲ **garantizar el suministro de alimentos inocuos y de calidad; y,**
- ▲ **generar confianza en sus clientes y demás partes interesadas (incluidos los consumidores finales y la autoridad competente).**

En el entorno competitivo actual, las empresas fabricantes de galletas pueden optar por dar un paso más en el cometido de lograr niveles más elevados de protección de la salud y mejorar las relaciones con sus clientes y demás partes interesadas: en primer lugar, adecuándose a las nuevas disposiciones normativas del actual marco europeo para la seguridad alimentaria y, complementariamente, estando en disposición de demostrar ante terceros la capacidad y eficacia de sus sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.



Esquema de interrelaciones en el seno de un sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria



## Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria

En el contexto internacional existe un amplio abanico de programas de seguridad alimentaria cuyo objeto es mejorar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, normas y protocolos en los que se establecen las reglas, directrices o características para alcanzar dicho cometido. Entre la gran variedad de modelos existentes, a continuación se relacionan algunos de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria de mayor renombre, incluyendo tanto normas nacionales como normas privadas editadas por determinadas entidades o grupos alimentarios:

- British Retail Consortium Global Food Standard Version 5 *[Reconocida por GFSI]*
- International Food Standard Version 5 *[Reconocida por GFSI]*
- Safe Quality Food 2000 Level 2 *[Reconocida por GFSI]*
- Dutch HACCP Option B *[Reconocida por GFSI]*
- Danish HACCP Code
- ISO 22000:2005
- Food Safety System Certification 22000
- Consolidated Standards for Inspection Prerequisite and Food Safety Programs AIB 2009
- Nota 1: Únicamente se incluyen referencias a normas cuyo ámbito de aplicación abarque, como mínimo, la producción y transformación de alimentos.
- Nota 2: La referencia *[Reconocida por GFSI]* al final de la norma indica que la Fundación GFSI - Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria ha expedido la declaración de cumplimiento del programa de gestión de seguridad alimentaria en relación al procedimiento de evaluación comparativa respecto a los requisitos del Documento de Orientación GFSI (5ª edición).

Un aspecto común a todos estos programas es que exigen –y, en general, superan– el cumplimiento de las disposiciones legales de obligado cumplimiento en materia de higiene y seguridad alimentaria. Algunas, particularmente las normas privadas editadas por entidades que representan al sector de la distribución y del comercio detallista, incluyen requisitos adicionales relativos a la calidad.

Por otro lado, en su mayoría, se trata de sistemas de gestión auditables y certificables por entidades terceras acreditadas, permitiendo así poder dar garantías del cumplimiento de los criterios exigidos por la norma contra la cual se audita.

En cuanto a su reconocimiento, si bien suelen ser modelos internacionalmente aceptados, cada uno de ellos ha adquirido distinta influencia en función de su origen y de las necesidades específicas que el propietario de la norma pretende cubrir.

Cabe resaltar, no obstante, que son normas de implementación y certificación voluntaria, no siendo un requisito de obligado cumplimiento exigido por la autoridad sanitaria competente (a excepción de algunas normas nacionales, cuando así se disponga). Ahora bien, es también reseñable que cualquier requisito superior a las exigencias normativas que los agentes económicos establezcan de mutuo acuerdo en sus relaciones cliente / proveedor puede resultar positivo para ambas partes y contribuye al progreso de la calidad y la seguridad alimentaria, siempre y cuando dichos requerimientos se realicen en un marco transparente y frente a estándares de referencia suficientemente aceptados y reconocidos.

La decisión de afrontar el proceso de implementación de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria debe condicionarse a una valoración previa, según la cual se dispondrán sobre la balanza los pros (mejora de la seguridad alimentaria, mutua relación de provecho entre proveedor y cliente, aumento de la confianza, incremento de ventas, factor de competitividad, etc.) y contras (disponibilidad de recursos humanos, dificultades técnicas, inversiones en infraestructuras, etc.) de su implementación. Dependiendo de la situación de partida y el análisis de viabilidad, los costes asociados a las inversiones en mejoras de locales, instalaciones, equipos y/o maquinaria y la necesidad de disponer de recursos técnicos y humanos para acometer el diseño, implantación y mantenimiento del sistema (a todos los niveles jerárquicos), pueden traducirse en barreras de compleja superación para muchas organizaciones que deben ser consideradas antes de afrontar este nuevo proyecto.

Cuando una empresa alimentaria decida de manera voluntaria –con el objeto de alcanzar garantías superiores a las disposiciones normativas en materia de seguridad alimentaria y en consonancia con su estrategia empresarial, su enfoque a cliente y su orientación hacia la mejora continua– implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, puede optar por adecuar su sistema de gestión a cualquiera de los modelos presentados en el listado anterior, si bien, es recomendable que conozca la opinión de sus clientes y otras partes interesadas antes de decantarse por uno u



otro referencial. Del mismo modo, la opción al reconocimiento y certificación de su sistema de gestión por parte de una entidad de certificación acreditada es también una elección que debe tomar la propia empresa, en función del valor añadido que ello le reporte.

En el caso de que la certificación frente a una norma específica sea un requerimiento explícito de cliente o de otras partes interesadas –condición muy generalizada para aquellas empresas que fabrican productos alimenticios con la marca del distribuidor– no existe tal dilema, siendo el propio cliente quien decide el modelo de referencia contra el cual la empresa suministradora deberá certificarse.

Dado que, a día de hoy, no existe una armonización efectiva y reconocimiento mutuo de los múltiples referenciales, puede darse la paradójica situación en la que empresas suministradoras de productos alimenticios certifiquen su sistema de gestión de la seguridad alimentaria contra más de un estándar, a petición de sus diversos clientes (clientes diferentes dan validez a diferentes certificaciones), con los esfuerzos y recursos que conlleva la multicertificación y la integración de las diferentes normas.

De entre los muchos programas de gestión de la seguridad alimentaria existentes a nivel internacional, en los siguientes apartados se describen de forma general tres de ellos, por ser algunas de las referencias más implementadas por las empresas del sector de fabricación de galletas español:

- ISO 22000:2005
- BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria (5ª edición)
- IFS - Norma para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca del distribuidor (versión 5)

## Norma Internacional ISO 22000:2005

En septiembre de 2005, la Organización Internacional para la Normalización (ISO) publicó la norma internacional *ISO 22000 - Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005)*. Su versión oficial, en español, se corresponde con la norma *UNE-EN ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*.

La norma internacional ISO 22000:2005 fue desarrollada por el grupo de trabajo WG 8 - Food safety management systems, del Comité Técnico ISO/TC 34 - Food products, con la participación de expertos de 23 países y en cooperación con la Organización Mundial para la Seguridad Alimentaria (WFSO), la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Confederación de Industrias de Alimentación y Bebidas de la Unión Europea (CIAA), la Asociación Internacional de Hoteles y Restaurantes (IH&RA) y la Iniciativa Mundial para la Seguridad Alimentaria (CIES/GFSI).

La norma internacional ISO 22000:2005 es una norma voluntaria y certificable por tercera parte, aplicable a cualquier operador económico de la cadena alimentaria (fabricantes de piensos, productores primarios, fabricantes de aditivos e ingredientes alimentarios, industria alimentaria, operadores de transporte y almacenamiento, distribución, servicio de comidas y otras organizaciones relacionadas con el sector alimentario, como son los fabricantes de equipos, materiales de envase, agentes de limpieza y desinfección, etc.), que permite garantizar ante terceros la capacidad de una organización para gestionar adecuadamente los peligros alimentarios y demostrar el cumplimiento con los requisitos legales y los requisitos del cliente.

La norma incorpora los requisitos de un sistema de gestión, los requisitos de buenas prácticas –programas de prerrequisitos– y el sistema APPCC conforme a los principios del Codex alimentarius. Además, enfatiza la necesidad de potenciar el flujo de información y la comunicación interactiva en la cadena alimentaria, así como establecer las responsabilidades de los diferentes agentes, de modo que se pueda responder rápida y eficazmente ante cualquier incidencia que se genere.

La norma internacional ISO 22000:2005 surge con la intención de armonizar los diversos referenciales de seguridad alimentaria existentes –cubriendo los requisitos establecidos en dichos estándares– y ser aceptada internacionalmente. Para cubrir dichos objetivos cuenta, entre otros, con los siguientes puntos a favor:

- reconocimiento internacional de la Organización Internacional para la Normalización (ISO);
- fácil integración con otros sistemas de gestión (ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, ISO 22005:2007,...);
- aplicable a cualquier organización, de cualquier tamaño, de la cadena alimentaria;



- implica a todos los niveles de la organización en la consecución de los objetivos;
- exige el cumplimiento de la legislación aplicable;
- establece la necesidad de definir las responsabilidades de los diferentes operadores de la cadena alimentaria;
- promueve la comunicación entre los diferentes operadores de la cadena alimentaria;
- facilita el establecimiento de los programas de prerrequisitos y la aplicación de los principios y directrices del sistema de APPCC establecidos por el Codex alimentarius;
- no se detallan requerimientos concretos para las buenas prácticas –únicamente referencias a códigos reconocidos internacionalmente– debido a la gran variabilidad de situaciones y peligros a los que está expuesta cada organización de la cadena alimentaria, siendo la propia organización quien debe decidir las buenas prácticas que deben aplicar (como complemento a esta norma internacional, según se explica más adelante, The British Standard Institution ha publicado una especificación donde se establecen los requerimientos para los programas de prerrequisitos en la industria alimentaria); y,
- garantiza que se ha implementado el sistema de gestión de la seguridad alimentaria más efectivo y que se somete a mejora continua.

La norma internacional ISO:22000:2005 se complementa con otras tres publicaciones: la especificación técnica ISO/TS 22003:2007, donde se establecen los requisitos para la certificación por tercera parte; la especificación técnica ISO/TS 22004:2005, una Guía para la implementación de la norma ISO 22000:2005, dirigida especialmente a la pequeña y mediana empresa; y la norma internacional ISO 22005:2007, donde se establecen los requisitos para la implementación de un sistema de trazabilidad (esta última, también certificable por tercera parte).

- UNE-ISO/TS 22003 EX. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. (ISO/TS 22003:2007)
- UNE-ISO/TS 22004 EX. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005. (ISO/TS 22004:2005)
- UNE-EN ISO 22005:2008. Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal. Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema. (ISO:22005:2007)

Como complemento a la norma internacional ISO 22000:2005, debe citarse la especificación públicamente disponible PAS 220:2008, publicada en octubre de 2008 por The British Standard Institution (BSI) y patrocinada por la Confederación de Industrias de Alimentación y Bebidas de la Unión Europea (CIAA) más algunos de los principales fabricantes de alimentos (Danone, Kraft Foods, Nestlé y Unilever).

- PAS 220:2008. Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing

La especificación públicamente disponible PAS 220:2008 establece los requisitos para la implementación y el mantenimiento de los programas de prerrequisitos en la industria de transformación de alimentos, siendo un documento de apoyo a la norma internacional ISO 22000:2005. A continuación se relacionan los programas de prerrequisitos considerados en esta especificación:

- construcción y distribución de edificios e instalaciones;
- distribución de locales y espacios de trabajo;
- suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de desechos y aguas residuales;
- idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento;
- gestión de materiales comprados;
- medidas para prevenir la contaminación cruzada, incluyendo contaminación microbiológica, contaminación por cuerpos extraños y gestión de alérgenos;
- limpieza y desinfección;





- control de plagas;
- higiene del personal e instalaciones para los empleados; y,
- otros aspectos, según sea apropiado (reproceso, procedimientos de retirada de producto, almacenamiento, información del producto, seguridad y bioterrorismo).

1. Objeto y campo de aplicación
  2. Referencias normativas
  3. Términos y definiciones
  4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
    - 4.1. Requisitos generales
    - 4.2. Requisitos de documentación
  5. Responsabilidad de la dirección
    - 5.1. Compromiso de la dirección
    - 5.2. Política de la inocuidad de los alimentos
    - 5.3. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
    - 5.4. Responsabilidad y autoridad
    - 5.5. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
    - 5.6. Comunicación
    - 5.7. Preparación y respuesta ante emergencias
    - 5.8. Revisión por la dirección
  6. Gestión de los recursos
    - 6.1. Provisión de recursos
    - 6.2. Recursos humanos
    - 6.3. Infraestructura
    - 6.4. Ambiente de trabajo
  7. Planificación y realización de productos inocuos
    - 7.1. Generalidades
    - 7.2. Programas de prerrequisitos (PPR)
    - 7.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
    - 7.4. Análisis de peligros
    - 7.5. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
    - 7.6. Establecimiento del plan HACCP
    - 7.7. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
    - 7.8. Planificación de la verificación
    - 7.9. Sistema de trazabilidad
    - 7.10. Control de no conformidades
  8. Validación, verificación, y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
    - 8.1. Generalidades
    - 8.2. Validación de las combinaciones de medidas de control
    - 8.3. Control del seguimiento y la medición
    - 8.4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
    - 8.5. Mejora
- Anexo A. Referencias cruzadas entre la norma ISO 22000:2005 y la norma ISO 9001:2000
- Anexo B. Referencias cruzadas entre HACCP y la norma ISO 22000:2005
- Anexo C. Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisitos y orientación para su selección y uso



## BRC - Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (5ª Edición)

BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria ha sido desarrollada por la asociación de detallistas británicos (British Retail Consortium) con el objeto de especificar los criterios de legalidad, seguridad, calidad y funcionamiento requeridos a un centro de fabricación que suministre productos alimentarios a los minoristas del Reino Unido, sus proveedores o los usuarios de la norma.

En su origen, la primera edición de la norma aportaba una ayuda al detallista en el cumplimiento de la diligencia debida, novedad normativa en el Reino Unido (UK Food Safety Act, 1990). Desde entonces, en 1998, la norma se ha ido actualizando hasta la quinta edición actual, publicada en enero de 2008.

El alcance de BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria se dirige exclusivamente a empresas del sector alimentario que procesen alimentos o participen en la preparación de productos primarios para ser suministrados como productos alimentarios con marca del minorista, productos alimentarios con marca y productos alimentarios o ingredientes para uso por empresas de servicios alimentarios, catering y fabricantes del sector alimentario. Para otros alcances, BRC ha desarrollado las siguientes normas de auditoría:

- BRC - Norma mundial de almacenamiento y distribución
- BRC - Norma mundial de envases y materiales de envasado

Los principales objetivos de BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria son los siguientes:

- promover las mejores prácticas profesionales;
- facilitar el cumplimiento de la legislación alimentaria;
- dar cumplimiento a la diligencia debida (el detallista puede usar la norma para garantizar que sus proveedores cumplen sus responsabilidades en materia de higiene);
- establecer criterios de calidad y seguridad alimentaria para los proveedores de alimentos de las cadenas de distribución británicas;
- sustituir las múltiples auditorías a suministradores por auditorías homogéneas de tercera parte; y,
- asegurar la transparencia y el rigor del proceso de acreditación y certificación.

A grandes rasgos, BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria exige el cumplimiento de los puntos relacionados a continuación:

- compromiso por parte del equipo directivo de la empresa de cumplir con los requisitos de la norma (*Sección II, Parte 1*);
- plan de seguridad alimentaria basado en el sistema de APPCC que se centre en los riesgos significativos (*Sección II, Parte 2*);
- sistema de gestión de la calidad que proporcione un marco de referencia para que la organización pueda cumplir con los requisitos de la norma (*Sección II, Parte 3*); y,
- programas de prerrequisitos que controlen los riesgos genéricos (*Sección II, Partes 4 a 7*).

Las ventajas que aporta la implementación y certificación de BRC - Norma mundial de seguridad alimentaria son, entre otras, las siguientes:

- esquema de certificación adaptado a la industria alimentaria;
- orientada hacia los elementos del sistema de seguridad alimentaria;
- integrable en el sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2008;
- mantenimiento de un elevado nivel higiénico;
- reducción del número de auditorías de clientes;
- reconocimiento y confianza de partes interesadas;
- ventaja competitiva en el mercado; y,
- permite el acceso a mercados exigentes.



En función del resultado obtenido en el proceso de auditoría por parte de una entidad de certificación acreditada, la empresa auditada obtendrá una certificación de nivel A, B o C (D significaría la no concesión del certificado). En el caso de acogerse a un programa opcional de auditorías no anunciadas, el grado de certificación se distinguirá con un asterisco (A\*, B\* o C\*).

1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua
2. El plan de seguridad alimentaria - APPCC
3. El sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria
  - 3.1. Política de calidad y seguridad alimentaria
  - 3.2. Manual de calidad y seguridad alimentaria
  - 3.3. Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión
  - 3.4. Revisión contractual y enfoque al cliente
  - 3.5. Auditoría interna
  - 3.6. Compras: aprobación y seguimiento de la actuación de proveedores
  - 3.7. Requisitos generales de documentación
  - 3.8. Acciones correctivas y preventivas
  - 3.9. Trazabilidad
  - 3.10. Gestión de reclamaciones
  - 3.11. Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos
4. Normas relativas a las instalaciones
  - 4.1. Normas relativas al exterior de las instalaciones
  - 4.2. Seguridad
  - 4.3. Normas relativas al interior de las instalaciones
  - 4.4. Servicios
  - 4.5. Equipos
  - 4.6. Mantenimiento
  - 4.7. Instalaciones para el personal
  - 4.8. Control de la contaminación química y física de los productos
  - 4.9. Limpieza e higiene
  - 4.10. Residuos y eliminación de residuos
  - 4.11. Control de plagas
  - 4.12. Almacenamiento y transporte
5. Control del producto
  - 5.1. Diseño y desarrollo del producto
  - 5.2. Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada
  - 5.3. Detección de cuerpos extraños
  - 5.4. Envasado del producto
  - 5.5. Inspección y análisis del producto
  - 5.6. Control de los productos no conformes
  - 5.7. Expedición de producto
6. Control de procesos
  - 6.1. Control de las operaciones
  - 6.2. Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades
  - 6.3. Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia
7. Personal
  - 7.1. Formación
  - 7.2. Acceso y desplazamientos del personal
  - 7.3. Higiene personal
  - 7.4. Revisión médica
  - 7.5. Ropa de protección



## IFS - Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca del Distribuidor (Versión 5)

Originalmente, la norma de seguridad alimentaria International Food Standard fue creada en el año 2002 por la asociación de detallistas de alimentación alemanes (HDE, Hauptverband des Deutschen Einzelhandels e.V.) para sus proveedores de marca blanca. Posteriormente, al incorporarse en el año 2003 la distribución francesa (FCD, Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution), se creó el grupo de trabajo que desarrolló la cuarta versión de la norma. La versión vigente en la actualidad es la quinta, y en su edición ha colaborado también la distribución italiana (Federdistribuzione; ANCC, Associazione Nazionale Cooperative Consumatori; y ANCD, Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti).

IFS Alimentación es una herramienta consistente, transparente y eficiente para auditar a los fabricantes de productos alimenticios con la marca del distribuidor, y se aplica únicamente a empresas que elaboran alimentos o a empresas que envasan productos a granel. En el ámbito de las actividades relacionadas con el transporte, almacenamiento, distribución, etc., tanto de productos alimenticios como no alimenticios, se aplicaría la norma IFS Logística.

- IFS - Logistic standard, version 1

IFS Alimentación se basa en el establecimiento de elementos de gestión, la aplicación de los principios y directrices del sistema APPCC, y la implantación de prerrequisitos muy detallados. Además, incluye algunos conceptos adicionales no relacionados con la seguridad alimentaria.

Los objetivos de IFS Alimentación son:

- aumentar la confianza de los consumidores (actuales y potenciales);
- garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria;
- establecer criterios de calidad y seguridad alimentaria;
- permitir la evaluación de los proveedores en base a una norma internacional; y,
- asegurar la transparencia y rigurosidad de las entidades de certificación acreditadas y de los auditores cualificados;

En función del resultado obtenido en el proceso de auditoría por parte de una entidad de certificación acreditada, la empresa alimentaria obtendrá una certificación de nivel superior o de nivel básico.

### 1. Responsabilidad de la dirección

#### 1.1. Política corporativa / Principios corporativos

#### 1.2. Estructura corporativa

#### 1.3. Enfoque al cliente

#### 1.4. Revisión por la dirección

### 2. Sistema de gestión de la calidad

#### 2.1. APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico, basado en el Codex Alimentarius)

#### 2.2. Requisitos de la documentación

#### 2.3. Conservación de los registros

### 3. Gestión de los recursos

#### 3.1. Gestión de los recursos humanos

#### 3.2. Recursos humanos

#### 3.3. Formación

#### 3.4. Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal

### 4. Proceso productivo

#### 4.1. Revisión del contrato

#### 4.2. Especificaciones del producto

#### 4.3. Desarrollo de producto

#### 4.4. Compras

#### 4.5. Envasado de producto

#### 4.6. Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica



- 4.7. Limpieza e higiene
- 4.8. Residuos / Eliminación de residuos
- 4.9. Riesgo de cuerpos extraños, metal, vidrio roto y madera
- 4.10. Vigilancia y control de plagas
- 4.11. Recepción y almacenamiento de mercancías
- 4.12. Transporte
- 4.13. Mantenimiento y reparaciones
- 4.14. Equipos
- 4.15. Validación del proceso
- 4.16. Trazabilidad (incluyendo OMG y alérgenos)
- 4.17. Organismos modificados genéticamente (OMG)
- 4.18. Alérgenos y condiciones especiales de producción
- 5. Mediciones, análisis, mejoras
  - 5.1. Auditorías internas
  - 5.2. Inspecciones de la fábrica
  - 5.3. Control del proceso
  - 5.4. Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia
  - 5.5. Verificación de la cantidad
  - 5.6. Análisis de producto
  - 5.7. Cuarentena de productos y liberación
  - 5.8. Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes
  - 5.9. Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos
  - 5.10. Gestión del producto no conforme
  - 5.11. Acciones correctivas

Anexo. Glosario

Índice de la *Parte 2. Requisitos de IFS Alimentación*

## Documento de Orientación GFSI

A principios del año 2000 surgió la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative), fundación coordinada por CIES - The Food Business Forum, que tiene como misión la mejora continua de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos a los consumidores.

El Consejo de Administración de la Fundación GFSI está formado por los principales operadores de la cadena alimentaria internacional (distribuidores, fabricantes y restauradores).

Los objetivos de la Fundación GFSI son:

- promover la convergencia entre normas de seguridad alimentaria, a través del mantenimiento de un proceso de evaluación comparativa de los programas de gestión de la seguridad alimentaria
- mejorar la eficiencia de costes en todos los escalones de la cadena alimentaria, mediante la aceptación común de las normas reconocidas por GFSI;
- ofrecer una plataforma internacional de intercambio en el ámbito de la seguridad alimentaria.

En septiembre de 2007 publicó la quinta edición del Documento de Orientación GFSI, en el que se determinan los elementos clave para la producción de alimentos y los requisitos que deben cubrir los programas de gestión de seguridad alimentaria para ser reconocidos por la Fundación GFSI y obtener la declaración de conformidad. No es una norma en sí mismo, sino que constituye un marco para la evaluación comparativa de los programas de gestión de la seguridad alimentaria.



Los requisitos establecidos en el Documento de Orientación GFSI se desarrollan en los siguientes elementos clave:

- sistema de gestión de la seguridad alimentaria;
- buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de distribución (BPD); y,
- sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)

**1. Elemento clave: sistemas de gestión de la seguridad alimentaria**

- 1.1. Requisitos generales
- 1.2. Política de seguridad alimentaria
- 1.3. Manual de seguridad alimentaria
- 1.4. Responsabilidad de la dirección
- 1.5. Compromiso de la dirección
- 1.6. Revisión de la gestión
- 1.7. Gestión de los recursos
- 1.8. Requisitos generales en materia de documentación
- 1.9. Especificaciones
- 1.10. Procedimientos
- 1.11. Auditoría interna
- 1.12. Medidas correctivas
- 1.13. Control de no conformidad
- 1.14. Comercialización del producto
- 1.15. Compras
- 1.16. Seguimiento de los resultados del proveedor
- 1.17. Trazabilidad
- 1.18. Gestión de las quejas
- 1.19. Gestión de los incidentes graves
- 1.20. Control de los dispositivos de medición y de control
- 1.21. Análisis del producto

**2. Elemento clave: buenas prácticas de fabricación (GMP), buenas prácticas agrícolas (GAP) y buenas prácticas de distribución (GDP)**

- 2.1. Introducción
- 2.2. Entorno de las instalaciones
- 2.3. Entorno local
- 2.4. Disposición de las instalaciones y flujo de productos
- 2.5. Fabricación (manejo, preparación, transformación, envasado y almacenamiento de las materias primas)
- 2.6. Equipamiento
- 2.7. Mantenimiento
- 2.8. Instalaciones para el personal
- 2.9. Riesgos de contaminación física y química
- 2.10. Segregación y contaminación cruzada
- 2.11. Gestión de las existencias (rotación)
- 2.12. Mantenimiento, limpieza e higiene
- 2.13. Gestión de la calidad del agua
- 2.14. Gestión de los residuos
- 2.15. Control de plagas
- 2.16. Medicina veterinaria (únicamente para las GAP)
- 2.17. Control de plaguicidas, herbicidas y fungicidas (únicamente para las GAP)
- 2.18. Transporte
- 2.19. Higiene del personal, indumentaria de protección y controles médicos
- 2.20. Formación

**3. Elemento clave: análisis de riesgos y puntos de control (APPCC)**

Requisitos establecidos en el Documento de Orientación GFSI



# 05

## El Sistema de Autocontrol en las Empresas Fabricantes de Galletas

Elementos del Sistema de Autocontrol  
Edificios, Locales, Instalaciones y Equipos

Programas de Prerrequisitos

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)

Condiciones para la Implementación Efectiva del Sistema de Autocontrol





# 05. EL SISTEMA DE AUTOCONTROL EN LAS EMPRESAS FABRICANTES DE GALLETAS

El Reglamento 178/2002, la normativa básica en materia de legislación alimentaria, tiene por objeto proporcionar la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos. Entre otras disposiciones, establece en su artículo 14 que no se pueden comercializar alimentos que no sean seguros, es decir, que sean perjudiciales para la salud o que no sean aptos para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que están destinados. En cuanto a las responsabilidades, el artículo 17 establece que cada uno de los operadores económicos de la cadena alimentaria debe asegurar, en aquellas etapas que están bajo su control, que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y deben verificar que se cumplen dichos requisitos.

En la misma línea, el Reglamento 852/2004, en el cual se establecen las normas generales destinadas a los operadores de empresas alimentarias en materia de higiene de los productos alimenticios, subraya que el titular de la empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria. Para reforzar dicho principio, establece la necesidad de que las empresas alimentarias apliquen los procedimientos generales basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), así como unas prácticas higiénicas correctas.

**Se entiende por sistema de autocontrol el conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.**

Sistema de autocontrol

## Elementos del Sistema de Autocontrol

El sistema de autocontrol se sustenta en dos elementos fundamentales:

- la aplicación de programas generales de higiene; y,
- la aplicación de los principios y directrices del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

**Los programas generales de higiene, conocidos también como programas de prerrequisitos (PPR), hacen referencia a aquellas condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado y las condiciones necesarias para la producción, manipulación y/o provisión de productos alimenticios inocuos para el consumo humano, de acuerdo a lo enunciado por la Comisión del Codex Alimentarius en los códigos internacionales de prácticas recomendados y principios generales de higiene de los alimentos, así como a los requisitos higiénicos generales establecidos en el Anexo II del Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.**

Programas de prerrequisitos

**El sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) es una herramienta con carácter sistemático y fundamentos científicos, que permite identificar, evaluar y controlar aquellos riesgos significativos para la inocuidad de los alimentos y establecer las medidas para su control, de acuerdo a los principios y las directrices para su aplicación enunciados por la Comisión del Codex Alimentarius, y según establece el Artículo 5 del Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.**

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

Así, de forma general:

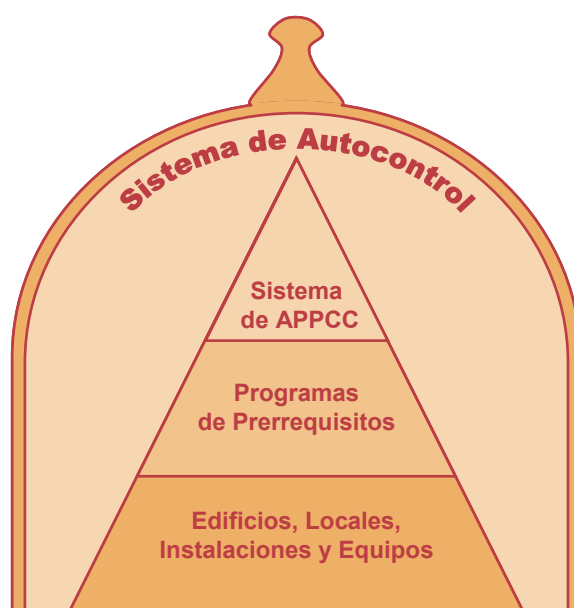
- los programas de prerrequisitos gestionan los riesgos procedentes del entorno de trabajo, incluidos los producidos por las contaminaciones cruzadas; y,



- el sistema de APPCC gestiona los riesgos significativos específicos del proceso de producción.

El sistema de APPCC no sustituye a los requisitos generales de higiene alimentaria, sino que forma parte del conjunto de medidas encaminadas a garantizar la salubridad de los alimentos. Por ello, es necesario que los programas de prerrequisitos estén implementados y funcionando correctamente antes de acometer el desarrollo del plan de APPCC. De lo contrario, la aplicación de los principios y directrices del sistema de APPCC difícilmente alcanzaría los objetivos de seguridad alimentaria.

Por último, debe destacarse un factor que afecta a todo el desarrollo del sistema de autocontrol: los edificios, los locales, las instalaciones y los equipos. Una industria fabricante de galletas diseñada con criterios higiénicos adecuados evita o reduce en origen los riesgos de contaminación que vienen asociados a las infraestructuras, facilitando la aplicación eficaz del sistema de autocontrol.



**Representación gráfica del sistema de autocontrol**

## Edificios, Locales, Instalaciones y Equipos

Los edificios, los locales, las instalaciones, los equipos y demás materiales que puedan estar en contacto con los productos alimenticios en una industria fabricante de galletas, deben cumplir los requisitos generales y específicos establecidos en el Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Real Decreto 1124/1982, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de galletas, según se reproduce a continuación.

### EDIFICIOS Y LOCALES

Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y, en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales, deben estar debidamente aislados de cualesquiera otros ajenos a sus cometidos específicos.

Las industrias galleteras deben tener una superficie adecuada a la elaboración, variedad, manipulación y volumen de fabricación de los productos.



Los locales de fabricación o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deben ser adecuados para el uso a que se destinan, con accesos fáciles y amplios situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad.

En su construcción o reparación se deben emplear materiales idóneos y en ningún caso, susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones.

La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios deben:

- permitir un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitar o reducir al mínimo la contaminación transmitida por el aire y disponer de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
- evitar la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies; y,
- permitir unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas.

Los locales destinados a los productos alimenticios deben disponer de suficiente luz natural o artificial.

Debe disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deben evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deben estar contruidos apropiadamente.

Debe disponerse en todo momento de agua corriente potable en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de sus productos y para la limpieza y el lavado de locales, instalaciones y elementos industriales, así como para el aseo del personal.

Las redes de evacuación de aguas residuales deben ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deben estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.

## LOCALES DE ALMACENAMIENTO

Se debe contar con instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de los alimentos y productos alimentarios en óptimas condiciones de higiene y limpieza, evitando su contaminación así como la presencia de insectos y roedores.

Se debe mantener la temperatura adecuada y una conveniente circulación de aire, de manera que los productos no sufran alteración o cambio de sus características iniciales. Igualmente deben estar protegidos los productos contra la acción directa de la luz solar cuando ésta les sea perjudicial.

Las industrias, establecimientos elaboradores y almacenes de galletas deben disponer de las instalaciones necesarias para aquellos productos que requieran conservación por el frío, con capacidad siempre acorde con su volumen de producción y venta.

Deben permitir la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

## LOCALES DE PREPARACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DE ALIMENTOS

El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios deben permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:

- las superficies de los suelos deben mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requiere el uso de materiales impermeables, no absorbentes, resistentes, lavables y no tóxicos. En caso necesario, los suelos deben permitir un desagüe suficiente;



- las superficies de las paredes deben conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requiere el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse;
- los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
- las ventanas y demás huecos practicables deben estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deben estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deben permanecer cerradas con falleba durante la producción;
- las puertas deben ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requiere que sus superficies sean lisas y no absorbentes; y
- las superficies (incluidas las de los equipos) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deben mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos.

## INSTALACIONES PARA LA LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Debe disponerse de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deben estar contruidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.

Los productos de limpieza y desinfección no deben almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

## INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

El personal debe disponer de servicios higiénicos con lavabo adjunto y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean, en cada caso, las autoridades sanitarias.

Debe haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deben comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.

Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.

Debe haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deben disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas.

## INSTALACIONES, MAQUINARIA Y EQUIPOS

Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:

- su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deben reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
- a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deben permitir su limpieza y, en caso necesario, desinfección; y
- su instalación debe permitir la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.

Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello debe hacerse conforme a las prácticas correctas.

Los recipientes, máquinas y utensilios destinados a estar en contacto con los productos elaborados, con sus materias primas o con los productos intermedios, deben ser de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos.



Cuando se utilicen combustibles sólidos y las masas en cocción estén en contacto con los humos o gases desprendidos de su combustión, éstos deben ser de tal naturaleza que no puedan originar ninguna contaminación nociva de los productos elaborados. En este tipo de hornos no deben utilizarse maderas que proporcionen olor o sabor desagradable, juncos, zuros de maíz u otros materiales sólidos que puedan depositar hollín sobre la masa en cocción, así como materiales de desecho que puedan desprender sustancias nocivas en su combustión.

Cuando se utilicen combustibles líquidos para la calefacción del horno, las masas en cocción no deben ponerse en contacto, en ningún caso, con los humos y gases de la combustión.

El almacenamiento de los combustibles deberá estar perfectamente aislado de las zonas de elaboración y almacenamiento de productos, acabados y materias primas.

En las fábricas de galletas queda excluido el uso de madera en mesas, bandejas y estanterías. No obstante, este material puede ser tolerado en la superficie de las mesas para preparación de masas fermentadas.

## Programas de Prerrequisitos

Los programas de prerrequisitos tienen como cometido principal el evitar la entrada e incorporación de los contaminantes físicos, químicos o biológicos, así como la proliferación de la contaminación microbiana, a lo largo de la cadena alimentaria, proporcionando un entorno, unas condiciones y unas pautas de actuación adecuadas para la producción de alimentos inocuos.

Los programas de prerrequisitos a aplicar en cada empresa alimentaria deben ser específicos para cada establecimiento, pudiendo ser necesarios unos u otros en función del eslabón de la cadena alimentaria en la que se encuentre, la naturaleza de los productos que procese, el tipo de operaciones que realice, los requisitos demandados por sus clientes, las disposiciones normativas de obligado cumplimiento y la política de seguridad alimentaria enunciada por la dirección de la organización.

En definitiva, y teniendo en cuenta los considerandos enumerados, el titular de la empresa alimentaria debe determinar qué programas de prerrequisitos son necesarios implantar en el ámbito de su alcance.

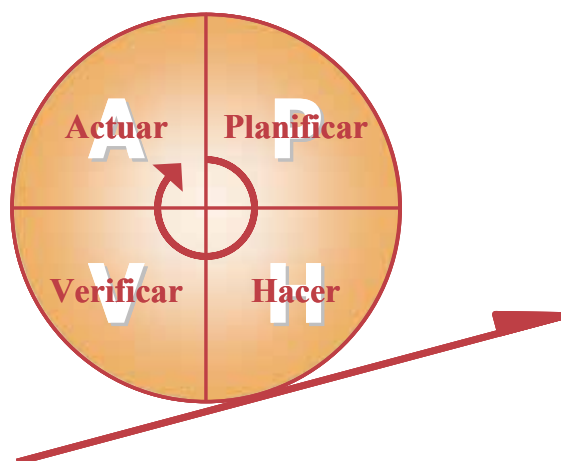
No existiendo un listado limitado y consensuado de programas de prerrequisitos, a continuación se relacionan algunos de los programas de prerrequisitos que suelen aplicarse en las industrias fabricantes de galletas (los seis primeros son objeto de tratamiento en la presente Guía):

- Plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación
- Plan de control del agua
- Plan de control de proveedores
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de control de plagas y otros animales indeseables
- Plan de trazabilidad
- Plan de gestión de alérgenos
- Plan de mantenimiento
- Plan de almacenamiento
- Plan de eliminación y gestión de residuos

## DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

Es importante subrayar la necesidad de que los programas de prerrequisitos –y siempre teniendo en consideración la naturaleza, la estructura, el tamaño y los sistemas de gestión de la organización, así como la complejidad de sus actividades– estén suficientemente establecidos y documentados, adecuadamente aplicados y sujetos a verificación, actualizándose cuando sea necesario.





### Ciclo de la mejora continua (Plan / Do / Check / Act)

Con este enfoque hacia la mejora continua, la empresa dispone de instrumentos suficientes para demostrar ante terceros la capacidad y adecuación de sus programas generales de higiene.

**En la medida de lo posible, los programas de prerrequisitos deben estar fundamentados en los mismos principios que los enunciados por la Comisión del Codex Alimentarius para el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.**

Con el propósito de aportar una metodología común en la planificación de los programas de prerrequisitos, a continuación se presenta una propuesta de esquema de contenidos basada en los principios del sistema de APPCC, pudiendo ser utilizada –a criterio de la propia empresa– como orientación para la edición del documento marco en el que se defina, describa y desarrolle cada uno de los programas de prerrequisitos:

1. Objeto
  - Definición del propósito perseguido por el programa.
2. Alcance
  - Ámbito de aplicación del programa.
3. Responsabilidades
  - Asignación de las responsabilidades relacionadas con la aplicación del programa.
4. Referencias normativas y bibliográficas
  - Disposiciones normativas aplicables y fuentes de información de referencia para el diseño y planificación del programa.
5. Riesgos
  - Identificación de los contaminantes físicos, químicos y biológicos que serán prevenidos, minimizados o eliminados con la aplicación eficaz del programa.
6. Límites de aceptación
  - Definición de los valores u observaciones que diferenciarán lo aceptable de lo inaceptable.
7. Desarrollo
  - Descripción de los aspectos y las actividades específicas dirigidas a evitar o minimizar la contaminación.
8. Procedimiento de control
  - Establecimiento de las actividades de seguimiento (metodología, frecuencia, responsabilidades y registro).
9. Medidas correctivas
  - Establecimiento de las acciones necesarias en caso de que se detecte durante la aplicación del procedimiento de control que se superan o infringen los límites de aceptación (metodología, responsabilidades y registro).

#### 10. Procedimiento de verificación

- Establecimiento de las actividades de comprobación y de verificación del funcionamiento y la eficacia del programa (metodología, frecuencia, responsabilidades y registro).

#### 11. Documentos asociados

- Relación de procedimientos, instrucciones, hojas de registro, actas, certificados, informes, planos, fichas técnicas, listados, bases de datos, etc., relacionados con la aplicación del programa.

#### 12. Sistema de registro

- Descripción de la metodología para el tratamiento, la recopilación y el archivo de los registros, así como establecimiento de los tiempos de retención.

### **Plan de Formación y Prácticas Correctas de Higiene y Manipulación**

El propósito del plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación es asegurar que el personal de una industria de fabricación de galletas dispone de los conocimientos adecuados en materia de higiene y seguridad alimentaria, y que los aplican de forma responsable en su actividad laboral diaria.

El plan abarca tanto la formación inicial del personal de nueva incorporación, como la formación continuada del personal de la empresa. Y hace referencia tanto a la formación básica y avanzada en higiene alimentaria (incluyendo conocimientos generales y específicos en higiene personal, indumentaria, control sanitario, comportamiento higiénico, prácticas correctas de higiene y manipulación y sistema de autocontrol) de todo el personal que sea considerado manipulador de alimentos (ver a continuación las referencias normativas), como a la formación básica y avanzada en la aplicación de los principios del sistema de APPCC del personal encargado del desarrollo y mantenimiento del sistema de APPCC.

Las normativas de referencia para el diseño del plan de formación son el Real Decreto 202/2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos (y su correspondiente transposición a la normativa de la Comunidad Autónoma donde se ubique la industria, según se relaciona en el apartado “Manipulador de alimentos” del capítulo “Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas” de esta Guía) y el Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (en especial, lo descrito en los Capítulos VIII. Higiene del personal y Capítulo XII. Formación).

La implementación del plan de formación debe permitir eliminar o reducir hasta niveles aceptables todos aquellos contaminantes físicos, químicos y biológicos que pueden ser vehiculados por el manipulador de alimentos, o bien evitar, mediante la aplicación de unas prácticas correctas de higiene y manipulación, el incremento o proliferación de los contaminantes a lo largo del proceso.

A continuación se relacionan aquellos documentos y registros que pueden estar asociados a la aplicación del plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación:

- Normativa interna de higiene.
- Códigos internos de prácticas correctas de higiene y manipulación.
- Historial personal y profesional de los trabajadores.
- Material didáctico desarrollado para las acciones formativas.
- Registro de entidad autorizada para la formación de manipuladores.
- Registros derivados de la realización de actividades formativas (listas de asistencia, cuestionarios de valoración de la calidad de la acción formativa, cuestionarios de evaluación de los conocimientos adquiridos, certificados de asistencia y aprovechamiento, informes de valoración de la acción formativa, etc.).
- Registros derivados del procedimiento de comprobación.
- Registros derivados del procedimiento de verificación (inspecciones operativas, auditorías higiénicas, análisis de tendencias, etc.).





## Plan de Control del Agua

El propósito del plan de control del agua es garantizar un suministro adecuado y suficiente de agua y asegurar que el agua utilizada en el proceso de fabricación de galletas no sea una fuente de contaminación física, química o biológica.

El plan se aplica al agua a la que se le exigen criterios de potabilidad, es decir, todas las aguas utilizadas para fines de fabricación de productos alimenticios, así como la utilizada en los procesos de limpieza y desinfección de superficies que puedan estar en contacto con los alimentos y el agua utilizada para el aseo personal.

El ámbito de aplicación va desde la entrada –la acometida general, cuando procede de la red pública de abastecimiento; o bien, el lugar de captación, cuando tenga otros orígenes– hasta los puntos de salida.

En el plan deben considerarse también las aguas utilizadas con otras finalidades (calderas de vapor, fluido refrigerante o calefactor, instalación contraincendios, riego, aguas residuales, etc.), con el objeto de garantizar que no existen conexiones con la red de distribución del agua potable ni posibles contaminaciones cruzadas.

Las normativas de referencia para el diseño del plan de formación son el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (más las referencias normativas adicionales relacionadas en el apartado “Agua de consumo humano” del capítulo “Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas” de esta Guía) y el Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (en especial, lo descrito en el Capítulo VII del Anexo II, referente al suministro de agua).

El Real Decreto 140/2003 establece los requisitos de calidad del agua, los parámetros analíticos, los controles y la frecuencia de muestreo, diferenciando entre agua procedente de una conexión a la red de distribución pública o privada –con o sin depósito intermedio y/o tratamiento del agua– y agua de abastecimiento propio.

La implementación del plan de control del agua debe evitar la posible entrada de contaminantes físicos, químicos y biológicos vehiculados a través del agua, así como evitar la posible incorporación o proliferación de contaminantes a lo largo de la red de distribución interna de la empresa.

A continuación se relacionan aquellos documentos y registros que pueden estar asociados a la aplicación del plan de control del agua:

- Planos generales de la red de distribución de agua.
- Hojas de registro de control periódico del agua.
- Partes de mantenimiento y limpieza de los elementos de distribución, almacenamiento y/o tratamiento del agua
- Métodos analíticos de referencia.
- Boletines de análisis interno.
- Certificados analíticos externos.
- Acreditación de los laboratorios externos, cuando proceda.
- Certificados analíticos emitidos por la empresa suministradora del agua potabilizada.

## Plan de Control de Proveedores

El propósito del plan de control proveedores es asegurar el aprovisionamiento de suministros conformes a los requisitos de legalidad, seguridad alimentaria y calidad establecidos por la empresa.

El plan se aplica a todos los materiales y productos de entrada relevantes en el ámbito de la calidad y la seguridad alimentaria (por ejemplo y a consideración de la propia empresa, materias primas, coadyuvantes, materiales de envasado primario, lubricantes, detergentes, desinfectantes, etc.).

Por extensión, quedan dentro del ámbito de aplicación del plan las actuaciones relativas al proceso de evaluación y autorización de los proveedores (fabricantes o distribuidores) de los insumos mencionados, así como las actividades relacionadas con el proceso de control en su recepción.

No es objeto de tratamiento por parte de esta Guía la subcontratación de servicios relacionados con las actividades incluidas en el ámbito de la higiene y la seguridad alimentaria (servicios de limpieza, servicios de control de plagas, servicios de formación, servicios de análisis, servicios de auditoría, etc.). No obstante, es recomendable que la empresa tome en consideración la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación del plan para incluir estos elementos.





La implementación del plan de control de proveedores debe minimizar la posible entrada de contaminantes físicos, químicos y biológicos vehiculados a través de las materias primas, los materiales de envase y demás materiales o productos que directa o indirectamente puedan estar en contacto con los alimentos.

### **Plan de Limpieza y Desinfección**

El propósito del plan de limpieza y desinfección es establecer un procedimiento normalizado que asegure unas condiciones higiénicas adecuadas en el entorno productivo.

El plan se aplica a todas aquellas áreas y locales de la empresa relacionadas directa o indirectamente con el proceso productivo, incluyendo –a criterio de la empresa– áreas exteriores, zonas de tránsito, almacenes, salas de preparación y fabricación de galletas, instalaciones para la limpieza, talleres, laboratorios, instalaciones para el personal, así como a las instalaciones, máquinas, equipos y utensilios empleados en el proceso productivo.

La implementación del plan de limpieza y desinfección permite reducir la presencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos en el entorno productivo y en las superficies que pueden entrar en contacto con los alimentos, minimizando su posible incorporación al producto alimenticio a lo largo del proceso productivo.

A continuación se relacionan aquellos documentos y registros que pueden estar asociados a la aplicación del plan de control de proveedores:

- Planos constructivos del edificio y distribución de las diferentes áreas y locales de la empresa.
- Inventario de instalaciones, equipos y utensilios.
- Fichas técnicas de seguridad de los productos químicos de limpieza y desinfección.
- Instrucciones específicas de limpieza y desinfección.
- Hojas de registro de realización de las actividades de limpieza y desinfección.
- Boletines de análisis interno.
- Certificados analíticos externos.

### **Plan de Control de Plagas y otros Animales Indeseables**

El objetivo del plan de control de plagas y otros animales indeseables es prevenir el acceso, anidamiento y la proliferación de plagas y animales indeseables en el entorno productivo.

El plan se aplica a todas las áreas y locales de la empresa relacionadas directa o indirectamente con el proceso productivo, incluidas las áreas exteriores.

El control se dirige a todo tipo de animales, bien sean plagas consideradas posibles vectores de enfermedad, infestantes que producen merma y deterioro en los productos almacenados o cualquier otro tipo de animal indeseable.

La implementación de un plan de control de plagas y otros animales indeseables permite evitar que las plagas puedan ser una fuente de contaminación microbiológica de los productos alimenticios presentes en la empresa. Por otro lado, al reducirse su presencia en el entorno productivo hasta niveles aceptables, se minimizan las posibilidades de que puedan quedar incorporados al alimento en alguna fase del proceso.

Los planes de control de plagas deben basarse fundamentalmente en métodos preventivos de saneamiento básico, el mantenimiento de elementos barrera adecuados y, cuando sea necesario, la realización de tratamientos biocidas en condiciones seguras.

En la mayoría de industrias, una parte muy importante de las actividades relacionadas con el plan son realizadas por una empresa externa especializada en el control de plagas. No obstante, quedan muchas otras medidas higiénicas y acciones de mantenimiento y seguimiento que deben ser ejecutadas a nivel interno.

A continuación se relacionan aquellos documentos y registros que pueden estar asociados a la aplicación del plan de control de plagas y animales indeseables:

- Planos generales de ubicación de insectocutores, trampas con feromonas, trampas mecánicas y/o trampas con cebo.
- Hojas de registro de realización de las actividades de comprobación.
- Fichas técnicas de seguridad de los productos biocidas.



- Registros e informes emitidos por la empresa externa encargada de la vigilancia y el exterminio de plagas.

## Plan de Trazabilidad

El propósito del plan de trazabilidad es establecer las medidas necesarias para garantizar la relación entre la información relativa a los lotes de materias primas y materiales de envase y los registros derivados de su transformación y la posterior distribución a clientes, permitiendo transmitir el flujo de información relevante para la legalidad, la calidad y la seguridad alimentaria, desde la recepción de materiales hasta la expedición de productos terminados. El fin último del plan de trazabilidad es facilitar, cuando sea necesaria, una rápida y eficaz inmovilización y retirada de productos inseguros.

El plan se aplica a todos los productos alimenticios comercializados por la empresa, desde la recepción de materiales hasta la expedición de productos terminados.

La normativa de referencia para el diseño del plan de trazabilidad es el Reglamento 178/2002, 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 (en particular, lo dispuesto en su Artículo 18, relativo a la trazabilidad).

## Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)

El sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) constituye el elemento clave principal de todo sistema de gestión de la seguridad de los alimentos.

Los principios del sistema de APPCC y las directrices para su aplicación se enuncian en el Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos publicado por la Comisión del Codex Alimentarius, siendo la referencia internacionalmente aceptada. En línea con la Comisión del Codex Alimentarius, el Consejo de las Comunidades Europeas publicó en el año 1993 la Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los productos alimenticios, estableciéndose por primera vez en el ámbito europeo la obligatoriedad de aplicar los principios del sistema de APPCC en toda empresa del sector alimenticio (con excepción de la producción primaria). A nivel estatal, dicha exigencia entró en vigor el 28 de febrero de 1996, por transposición al Real Decreto 2207/1995. La Directiva europea quedó derogada (también el Real Decreto, según se dispone en el Real Decreto 640/2006) por el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el cual sigue estableciendo en su artículo 5 que “los operadores de las empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener procedimientos permanentes basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico”.

El sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico es una herramienta con carácter sistemático y fundamentos científicos, aplicable a cualquier empresa de la cadena alimentaria. El sistema de APPCC es un instrumento que permite identificar, evaluar y controlar aquellos riesgos significativos para la inocuidad de los alimentos y establecer las medidas para su control, centrándose en la prevención en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final.

En definitiva, el APPCC es un sistema de gestión proactivo y basado en el autocontrol, cuya finalidad es eliminar o reducir hasta un nivel aceptable los riesgos físicos, químicos o biológicos presentes en los alimentos.

## FLEXIBILIDAD DEL SISTEMA DE APPCC

El Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, incluye disposiciones relativas a la flexibilidad en la aplicación de los principios y directrices del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico, con el objeto de atender las necesidades de los productores a pequeña escala y proteger la diversidad de los alimentos, sin que ello pueda poner en peligro el objetivo de seguridad alimentaria.

Es decir, debe tenerse en consideración la propia naturaleza del sistema de APPCC, basado en una limitada serie de principios y directrices que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria, pero sin la obligación de aplicar procedimientos que no sean pertinentes o no estén adaptados al contexto específico de su actividad. Siendo así, la implementación del sistema de APPCC debe ser suficientemente flexible como para poder aplicarse en cualquier situación y entorno, incluidas las pequeñas empresas.

En relación a la documentación generada por el sistema de APPCC, el Reglamento 852/2004 sólo exige la documentación necesaria para garantizar que se alcanzan los objetivos de seguridad alimentaria, adaptándose a la naturaleza y el tamaño de la empresa, siendo las empresas quienes deben decidir –con arreglo a los procedimientos basados en el APPCC– el establecimiento del sistema documental apropiado a su situación.



A lo largo de los siguientes apartados se enumeran y describen los principios y directrices de aplicación del sistema de APPCC. Cada empresa debe tener presente el mencionado principio de flexibilidad y utilizarlo de forma conveniente, optimizando los recursos disponibles y garantizando la eficacia del sistema implementado.

## PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA DE APPCC

Como primera aproximación al APPCC, se transcribe a continuación la recomendación de la Comisión del Codex Alimentarius respecto al control de los riesgos alimentarios, según se reproduce en el Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos:

Las empresas alimentarias deben:

- identificar todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases;
- vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- examinar los procedimientos de control periódicamente, y siempre que cambien las operaciones.

A continuación se describen los principios del sistema de APPCC, según se establece en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios:

**Los principios del APPCC son los siguientes:**

- ▲ **detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;**
- ▲ **detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;**
- ▲ **establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;**
- ▲ **establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;**
- ▲ **establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;**
- ▲ **establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y**
- ▲ **elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).**

**Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios**

### Principios del sistema de APPCC

En resumen, las empresas alimentarias deben planificar, implantar y mantener un sistema para identificar y controlar permanentemente los riesgos significativos, mejorándolo de forma continua y adaptándolo siempre que sea necesario.

La aplicación de los principios del sistema de APPCC se desarrolla según la secuencia lógica que se representa a continuación:

Fase 1	Formación de un equipo de APPCC	
Fase 2	Definición del ámbito de estudio	
Fase 3	Descripción del producto	
Fase 4	Determinación del uso previsto y destino del producto	
Fase 5	Elaboración del diagrama de flujo	
Fase 6	Confirmación in situ del diagrama de flujo	
Fase 7	Realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas de control	Principio 1
Fase 8	Determinación de los puntos de control crítico (PCC)	Principio 2



Fase 9	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Principio 3
Fase 10	Establecimiento de los procedimientos de vigilancia en los PCC	Principio 4
Fase 11	Establecimiento de las medidas correctivas	Principio 5
Fase 12	Establecimiento de los procedimientos de verificación	Principio 6
Fase 13	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Principio 7

*Nota: En el Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos publicado por la Comisión del Codex Alimentarius no existe explícitamente la “Fase 2. Definición del ámbito de estudio” aquí descrita, estando el contenido de dicha tarea incorporado en la primera fase.*

En los siguientes apartados se aportan indicaciones detalladas sobre cada una de las fases de aplicación del sistema APPCC.

## Formación de un Equipo de APPCC

Para garantizar la aplicación eficaz del sistema de APPCC, la empresa debe disponer de un equipo multidisciplinar de profesionales, denominado comúnmente “Equipo de APPCC” o “Comité de Seguridad Alimentaria”, que reúnan aquellos conocimientos y experiencias que son indispensables para abordar con éxito el diseño, la implantación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de APPCC de la empresa.

La Dirección de la empresa debe designar al responsable y coordinador del equipo de APPCC, así como al resto de miembros que integrarán el equipo multidisciplinar. Cuando así lo delegue, el responsable del equipo de APPCC será el máximo representante de la Dirección en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Para el buen funcionamiento del equipo de APPCC, es recomendable que se describan mínimamente las funciones, obligaciones y responsabilidades de cada uno de sus miembros (miembros permanentes y miembros ocasionales). Si en la organización existe un procedimiento para la descripción de los puestos de trabajo, éste debería actualizarse con la información relativa a dicha ocupación.

Entre las funciones atribuidas al responsable del equipo de APPCC, se destacan las siguientes:

- dirigir y organizar las actividades del equipo de APPCC;
- coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias del equipo de APPCC;
- realizar el seguimiento de las acciones acordadas en las reuniones de trabajo;
- mantener permanentemente informada a la Dirección respecto al cumplimiento de las acciones planificadas en el ámbito de la seguridad alimentaria; y,
- proporcionar aquella documentación que sea relevante para proceder a la revisión periódica por parte de la dirección.

Puede ser oportuno –cuando así lo permita la estructura de la empresa– crear la figura del secretario del equipo de APPCC, en quien podrían delegarse determinadas funciones del responsable del equipo APPCC (convocatorias de reunión, redacción de actas de reunión, etc.)

En su conjunto, el equipo de APPCC debe disponer de experiencia y conocimientos generales en tecnología, química, microbiología, higiene y seguridad alimentaria, y específicos en todos los aspectos que afectan a la seguridad alimentaria de los productos comercializados por la organización. Por ello, es deseable que los miembros que lo integren formen parte de todas las áreas de la empresa implicadas en la producción, incluyendo especialistas con amplias competencias en las siguientes materias:

- principios y directrices de aplicación del sistema de APPCC;
- riesgos físicos, químicos y biológicos relacionados con los productos;
- normativa en higiene y seguridad alimentaria aplicable;
- especificaciones técnicas de materias primas, materiales de envase, productos intermedios y productos finales;
- proceso técnico de fabricación y envasado de los productos;
- funcionamiento de la planta y de los equipos de proceso;
- etc.



Habitualmente, los equipos de APPCC de las empresas del sector de fabricación de galletas acostumbran a incluir a profesionales pertenecientes a los departamentos de producción, calidad o seguridad alimentaria. No obstante, las experiencias de los últimos años indican que es conveniente –cuando así lo permita el tamaño y la estructura de la organización– integrar en el grupo de trabajo a profesionales de otras áreas relacionadas con la seguridad alimentaria (investigación y desarrollo, ingeniería y mantenimiento, logística y almacén, compras, comercial, etc.). En cuanto a la alta dirección de la empresa, formará parte del equipo de APPCC, sea de manera directa como miembro integrante del mismo, o bien, indirectamente, realizando tareas de apoyo, seguimiento y revisión.

En definitiva, el número apropiado de miembros del equipo de APPCC quedará definido por las competencias individuales que cada uno de sus integrantes aporta al equipo, así como por el tamaño, estructura y complejidad de la organización, sus procesos y sus productos:

- En pequeñas empresas, un equipo mínimo podrían conformarlo 2 o 3 integrantes, incluso una única persona en microempresas; no obstante, debe analizarse la necesidad de solicitar apoyo externo.
- En medianas empresas, el tamaño óptimo se sitúa entre 5 y 8 miembros, pertenecientes a las diferentes áreas de competencias relacionadas anteriormente. A partir de 10 integrantes pueden presentarse dificultades de coordinación que afectarían al buen desarrollo de las reuniones de trabajo.
- En grandes empresas (o medianas empresas con cierta complejidad en su organización y/o gran diversidad de procesos y productos), puede ser recomendable la existencia de una estructura jerárquica formada por varios equipos de APPCC (por ejemplo, uno por cada planta de fabricación, o bien, por cada categoría de productos o módulos de proceso) y un Comité de Seguridad Alimentaria, el cual coordinaría la actividad de los diferentes equipos APPCC y velaría por su buen funcionamiento.

En caso de que el número de integrantes del equipo de APPCC sea insuficiente, o bien, cuando no se disponga de las competencias necesarias, debe considerarse la posibilidad de recurrir al asesoramiento especializado de expertos de entidades externas (entidades de consultoría y asesoramiento, asociaciones sectoriales representativas, universidades, entidades de investigación, etc.). En este caso, deben quedar definidas sus obligaciones y responsabilidades en el seno del equipo APPCC.

Con el objetivo de poder demostrar ante terceros que nuestro equipo de APPCC está suficientemente capacitado para desarrollar las acciones asociadas al plan de APPCC y a la gestión de la seguridad alimentaria, debe mantenerse un archivo actualizado del historial académico y profesional de los diferentes miembros del equipo, donde se evidencien las competencias aportadas por cada uno de ellos. Asimismo, los miembros del equipo APPCC deben mantenerse continuamente formados, requerimiento que debe ser tenido en consideración en el plan de formación de la empresa.

## **Definición del Ámbito de Estudio**

Antes de iniciar el diseño del plan de APPCC, el equipo de APPCC debe determinar su ámbito de aplicación, como mínimo en aquello que respecta a:

- el tramo de la cadena alimentaria considerado;
- los procesos y los productos contemplados; y,
- la tipología de peligros estudiada.

A continuación se define, y sirva únicamente como aproximación, el ámbito de estudio más probable en una empresa del sector de fabricación de galletas:

- Segmento de la cadena alimentaria: tramo que va desde la recepción de materiales de entrada hasta la expedición de productos terminados (en algún caso se incluye también el transporte o la venta minorista en establecimientos propios, cuando sean responsabilidad del titular de la empresa).
- Procesos y productos: todas las actividades de fabricación y/o envasado de galletas (puede ser apropiado concretar las diferentes categorías de galletas) desarrolladas en la/s planta/s de fabricación de la empresa.
- Tipología de peligros: todo tipo de agentes físicos, químicos y biológicos relevantes para la seguridad alimentaria.



Habitualmente, en las empresas galleteras se establecen tantos planes de APPCC como categorías de productos, siendo el propio equipo de APPCC quien debe definir el criterio de agrupación de productos adecuado en términos de seguridad alimentaria. Otra opción posible es desarrollar planes de APPCC modulares, agrupando en este caso cada uno de los estudios por módulos de actividad o procesos comunes.

Si se excluye algún proceso de fabricación o categoría de productos del ámbito de estudio del sistema de APPCC, deberían describirse las razones de dicha decisión.

Para complementar la definición del ámbito de estudio, es recomendable mantener archivados y disponibles los planos constructivos y/o de distribución de instalaciones de las plantas de fabricación que se encuentren bajo la responsabilidad del titular de la empresa, así como la documentación relativa al registro general sanitario.

## **Descripción del Producto**

El equipo de APPCC debe disponer de una relación completa de todos los productos comercializados por la empresa. Para cada uno de ellos –o bien, para cada una de las categorías o agrupaciones de producto definidas– debe existir una descripción detallada en la que se recoja toda aquella información pertinente para la seguridad alimentaria.

A continuación se presenta una propuesta de descriptores a incluir en una ficha de descripción o en una ficha técnica de especificaciones de productos de galletería:

- Código de referencia interno.
- Denominación comercial.
- Denominación de venta (según se mencione en el etiquetado del producto).
- Descripción general, presentación y formato.
- Requisitos normativos.
- Requisitos específicos de clientes, cuando proceda.
- Lista de ingredientes (según se mencione en el etiquetado del producto).
- Materiales de envasado primario y secundario.
- Especificaciones técnicas.
- Cantidad neta.
- Tratamientos tecnológicos (refrigeración, horneado, etc.).
- Sistema de envasado (sellado hermético, en atmósfera protectora, etc.).
- Información nutricional, cuando proceda (según se declare en el etiquetado del producto).
- Menciones obligatorias adicionales de necesaria declaración en el etiquetado en determinadas categorías de productos alimenticios (con edulcorantes; contiene una fuente de fenilalanina; un consumo excesivo puede tener efectos laxantes, etc.).
- Sistema de identificación del número lote.
- Fecha de consumo preferente.
- Condiciones de almacenamiento.
- Condiciones de expedición.
- Destino del producto (fabricante industrial, distribución, canal impulso, restauración y colectividades, consumidor final).
- Población a quien se dirige.
- Descripción del uso esperado.
- Instrucciones para su manipulación, preparación y uso previo a su consumo.





*Nota 1: Algunos de los descriptores propuestos pueden ser comunes para muchos productos o agrupaciones de productos, siendo recomendable extraer dicha información y vincularla a documentos específicos independientes.*

*Nota 2: Es recomendable que la ficha técnica de especificaciones se acompañe de la etiqueta del producto alimenticio.*

*Nota 3: Los últimos cuatro descriptores se desarrollan en la etapa siguiente (determinación del uso previsto y destino del producto).*

## **Determinación del Uso Previsto y Destino del Producto**

El equipo de APPCC debe estimar el uso normal o previsto del producto por parte de los consumidores finales. Si se da el caso, también debe considerar el uso previsto por parte de aquellos usuarios (fabricante industrial, restauración y colectividades, etc.) que realicen algún tipo de preparación o transformación del producto antes de su consumo.

Por otro lado, el equipo de APPCC debe considerar si el producto va dirigido a grupos vulnerables de población (para los cuales la legislación los clasifica dentro de una alimentación especial) y, en caso afirmativo, tener en cuenta dicha circunstancia a lo largo de todo el plan de APPCC.

En general, las galletas están destinadas a ser consumidas por la población general. No obstante, algunas empresas disponen de líneas de fabricación de galletas específicamente dirigidas a determinados grupos de población sensible (productos destinados a una alimentación especial).

En cuanto a los usos, en la mayoría de situaciones los productos de galletería se dirigen al consumidor final y no necesitan manipulaciones o transformaciones relevantes para la seguridad alimentaria previas a su consumo. En algunos casos, pueden existir usuarios intermedios que utilicen el producto terminado como parte de su proceso (por ejemplo, harina de galleta o galleta triturada y calibrada destinada a su incorporación como ingrediente en otras industrias alimentarias, conos de galleta dirigidos a la industria heladera, barquillos para su uso en repostería y restauración, etc.), siendo necesario que el equipo de APPCC disponga de información adecuada para poder estimar el uso previsto del producto por parte del cliente y tomar medidas de control específicas si fuese necesario.

## **Elaboración del Diagrama de Flujo**

El equipo APPCC debe diseñar un diagrama de flujo que refleje de forma secuencial todas las fases del proceso de fabricación que sean responsabilidad del titular de la empresa (desde la entrada de materiales hasta la expedición de los productos terminados).

El diagrama de flujo del proceso es el punto de partida del plan de APPCC, por lo que debe contener información técnica suficientemente detallada para que el estudio pueda progresar de forma óptima. A continuación se relacionan aquellos aspectos que pueden ser relevantes para la seguridad alimentaria y que conviene que sean representados en el diagrama de flujo del proceso de fabricación de galletas:

- secuencia y las interrelaciones entre las fases del proceso;
- representación de las etapas de recepción de materiales de entrada (materias primas y materiales de envase);
- identificación del lugar o condiciones de almacenamiento de los materiales de entrada, los productos intermedios y los productos;
- punto de incorporación al proceso de las materias primas, los materiales de envasado o los productos intermedios;
- parámetros técnicos de las operaciones relevantes para la seguridad alimentaria (por ejemplo, las temperaturas de las cámaras frigoríficas; la combinación de temperatura y tiempo durante la etapa de horneado; el tamaño de luz de malla de los tamices; la sensibilidad de los detectores de metales, etc.);
- cuando se dan períodos de espera entre etapas (por ejemplo, una etapa de reposo tras el primer amasado), las condiciones en que ésta se realiza y su duración;
- separación o segregación de zonas de diferente nivel higiénico;
- puntos de salida de producto reprocesado y su tratamiento (por ejemplo, recortes de masa);
- punto de salida de residuos y su destino (gestionado como subproducto o como desecho); o,
- referencia a los procesos de fabricación subcontratados, cuando proceda.



El equipo de APPCC debe definir el grado de detalle del diagrama de flujo, teniendo en cuenta que debe ser un gráfico comprensible y simple, pero que a su vez debe contener toda aquella información relevante que requiere el desarrollo del estudio de APPCC. Si el resultado obtenido es un diagrama muy complejo, el equipo puede optar por desarrollar dos niveles de diagramas de flujo: un primer nivel corresponde a un esquema general, donde se muestra la secuencia de etapas de forma simplificada; y en el segundo nivel se despliega el diagrama general en varios diagramas de flujo específicos, permitiendo un nivel de detalle superior.

No es necesario que exista un diagrama de flujo para cada referencia de producto, sino que pueden elaborarse diagramas agrupados por categorías o familias de productos que comporten procesos de elaboración similares, siempre y cuando sea razonable desde el punto de vista de la seguridad alimentaria. Si ello conlleva que en el diagrama se represente una secuencia con muchas vías alternativas que abarquen todas las circunstancias posibles, puede ser recomendable acompañar el diagrama de flujo con una matriz del proceso (tabla que permite relacionar inequívocamente la secuencia de etapas del proceso de fabricación con cada una de los productos incluidos en el diagrama agrupado) o una descripción escrita del proceso de fabricación.

Aquella información que se considere relevante para la seguridad alimentaria y que no sea factible detallar en el diagrama de flujo, o bien, no quede suficientemente aclarada, puede incluirse en un procedimiento anexo donde se describa el proceso de fabricación.

Otra herramienta a disposición del equipo de APPCC para una mejor descripción del proceso de fabricación son los diagramas de distribución en planta, es decir, la representación de la secuencia de etapas de fabricación sobre el plano de la planta de fabricación. De este modo, puede reflejarse la siguiente información:

- elementos constructivos del edificio y distribución de las diferentes áreas y locales de la empresa (zonas exteriores, almacenes, áreas de producción, laboratorios, talleres, oficinas, comedor, vestuarios, aseos, etc.);
- localización de las instalaciones, maquinaria y equipos relevantes del proceso de fabricación;
- segregación o separación de zonas;
- flujos de materias primas, materiales de envasado, productos intermedios y productos terminados;
- movimientos de personal; etc.

El diagrama de distribución en planta puede ser una herramienta muy versátil para evidenciar posibles contaminaciones cruzadas.

En definitiva, la información aportada por el diagrama de flujo y demás documentos de apoyo, a criterio del equipo de APPCC, debe incluir todos aquellos datos que sean relevantes para acometer el análisis de peligros.

### **Confirmación In Situ del Diagrama de Flujo**

Una vez realizado el diagrama de flujo, el equipo de APPCC debe comprobar en planta, y en diferentes condiciones de producción, si se corresponde lo descrito en él con las operaciones reales del proceso productivo, asegurándose de que no falte ninguna etapa ni información relevante para la seguridad alimentaria.

Cualquier desviación u omisión observada debe ser subsanada, quedando constancia de quiénes son los miembros del equipo de APPCC que realizan la confirmación y en qué fecha.

### **Realización de un Análisis de Peligros y Determinación de las Medidas de Control (Principio 1)**

Para aplicar eficazmente el primer principio del sistema de APPCC es fundamental haber desarrollado de forma adecuada las fases preliminares. De acuerdo al ámbito previsto en la fase 2 y con la información recopilada en las fases 3 a 6, el equipo de APPCC debe desarrollar en ésta las siguientes acciones:

- Identificar y confeccionar un listado con los posibles peligros que pueden razonablemente preverse en cada una de las etapas representadas en el diagrama de flujo del proceso de fabricación.
- Examinar las medidas de control que se aplican en relación con cada uno de los peligros identificados.
- Realizar un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros –de entre los enumerados en el listado de posibles peligros– que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.





Para la identificación de los posibles peligros, el equipo de APPCC debe repasar de forma sistemática todas las etapas representadas en el diagrama de flujo del proceso productivo, identificando en cada una de ellas la posible presencia, proliferación o no eliminación de contaminantes físicos, químicos o biológicos que pueden razonablemente verse.

Como herramienta de ayuda, el equipo de APPCC puede utilizar la batería de preguntas facilitada por la Comisión del Codex Alimentarius, diseñada especialmente para la identificación de los posibles peligros relacionados con el proceso de fabricación (pudiéndose acometerse en una reunión de trabajo, o bien, en una sesión de tormenta de ideas).

#### **Sobre materias primas...**

- ▲ **¿Cuáles son los peligros que se pueden encontrar probablemente en cada materia prima?**
- ▲ **¿Esos peligros van a suponer un problema para el proceso y/o el producto?**
- ▲ **¿Es alguna de las materias primas peligrosa en sí misma si se añade en exceso?**

#### **Sobre el diseño de la planta y de los equipos...**

- ▲ **¿En qué puntos del proceso y de los periodos de espera existe riesgo de contaminación cruzada?**
- ▲ **¿Existe alguna etapa del proceso en la que puede aumentar la contaminación o en la que los peligros microbiológicos pueden crecer hasta niveles peligrosos?**
- ▲ **¿Se puede controlar eficazmente el equipo dentro de las tolerancias establecidas, al objeto de producir alimentos seguros?**
- ▲ **¿Se puede limpiar eficazmente el equipo, dentro de las tolerancias establecidas, al objeto de producir alimentos seguros?**
- ▲ **¿Se puede limpiar adecuadamente?**
- ▲ **¿Existe algún peligro extra asociado con un determinado equipo?**

#### **Sobre factores intrínsecos...**

- ▲ **¿Pueden los factores internos del producto (pH, Aw, etc.) controlar eficazmente todos los peligros microbiológicos presentes en las materias primas o que puedan llegar al producto por medio de contaminaciones cruzadas durante el proceso?**
- ▲ **¿Qué factores intrínsecos deben controlar para garantizar la seguridad del producto?**
- ▲ **¿Con la formulación de producto, sobrevivirán o crecerán los peligros microbiológicos?**

#### **Sobre el diseño del proceso...**

- ▲ **¿Sobrevivirán los peligros microbiológicos al tratamiento térmico incluido en el proceso o existe alguna etapa que destruya a los patógenos?**
- ▲ **¿Produce algún peligro potencial el uso de materiales reciclados o reutilizados durante el proceso o en cualquiera de las materias primas?**
- ▲ **¿Existe algún riesgo de recontaminación entre las diferentes etapas del proceso?**

#### **Sobre el diseño de las instalaciones...**

- ▲ **¿Hay algún peligro directamente relacionado con la distribución de las instalaciones o con el medio ambiente interno?**
- ▲ **¿Existe una separación adecuada entre las materias primas y los productos listos para comer?**
- ▲ **¿Es necesario un suministro de aire filtrado y con presión positiva?**
- ▲ **¿Producen algún peligro los patrones de movimiento del personal y equipo?**

#### **Sobre el personal...**

- ▲ **¿Pueden afectar las prácticas del personal a la seguridad del producto?**
- ▲ **¿Tienen todos los manipuladores de alimentos la adecuada formación en higiene de los alimentos?**
- ▲ **¿Existen en funcionamiento planes de salud ocupacional?**
- ▲ **¿Entienden todos los empleados los objetivos del sistema APPCC, lo que significa y cómo su papel afecta al proceso?**



### Sobre envasado...

- ▲ **¿Cómo afecta al medio ambiente del envase al crecimiento y/o supervivencia de los peligros microbiológicos? Por ejemplo ¿Es aeróbico o anaeróbico?**
- ▲ **¿Tiene el envase el etiquetado requerido y con las instrucciones para un uso y manipulaciones seguras y, además, se puede entender fácilmente?**
- ▲ **¿Es el envase resistente a las agresiones y está precintado si es necesario?**

### Sobre almacenamiento y distribución...

- ▲ **¿Puede almacenarse el producto a temperatura equivocada y esto afectar a su seguridad antes de su fecha de caducidad?**
- ▲ **¿Puede el producto ser manipulado erróneamente por el consumidor haciéndolo peligroso?**

### Ayudas para la identificación de peligros potenciales

A continuación se facilitan algunas fuentes de consulta a disposición del equipo de APPCC para la identificación de los peligros potenciales:

- la información proporcionada en el apartado “Riesgos asociados al proceso de elaboración y fabricación de galletas” del capítulo “El proceso de fabricación de galletas” de la presente Guía;
- las referencias normativas presentadas en el capítulo “Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas” de la presente Guía;
- las referencias bibliográficas relacionadas con los riesgos alimentarios proporcionadas en el capítulo “Bibliografía” de la presente Guía;
- la información actualizada sobre riesgos alimentarios ofrecida en las páginas web de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), así como de las agencias de seguridad alimentaria que actúan a nivel de Comunidad Autónoma y demás Autoridades Competentes;
- las notificaciones comunicadas periódicamente (notificaciones semanales o informes anuales) por el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) de la Unión Europea;
- la información facilitada desde las asociaciones sectoriales representativas a nivel nacional y europeo (APROGA, FEAD, FIAB, CAOBISCO, CIAA); o bien,
- los datos experimentales y la información recopilada por la propia empresa.

Para cada uno de los posibles peligros identificados, el equipo de APPCC debe determinar las causas que los originan, así como las medidas de control que se aplican para prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables su impacto o su probabilidad de ocurrencia. En caso de considerarse insuficientes estas medidas, el equipo de APPCC debe promover la apertura de estudios específicos que permitan desarrollar nuevas medidas preventivas viables y efectivas.

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

**Un peligro puede ser controlado por una o varias medidas de control, y una única medida de control puede controlar más de un peligro.**

Una vez compilado el listado de posibles peligros y conocidas las causas que los originan y las medidas de control existentes, el equipo de APPCC debe realizar el análisis de peligros, con el objeto de identificar los riesgos significativos que deberán ser gestionados a través del plan de APPCC.

Para ello, el equipo de APPCC debe evaluar –para cada uno de los peligros posibles identificados en cada una de las etapas del proceso productivo– el grado de probabilidad de presentación (u ocurrencia) y la gravedad (o severidad) de sus efectos para la salud de los consumidores finales, determinando finalmente los riesgos significativos.



Existen diversas metodologías para realizar el análisis de peligros, como por ejemplo las que se desarrollan a continuación:

- Sesiones de trabajo del equipo de APPCC, en las que los diferentes expertos del grupo presentan los razonamientos y la información necesarios para el estudio y evaluación de cada uno de los peligros potenciales identificados y, basándose en dichos argumentos, determinan cuáles deben considerarse riesgos significativos. Los argumentos deben estar fundamentados en conocimientos científicos o en datos experimentales propios.
- Mediante el uso de tablas de evaluación de peligros que permiten una metodología sistemática y semicuantitativa, según la cual se diseña una matriz de doble entrada en la que las filas representan el grado de probabilidad de incidencia y las columnas el nivel de gravedad de los efectos para la salud del consumidor. Seleccionando en la matriz el valor de ocurrencia y severidad (suelen utilizarse 3 ó 5 niveles de valoración) asignado a cada uno de los peligros potenciales identificados, se deduce como resultado si el riesgo es o no significativo. La valoración asignada a ambos elementos debe estar basada en argumentos científicos o en datos experimentales propios.
- Otras metodologías alternativas (consultar las referencias bibliográficas).

Para facilitar la comprensión de la metodología basada en tablas de evaluación de peligros, a continuación se presenta un ejemplo de matriz de 5 grados de valoración:

		Probabilidad de presentación				
		Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Gravedad de los efectos para la salud del consumidor	Muy leve	1	2	4	8	16
	Leve	2	4	8	16	32
	Moderada	4	8	16	32	64
	Grave	8	16	32	64	128
	Muy grave	16	32	64	128	256

**Matriz de evaluación de peligros de 5 niveles de valoración**

Es necesario que el equipo de APPCC defina previamente cada uno de los criterios de selección utilizados para la valoración de la ocurrencia y de la severidad. A continuación se propone el significado de dichos términos (sirva únicamente como ejemplo, siendo el equipo de APPCC quien debe concretarlo):

#### Probabilidad de presentación

Criterio	Valor	Definición
Muy Baja	1	Improbable / No ha ocurrido en los últimos 3 años
Baja	2	Poco probable / Ha ocurrido alguna vez en los 3 años anteriores, pero no en los últimos 12 meses
Media	4	Ocurre ocasionalmente / Ha ocurrido alguna vez en los últimos 12 meses, pero no en los últimos 6
Alta	8	Ocurre regularmente / Ha ocurrido alguna vez en los últimos 6 meses, pero no en el último mes
Muy Alta	16	Ocurre muy a menudo / Ha ocurrido alguna vez en el último mes



### Gravedad de los efectos para la salud del consumidor

Criterio	Valor	Definición
Muy Leve	1	No tiene consecuencias graves para la salud del consumidor
Leve	2	No supone un efecto adverso para la salud del consumidor, pero tiene cierta potencialidad
Moderada	4	Supone pequeñas lesiones o molestias, pudiendo requerir atención médica
Grave	8	Requiere atención médica y genera baja laboral de diversos días o incapacidad menor
Muy Grave	16	Supone enfermedad grave, secuelas irreversibles o consecuencias fatales

Cada uno de los peligros evaluados es considerado significativo, y por tanto un riesgo a considerar por el sistema APPCC, cuando el resultado obtenido al multiplicar el valor de probabilidad por el valor de gravedad asignados sea igual o superior a 16 puntos (zona coloreada de la matriz de evaluación de peligros).

Por último, se ilustra a continuación un ejemplo de tabla que permite recopilar toda la información utilizada durante el desarrollo del Principio 1 del sistema de APPCC (aplicable a la propuesta de realización del análisis de peligro mediante el uso de la matriz de evaluación de peligros de 5 niveles):



Etapa	Riesgo (F/Q/B)	P (1)	G (2)	P•G (3)	¿Riesgo significativo? (4)	Fuente o Causa	Medida/s de Control
Recepción de harina	Presencia de partículas o cuerpos extraños	2	4	8	No	Contaminación en origen Contaminación durante el transporte o en la descarga	Homologación de proveedores Control en recepción Cumplimiento de especificaciones Mantenimiento de la boca de descarga Tamizado posterior
Almacenamiento de ovoproductos	Proliferación de microorganismos patógenos	2	8	16	Sí	Temperatura de conservación inadecuada Carga microbiana inicial elevada	Seguimiento de las temperaturas de conservación en la cámara frigorífica Mantenimiento de instalaciones frigoríficas Calibración de sondas de temperatura Contenedor cerrado Rotación de stocks Comprobación de las fechas de caducidad Destrucción posterior en el tratamiento térmico (horneado)
Dosificación de agua a la amasadora	Contaminación con microorganismos patógenos	1	8	8	No	Contaminación en origen Nivel de cloro muy bajo Instalación en mal estado	Control analítico del agua Control del nivel de cloro Mantenimiento preventivo de la instalación de distribución del agua Destrucción posterior en el tratamiento térmico (horneado)
Bañado con chocolate	Presencia de partículas o cuerpos metálicos	4	4	16	Sí	Deterioro de la bomba dosificadora Desgaste o rotura de la malla de la bañadora Incorporación accidental procedente del manipulador	Mantenimiento preventivo de la bañadora Cumplimiento de las normas de higiene Eliminación posterior en el detector de metales
Envasado secundario	Presencia de ingrediente/s alérgeno/s no declarado/s	2	16	32	Sí	Partida de estuches con mezcla de referencias Mezcla de restos de estuches en almacén de materiales Error al cargar los estuches en la envasadora	Homologación de proveedores Control en recepción Buenas prácticas en el almacén de materiales Control de inventarios Comprobación de los textos legales del material de envase suministrado por almacén Comprobación de la correspondencia entre material de envase y contenido Comprobación de la correspondencia entre los textos legales del material de envase y el contenido

(<sup>1</sup>) Criterio asignado para la probabilidad de presentación.

(<sup>2</sup>) Criterio asignado para la gravedad de los efectos para la salud del consumidor.

(<sup>3</sup>) Resultado de multiplicar los valores asignados a la probabilidad y a la gravedad.

(<sup>4</sup>) Se considera riesgo significativo cuando P•G sea igual o superior a 16 (zona coloreada de la matriz de evaluación de peligros).

*Nota: Los contenidos presentados en esta tabla únicamente pretenden ser un ejemplo parcial de utilización, pudiendo no ser adecuados para el sistema de autocontrol de una empresa concreta.*



## Determinación de los Puntos de Control Crítico (Principio 2)

Tomando como base de partida el resultado del análisis de peligros, para cada etapa en la que se ha identificado un riesgo significativo, el equipo de APPCC debe determinar si es necesario establecer procedimientos de vigilancia para prevenir dicho riesgo, eliminarlo o reducirlo hasta un nivel aceptable. En caso de considerar que sí es necesario, dicha etapa es un punto de control crítico (PCC) para el riesgo en cuestión.

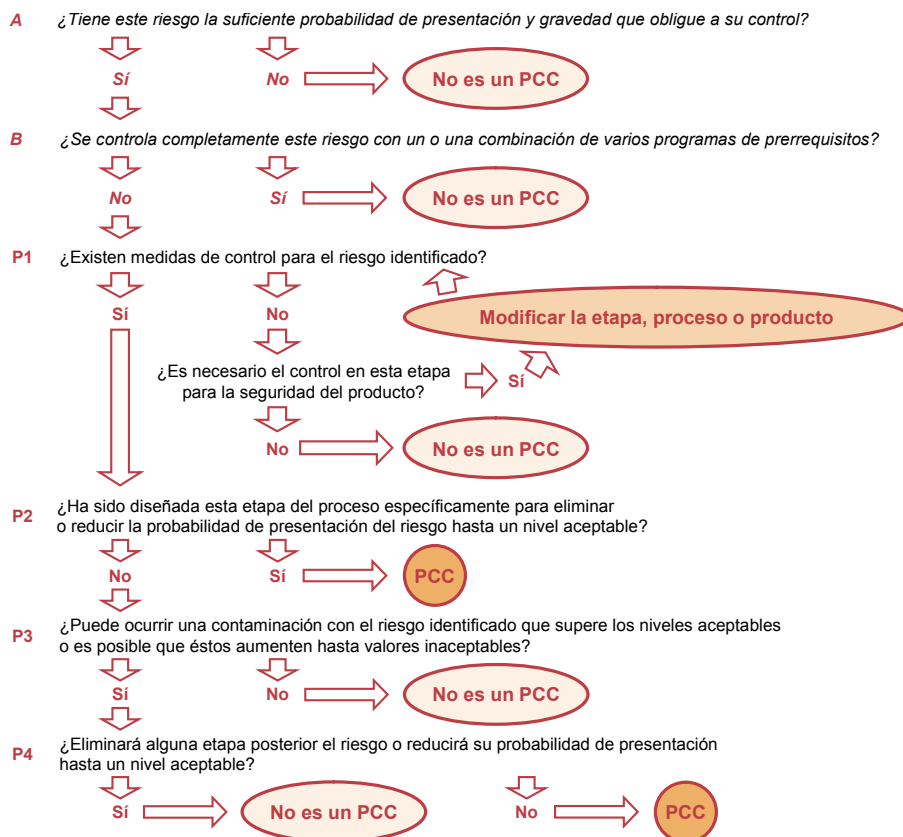
De este modo, el sistema de APPCC centra sus esfuerzos únicamente en el control de aquellas etapas que son fundamentales para la seguridad del producto alimenticio.

**Un punto de control crítico (PCC) es una etapa en la que puede aplicarse un control y éste es esencial para prevenir, reducir a un nivel aceptable o eliminar un riesgo relacionado con la seguridad alimentaria.**

La determinación de los puntos de control crítico puede realizarse según dos metodologías de trabajo:

- Sobre la base del análisis de riesgos. Los diferentes expertos del grupo de trabajo presentan los razonamientos y la información apropiados que les llevan a argumentar qué etapas deben ser consideradas puntos de control crítico para un riesgo significativo determinado.
- Mediante el uso de árboles de decisión. Metodología sistemática, lógica y estructurada basada en una secuencia de preguntas con respuestas cerradas, que permite establecer –para cada etapa y riesgo significativo– las etapas que son consideradas puntos de control crítico para un riesgo significativo determinado.

En caso de aplicarse la metodología del árbol de decisiones, a continuación se reproduce una propuesta de árbol de decisiones basado en el esquema publicado por la Comisión del Codex Alimentarius, pero incluyendo –además de las preguntas del Codex (P1, P2, P3 y P4)– otras dos cuestiones previas (A y B) que pueden optimizar su manejo. El equipo de APPCC debe establecer si utilizar el árbol de decisiones original de la Comisión del Codex Alimentarius, la modificación aquí propuesta, o bien, otra alternativa desarrollada internamente con el objetivo de conseguir una herramienta más aplicable y comprensible para los miembros del equipo de APPCC.



**Árbol de decisiones del Codex Alimentarius (modificado)**

A continuación, se indican una serie de consideraciones necesarias para utilizar correctamente el árbol de decisiones propuesto:

Para aplicar el árbol de decisiones de forma adecuada, debe responderse a las preguntas del árbol independientemente para cada uno de los riesgos significativos identificados en el análisis de peligros. Si en una etapa concreta existe más de un riesgo significativo, debe entrarse a la secuencia de preguntas de forma separada.

Para una mejor comprensión por parte de los miembros del equipo de APPCC, es recomendable que las preguntas se formulen sustituyendo las palabras “riesgo” y “etapa”, respectivamente, por la denominación del riesgo significativo concreto y la etapa específica que son objeto de estudio.

La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible y tener en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto, evitando siempre que sea posible, puntos de control críticos innecesarios.

- A. La respuesta a esta pregunta la obtenemos del análisis de peligros ya realizado anteriormente. Si la respuesta es “Sí”, es decir, se considera un riesgo significativo, se continúa con la siguiente pregunta. En caso contrario, el riesgo identificado en la etapa en cuestión no se considera significativo y, por tanto, no prosigue en el estudio de APPCC.
- B. Para responder “Sí”, se debe tener constancia de la eficacia del programa de prerequisite (o de los programas de prerequisite) para minimizar hasta un nivel aceptable el peligro en cuestión.
- P1. La respuesta a esta pregunta la obtenemos del análisis de peligros ya realizado. Si la respuesta es “Sí”, se continúa con la siguiente pregunta. Si, por el contrario, la respuesta es “No” (ni existen medidas de control, ni se pueden implantar), se debe considerar si el control es necesario en esta etapa para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, porque existe un control posterior, debe asegurarse de que en ese punto se establece un PCC. Si no existen medidas de control para el riesgo identificado (en esta o en otra etapa posterior), será necesaria alguna modificación para establecer el control.
- P2. La pregunta se refiere a la etapa, no a las medidas de control. Es una pregunta dirigida a etapas que han sido diseñadas específicamente para controlar riesgos específicos. Se cuestiona si la etapa en sí controla el riesgo. Si la respuesta es “Sí”, la etapa del proceso es un PCC y se continúa con la siguiente etapa o peligro.
- P3. Para responder correctamente a esta pregunta se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:
  - ¿El contaminante puede estar presente en el entorno de trabajo de esta etapa?
  - ¿Puede producirse una contaminación cruzada originada por los manipuladores?
  - ¿Puede producirse una contaminación cruzada a partir de otro producto o de alguna materia prima?
  - ¿Las condiciones de tiempo y temperatura pueden incrementar la contaminación?
  - ¿Puede acumularse el producto en espacios muertos y aumentar la contaminación?
  - ¿Existen otros factores en esta etapa que puedan hacer que la contaminación aumente hasta niveles inaceptables?
- P4. En caso afirmativo, la etapa no será considerada PCC, con el objetivo de minimizar el número de etapas del proceso consideradas PCC y centrando así la atención sólo en las etapas relevantes para la seguridad del producto.

**Una vez determinados los puntos de control crítico, éstos se deben identificar en el/los diagrama/s de flujo.**

Se ilustra a continuación un ejemplo de tabla que permite recopilar toda la información obtenida durante el desarrollo del Principio 2 del sistema de APPCC (aplicable exclusivamente a la propuesta de utilización del árbol de decisiones descrita anteriormente):



Etapa	Riesgo (F/Q/B)	A	B	P1	P1*	P2	P3	P4	¿PCC?	Nº PCC	Programas de Prerrequisitos	Observaciones
Almacenamiento de ovoproductos	Proliferación de microorganismos patógenos	Sí	No	Sí	-	Sí	-	-	Sí	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de almacenamiento</li> <li>Plan de mantenimiento</li> <li>Plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Destrucción en una etapa posterior (horneado)</li> </ul>
Bañado con chocolate	Presencia de partículas o cuerpos metálicos	Sí	No	Sí	-	No	Sí	Sí	No	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de mantenimiento</li> <li>Plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación en una etapa posterior (detector de metales)</li> </ul>
Envasado secundario	Presencia de ingrediente/s alérgeno/s no declarado/s	Sí	No	Sí	-	No	Sí	No	Sí	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de control de alérgenos</li> <li>Plan de control de proveedores</li> <li>Plan de almacenamiento</li> <li>Plan de formación y prácticas correctas de higiene y manipulación</li> </ul>	

*Nota: Los contenidos presentados en esta tabla únicamente pretenden ser un ejemplo parcial de utilización, pudiendo no ser adecuados para el sistema de autocontrol de una empresa concreta.*

En función de las respuestas proporcionadas al contestar a la secuencia de preguntas del árbol de decisiones para cada uno de los riesgos significativos en cada una de las etapas, las situaciones resultantes pueden ser las siguientes:

- A: No ♦ (No es un PCC)

No procede la determinación de PCC, ya que el riesgo no es significativo (contradiendo lo establecido en el análisis de peligros previo). Debe/n indicarse la/s medida/s de control o el/los programa/s de prerrequisito/s que lo gestionan.

- A: Sí / B: Sí ♦ (No es un PCC)

El riesgo significativo se gestiona completa y eficazmente a través de los programas de prerrequisitos. Debe/n indicarse el/los programa/s de prerrequisito/s que lo gestionan.

- A: Sí / B: No / P1: No / P1\*: Sí ♦ (Modificar la etapa, proceso o producto)

No existen medidas de control que aseguren el control del riesgo significativo, siendo éstas necesarias para la seguridad alimentaria. Es necesario indicaren la columna de observaciones la/s modificación/ones que deben llevarse a cabo para asegurar su control.

- A: Sí / B: No / P1: No / P1\*: No ♦ (No es un PCC)

Aún siendo un riesgo significativo, no es necesario su control en esta etapa, porque se controlará en una etapa posterior. Debe indicarse de qué etapa se trata en la columna de observaciones.

- A: Sí / B: No / P1: Sí / P2: Sí ♦ (PCC)

La etapa ha sido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de presentación del riesgo hasta un nivel aceptable y, por tanto, esta etapa es considerada punto de control crítico. Se indicará el número correlativo asignado a esta etapa PCC.

- A: Sí / B: No / P1: Sí / P2: No / P3: No ♦ (No es un PCC)

En esta etapa no puede producirse una contaminación o incremento de la contaminación para el riesgo significativo en estudio que supere los niveles aceptables, dado/s el/los programa/s de prerrequisito/s que se indica/n.

- A: Sí / B: No / P1: Sí / P2: No / P3: Sí / P4: Sí ♦ (No es un PCC)

El riesgo significativo será eliminado o reducido hasta un nivel aceptable en la etapa posterior que se especifica en la columna de observaciones.

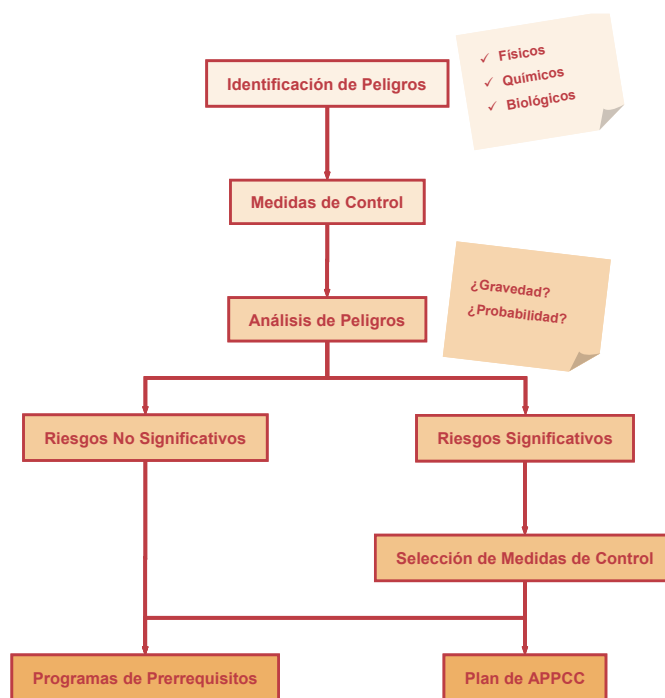




• A: Sí / B: No / P1: Sí / P2: No / P3: Sí / P4: No ▶ (PCC)

La etapa en estudio debe eliminar o reducir el riesgo significativo hasta un nivel aceptable y, por tanto, esta etapa es considerada punto de control crítico. Se indicará el número correlativo asignado a esta etapa PCC.

Llegados a este punto del plan de APPCC, se presenta a continuación un esquema que resume los pasos dados en los Principios 1 y 2, el cual que permite interrelacionar la aplicación del plan de APPCC con la aplicación de los programas de prerrequisitos y subraya la necesidad de considerar cuál de ellos se encarga de gestionar cada uno de los riesgos significativos:



**Combinación de medidas de control de los riesgos alimentarios**

### **Establecimiento de los Límites Críticos para cada Punto de Control Crítico (Principio 3)**

Una vez identificados los puntos críticos de control, el siguiente paso es definir qué consideraremos aceptable para la seguridad del producto cuando estemos controlando estos PCC.

Por ello, para cada uno de los puntos de control crítico que se hayan determinado en el plan de APPCC, el equipo de APPCC debe establecer los valores o criterios que establecen la diferencia entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad del proceso en una determinada fase, en términos de seguridad alimentaria. Son los denominados límites críticos, y se fijan en relación con parámetros medibles u observaciones que puedan demostrar que el punto de control crítico está bajo control.

Los límites críticos deben cumplir las exigencias impuestas por la legislación alimentaria, cuando exista alguna disposición normativa aplicable; o bien, deberían estar fundamentados en información científica reconocida o en estudios experimentales justificables. En último caso, el equipo de APPCC debería cerciorarse de su validez con respecto al control de los riesgos identificados en los PCC y que éstos son plenamente aplicables a la actividad específica y al producto.

Cuando así se considere, el equipo de APPCC puede establecer, además, unos niveles objetivo o rangos de tolerancia más estrictos, con el objetivo de poder detectar tendencias inadecuadas y llevar a cabo una acción sobre el proceso antes de que infrinja los límites críticos.

La metodología y los procedimientos empleados para la realización de la medición u observación del cumplimiento del límite crítico deberían ser rápidos y sencillos de aplicar. A su vez, los resultados deberían ser reproducibles y cumplir los criterios de precisión y exactitud necesarios para garantizar la seguridad del producto. Ejemplos de medidas u observaciones comunes son los siguientes: temperatura, tiempo, humedad, actividad de agua, cloro libre, pH, observaciones sensoriales (presencia/ausencia, correcto/incorrecto, color, textura, etc.), etc.

## **Establecimiento de los Procedimientos de Vigilancia en los Puntos de Control Crítico (Principio 4)**

En el ámbito del sistema de APPCC, la vigilancia hace referencia a la secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los límites críticos establecidos en un punto de control crítico.

Mediante la aplicación de los procedimientos de vigilancia se puede detectar una pérdida de control (se superan o infringen los límites críticos establecidos) en el punto de control crítico y proporcionar información oportuna para iniciar las medidas correctivas necesarias.

No obstante, y siempre que sea posible, es recomendable que puedan realizarse los ajustes oportunos en el proceso cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC, efectuándose éstos antes de que se llegue a producir la no conformidad.

El equipo de APPCC debe definir los procedimientos de vigilancia de cada una de las etapas consideradas PCC, teniendo en consideración los siguientes aspectos:

- definición de responsabilidades;
- descripción de los equipos de medición y otros materiales o reactivos necesarios (cuando sea necesario);
- establecimiento de los límites críticos (se corresponde con la información establecida en la etapa anterior);
- descripción de la metodología utilizada durante la realización de la vigilancia;
- establecimiento de la frecuencia de realización de la vigilancia;
- establecimiento del modelo de registro de los resultados de la vigilancia y las instrucciones para rellenarlo.
- establecimiento del procedimiento para la recopilación, comprobación y archivo de los registros derivados de la vigilancia del PCC, así como definición del tiempo de conservación.

Dicha información puede presentarse en un procedimiento específicamente creado para ello (o varios, uno para cada PCC), o bien, detallarse en una tabla de gestión de los puntos de control crítico (más abajo se presenta un extracto de dicha tabla). A continuación se aportan algunas recomendaciones adicionales a tener en cuenta por el equipo de APPCC durante el establecimiento de los procedimientos de vigilancia de los PCC:

- Las personas responsables de la ejecución de la vigilancia y de su comprobación (cuando se considere necesario esta figura) deberían disponer de la experiencia, conocimientos y autoridad suficiente para desarrollar dicha función.
- Siempre que sea posible, las observaciones o mediciones a realizar durante la vigilancia deberían ser ejecutadas por el propio personal relacionado con la etapa PCC.
- Son preferibles los ensayos basados en observaciones sensoriales y los métodos físicos o químicos sencillos y de respuesta rápida.
- La frecuencia de la vigilancia debe establecerse con una periodicidad suficiente para garantizar el adecuado seguimiento del PCC, no siendo recomendables –salvo excepciones– espacios de tiempo superiores al de un turno de trabajo.
- Los modelos de registro de la vigilancia deberían estar diseñados de un modo sencillo y ser comprensibles para el usuario.
- Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por las personas que efectúan la vigilancia y su comprobación.

A continuación se presenta una propuesta de tabla que permite mostrar la información relativa a los Principios 3 y 4 de aplicación del sistema de APPCC:



Etapa	Riesgo (F/Q/B)	Nº PCC	Medida/s de Control	Límite/s Crítico/s	Procedimiento de Vigilancia			
					Metodología	Frecuencia	Responsable	Registro
Almacenamiento de ovoproductos	Proliferación de microorganismos patógenos	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de las temperaturas de conservación en la cámara frigorífica</li> <li>Mantenimiento de instalaciones frigoríficas</li> <li>Calibración de sondas de temperatura</li> <li>Contenedor cerrado</li> <li>Rotación de stocks</li> <li>Comprobación de las fechas de caducidad</li> <li>Dstrucción en una etapa posterior (hornado)</li> </ul>	T: 0,5-4°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobación de la temperatura indicada en la sonda de la instalación</li> <li>Comprobación del registro automático de la instalación</li> </ul>	Al inicio del turno de trabajo y cada 4 horas	Mozo de almacén	Hoja de registro de vigilancia del PCC 1
Envasado secundario	Presencia de ingrediente/s alérgeno/s no declarado/s	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Homologación de proveedores</li> <li>Control en recepción</li> <li>Buenas prácticas en el almacén de materiales</li> <li>Control de inventarios</li> <li>Comprobación de los textos legales del material de envase suministrado por almacén</li> <li>Comprobación de la correspondencia entre los textos legales del material de envase y el contenido</li> </ul>	Listado de ingredientes conforme a la norma general de etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del código de referencia y lote del material de estuchado</li> <li>Comprobación de la correspondencia con lo previsto en la hoja de envasado</li> <li>Comprobación de que se declara en el listado de ingredientes el/los alérgeno/s (resaltado/s en negrita)</li> </ul>	Cada vez que se inicie una nueva partida de estuches y cada 2 horas	Maquinista de la estuchadora	Hoja de registro de vigilancia del PCC 2

*Nota: Los contenidos presentados en esta tabla únicamente pretenden ser un ejemplo parcial de utilización, pudiendo no ser adecuados para el sistema de autocontrol de una empresa concreta.*

## Establecimiento de las Medidas Correctivas (Principio 5)

El equipo de APPCC debe planificar, para cada punto de control crítico, las medidas correctivas específicas que deben iniciarse cuando el procedimiento de vigilancia del PCC indique que se han superado o se infringen los límites críticos. Las acciones adoptadas deben actuar a nivel de proceso y a nivel de producto, persiguiendo un doble objetivo:

- Asegurar que se corrige la causa que ha motivado la desviación, devolviendo la situación a la normalidad (etapa PCC bajo control).
- Definir el destino de los productos afectados por la desviación, garantizando que no se comercialicen productos potencialmente perjudiciales para la salud.

El equipo de APPCC debe definir las medidas correctivas a aplicar cuando se pierda el control en cualquiera de las etapas PCC, teniendo en consideración los siguientes aspectos:

- definición de responsabilidades;
- establecimiento de las acciones y los recursos requeridos para corregir la desviación observada;
- establecimiento de las acciones que deben tomarse con respecto a los productos fabricados durante el periodo en que el proceso ha estado fuera de control (1);
- establecimiento de las acciones que deben iniciarse para evitar que se repita la misma desviación en el futuro;
- establecimiento del modelo de registro de las medidas correctivas realizadas.
- establecimiento del procedimiento para la recopilación, comunicación, aprobación y archivo de los registros derivados de la aplicación de las medidas correctivas.



*(1) El producto afectado por la desviación, en caso de considerarse inseguro, puede ser reprocesado en condiciones que se garantice la seguridad alimentaria; destinado a otras líneas productivas en la que se pueda garantizar la seguridad alimentaria; destinado a usos diferentes del consumo humano; o bien, destruido por un gestor de residuos autorizado.*

A continuación se presenta una propuesta de tabla que permite mostrar la información relativa a los Principios 3, 4 y 5 de aplicación del sistema de APPCC:



Etapa	Riesgo (F/Q/B)	N° PCC	Medida/s de Control	Límite/s Crítico/s	Procedimiento de Vigilancia			Medidas Correctivas		
					Metodología	Frecuencia	Responsable	Registro	Acción	Responsable
Almacenamiento de ovoproductos	Proliferación de microorganismos patógenos	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de las temperaturas de conservación en la cámara frigorífica</li> <li>Mantenimiento de instalaciones frigoríficas</li> <li>Calibración de sondas de temperatura</li> <li>Contenedor cerrado</li> <li>Rotación de stocks</li> <li>Comprobación de las fechas de caducidad</li> <li>Destrucción en una etapa posterior (homeado)</li> </ul>	T: 0,5-4°C	Al inicio del turno de trabajo y cada 4 horas	Mozo de almacén	Hoja de registro de vigilancia del PCC 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicación de la incidencia</li> <li>Bloqueo de los lotes de ovoproducto presentes en la cámara desde el momento en que la gráfica muestra la pérdida de control</li> <li>Traslado de los lotes de ovoproducto a una cámara alternativa</li> <li>Restablecer las condiciones de funcionamiento de la cámara frigorífica</li> <li>Muestreo y análisis microbiológico de los lotes afectados</li> <li>Toma de decisiones en relación al destino de los productos terminados afectados</li> </ul>	Responsable de Almacén Responsable de Ingeniería Responsable de Calidad	Hoja de registro de vigilancia del PCC 1 Informe de no Conformidad
Envasado secundario	Presencia de ingrediente/s alérgeno/s no declarado/s	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Homologación de proveedores</li> <li>Control en recepción</li> <li>Buenas prácticas en el almacén de materiales</li> <li>Control de inventarios</li> <li>Comprobación de los textos legales del material de envase suministrado por almacén</li> <li>Comprobación de la correspondencia entre los textos legales del material de envase y el contenido</li> </ul>	Listado de ingredientes conforme a la norma general de etiquetado	Al inicio del turno de trabajo Cada vez que se inicie un nuevo lote de estuches Cada vez que se inicie un nuevo proceso de estuchado por cambio de formato o producto	Maquinista de la estuchadora	Hoja de registro de vigilancia del PCC 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobación condiciones de trabajo en el entorno de la estuchadora</li> <li>Comprobación del estado de identificación del material de estuchado (conforme)</li> <li>Identificación del código de referencia y lote del material de estuchado</li> <li>Comprobación de la correspondencia con lo previsto en la hoja de envasado</li> <li>Comprobación de que se declara en el listado de ingredientes el/los alérgeno/s (resaltado/s en negrita)</li> </ul>	Responsable de Envasado Responsable de Calidad	Hoja de registro de vigilancia del PCC 2 Informe de no Conformidad

*Nota: Los contenidos presentados en esta tabla únicamente pretenden ser un ejemplo parcial de utilización, pudiendo no ser adecuados para el sistema de autocontrol de una empresa concreta.*



## **Establecimiento de los Procedimientos de Verificación (Principio 6)**

Hasta esta etapa, se han determinado los procedimientos de vigilancia para cada una de las etapas PCC y las medidas correctivas que se aplicarán cuando se superen los límites críticos definidos. Para cerrar el círculo, es necesario que el equipo de APPCC establezca los métodos, procedimientos, ensayos y demás evaluaciones necesarias que le permitan constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

La finalidad del Principio 6 es conocer si el plan de APPCC está funcionando correctamente y de forma eficaz. Y ello significa que el plan de APPCC se está aplicando tal y como se había planificado y, sobre todo, que se están eliminando o reduciendo hasta niveles aceptables los riesgos alimentarios, garantizando la seguridad de los productos alimenticios.

El procedimiento de verificación del plan de APPCC incluye tres tipos de actividades:

- Validación del plan de APPCC. Se realiza una vez diseñado y desarrollado el plan y antes de iniciar su implementación, con el objetivo de constatar que se ha planificado conforme a los principios y directrices enunciados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- Verificación del plan APPCC. Se realiza de forma continua y planificada, con el objetivo de comprobar y confirmar que el plan se aplica de forma eficaz.
- Revisión del plan de APPCC. Se realiza siempre que se produzca alguna modificación en las condiciones que se tuvieron en cuenta en el proceso de planificación del sistema de APPCC o, como mínimo, con periodicidad anual.

En primer lugar, y antes de iniciar la aplicación real del sistema de APPCC en la planta de fabricación, el equipo de APPCC –o expertos externos en quien se delegue– debe proceder a su validación, un proceso sistemático y estructurado que permite constatar que el plan de APPCC desarrollado:

- es sistemático y metodológico;
- está suficientemente documentado;
- está basado en fundamentos técnicos y científicos;
- se han identificado las responsabilidades;
- se han identificado todos los riesgos significativos;
- se han seleccionado adecuadamente las medidas de control (PPR o PCC);
- se han establecido suficientemente los programas de prerrequisitos;
- se han determinado correctamente los puntos de control crítico;
- los límites críticos establecidos tienen justificación científica o experimental;
- el procedimiento de vigilancia establecido en las etapas PCC es viable;
- las medidas correctivas son adecuadas;
- el procedimiento de verificación y revisión confirma la eficacia del sistema implementado;
- en definitiva, que el plan de APPCC se ha diseñado de acuerdo a los principios y directrices enunciados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Por otro lado, el equipo de APPCC debe definir los métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación necesarios para confirmar el buen funcionamiento y la eficacia del sistema de APPCC implementado, estableciendo las responsabilidades y las frecuencias de ejecución, así como la forma en que se registra dicha actuación.

El objetivo perseguido es doble: en primer término, garantizar que los procedimientos establecidos son conocidos y se aplican tal y como están establecidos; y a medio plazo, evaluar la información aportada por el sistema y analizar los datos extraídos para detectar posibles tendencias que deben corregirse u otros elementos de mejora.



A título de ejemplo, se proponen los siguientes ejemplos de actividades de verificación:

- confirmación de que la vigilancia de las etapas PCC es adecuada (ejecutando el procedimiento de vigilancia tal y como está descrito, o bien, según una metodología de control alternativa);
- verificación de los registros derivados de la vigilancia de los puntos de control crítico;
- verificación del correcto funcionamiento y estado de mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos relacionados con las etapas críticas del proceso;
- verificación del correcto funcionamiento y estado de calibración de los equipos e instrumentos de medición relacionados con las etapas críticas del proceso;
- realización de análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos sobre productos intermedios y productos terminados;
- estudio de las incidencias, desviaciones y no conformidades internas, así como de las medidas correctivas emprendidas;
- estudio de las actas de inspección, reclamaciones de clientes y quejas de consumidores finales, así como de su tratamiento y gestión; etc.

A continuación se presenta una propuesta de tabla que permite mostrar la información relativa al procedimiento de verificación:

Etapa	Riesgo (F/Q/B)	Nº PCC	Medida/s de Control	Límite/s Crítico/s	Procedimiento de Verificación			
					Acción	Frecuencia	Responsable	Registro
Almacenamiento de ovoproductos	Proliferación de microorganismos patógenos	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seguimiento de las temperaturas de conservación en la cámara frigorífica</li> <li>▪ Mantenimiento de instalaciones frigoríficas</li> <li>▪ Calibración de sondas de temperatura</li> <li>▪ Contenedor cerrado</li> <li>▪ Rotación de stocks</li> <li>▪ Comprobación de las fechas de caducidad</li> <li>▪ Destrucción en una etapa posterior (hornado)</li> </ul>	T: 0,5-4°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificación del estado de calibración de la sonda de temperatura.</li> <li>▪ Verificación de los registros derivados de la vigilancia del PCC</li> <li>▪ Verificación de los registros automáticos de la instalación</li> </ul>	Semanalmente	Responsable de Almacén	Hoja de registro de verificación del PCC 1
Envasado secundario	Presencia de ingrediente/s alérgeno/s no declarado/s	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homologación de proveedores</li> <li>▪ Control en recepción</li> <li>▪ Buenas prácticas en el almacén de materiales</li> <li>▪ Control de inventarios</li> <li>▪ Comprobación de los textos legales del material de envase suministrado por almacén</li> <li>▪ Comprobación de la correspondencia entre los textos legales del material de envase y el contenido</li> </ul>	Listado de ingredientes conforme a la norma general de etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificación de los registros derivados de la vigilancia del PCC</li> </ul>	Semanalmente	Responsable de envasado	Hoja de registro de verificación del PCC 2

*Nota: Los contenidos presentados en esta tabla únicamente pretenden ser un ejemplo parcial de utilización, pudiendo no ser adecuados para el sistema de autocontrol de una empresa concreta.*



Como alternativa, a continuación se muestra una propuesta en forma de ficha para presentar toda la información relacionada con cada uno de los puntos de control crítico establecidos:

<b>PCC n°</b>	
<b>Etapa :</b>	
<b>Tipo de Riesgo ( F / Q / B ) :</b>	
<b>Descripción del Riesgo:</b>	
<b>Medida/s de Control :</b>	
<b>Limite/s Crítico/s :</b>	
<b>Procedimiento de Vigilancia:</b>	
<b>Metodología :</b>	
<b>Frecuencia :</b>	
<b>Responsable :</b>	
<b>Registro :</b>	
<b>Medidas Correctivas :</b>	
<b>Acción :</b>	
<b>Responsable :</b>	
<b>Registro :</b>	
<b>Procedimiento de Verificación :</b>	
<b>Acción :</b>	
<b>Frecuencia :</b>	
<b>Responsable :</b>	
<b>Registro :</b>	

#### **Ficha de gestión de PCC**

Si se produce algún cambio que afecte a las condiciones tenidas en cuenta durante el diseño y desarrollo del plan APPCC, como por ejemplo en los elementos relacionados a continuación, el equipo de APPCC debe considerar si es necesaria su revisión total o parcial para asegurarse de que sigue siendo válido o realizar las modificaciones oportunas:

- actualización de la legislación alimentaria;
- nueva información en relación a riesgos asociados al producto;
- nuevos usos por parte de clientes intermediarios o del consumidor;
- nuevos productos no contemplados en el estudio de APPCC:
- cambios en las materias primas o sus proveedores;
- modificaciones en la formulación del producto;
- cambios en el diagrama de flujo del proceso de fabricación;
- cambios en las condiciones del entorno de fabricación;
- incorporación de nuevos sistemas o tecnología de procesado;
- actualización de la formación del personal;
- cambios en la aplicación de los programas de prerrequisitos;
- observación de incumplimiento grave para la seguridad alimentaria detectada durante una inspección operativa;
- evidencia objetiva o no conformidad declarada durante la ejecución de auditorías internas o externas;
- reclamación de cliente que implique un fallo grave para la seguridad alimentaria;
- acta de inspección de la Autoridad Sanitaria; etc.

En cualquier caso, es recomendable que se realice la revisión completa del plan de APPCC como mínimo con una periodicidad anual.





## **Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7)**

El sistema de APPCC diseñado y aplicado en la empresa debe documentarse a través de los procedimientos y los registros del plan de APPCC. Los procedimientos establecen todos los elementos necesarios para la planificación y aplicación del sistema de APPCC, mientras que los registros recogen toda la información derivada de la ejecución de las actividades planificadas.

El equipo de APPCC debe establecer un procedimiento para la gestión del sistema documental, en el que se definan y establezcan los siguientes criterios:

- responsabilidades en la redacción, revisión, autorización y distribución;
- formatos y plantillas de edición;
- sistema de codificación;
- sistema de archivo y tiempos de retención;
- procedimiento de retirada de versiones obsoletas;

El equipo de APPCC estudiará las necesidades documentales del sistema de APPCC, valorando los beneficios que supone para la seguridad alimentaria y la demostración de la aplicación eficaz del sistema de APPCC; y tomando en consideración la naturaleza, la estructura, el tamaño y los sistemas de gestión de la organización, así como la complejidad de sus actividades.

Como ejemplo, a continuación se presenta una relación amplia de los posibles documentos que pueden formar parte del sistema documental del APPCC:

Documentación asociada a la etapa de formación del equipo de APPCC:

- Designación del representante de la dirección en asuntos de seguridad alimentaria –cuando el titular de la empresa delegue dicha función– o del responsable del equipo de APPCC
- Relación actualizada de los integrantes del equipo de APPCC
- Definición de autoridades, responsabilidades y funciones del responsable del equipo de APPCC y demás miembros del equipo de APPCC
- Historial académico y profesional de los miembros del equipo de APPCC
- Certificados de asistencia y aprovechamiento de acciones formativas

Documentación asociada a la etapa de definición del ámbito de estudio:

- Definición del ámbito de estudio
- Registro general sanitario
- Plano/s constructivos y/o de distribución de instalaciones de la/s planta/s de fabricación

Documentación asociada a la etapa de descripción del producto:

- Relación de productos terminados
- Definición de agrupaciones
- Fichas técnicas de descripción de los productos terminados (o agrupaciones de productos)
- Etiquetas de los productos terminados

Documentación asociada a la etapa de determinación del uso previsto y destino del producto:

- Fichas técnicas de descripción de los productos terminados (o agrupaciones de productos)
- Estudios e informes relativos al uso esperado
- Documentos contractuales establecidos con el cliente



Documentación asociada a la etapa de elaboración del diagrama de flujo:

- Diagrama/s de flujo/s del/de los proceso/s de fabricación
- Matriz del proceso de fabricación
- Procedimiento de descripción del proceso de fabricación
- Plano/s constructivos y/o de distribución de instalaciones de la/s planta/s de fabricación

Documentación asociada a la etapa de confirmación in situ del diagrama de flujo:

- Diagrama/s de flujo/s del/de los proceso/s de fabricación

Documentación asociada a la etapa de realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas de control:

- Listado de identificación de posibles peligros
- Listado de preguntas de ayuda para la identificación de peligros potenciales
- Referencias bibliográficas y normativas
- Informes y estudios internos
- Matriz de evaluación de peligros
- Ficha para la evaluación de peligros
- Tabla de evaluación de peligros
- Procedimiento de análisis de peligros y medidas de control

Documentación asociada a la etapa de determinación de los puntos de control crítico:

- Ficha para la determinación de PCC
- Árbol de decisiones
- Diagrama/s de flujo/s del/de los proceso/s de fabricación
- Tabla de determinación de PCC
- Procedimiento de determinación de PCC

Documentación asociada a la etapa de establecimiento de los límites críticos para cada PCC:

- Referencias bibliográficas y normativas
- Informes y estudios internos
- Tabla de gestión de PCC
- Procedimiento de establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Documentación asociada a la etapa de establecimiento de los procedimientos de vigilancia en los PCC:

- Tabla de gestión de PCC
- Procedimiento de vigilancia en los PCC
- Registros derivados de la vigilancia de los PCC

Documentación asociada a la etapa de establecimiento de las medidas correctivas:

- Tabla de gestión de PCC
- Procedimiento de establecimiento de las medidas correctivas
- Registros derivados de la realización de medidas correctivas
- Informes de no conformidad
- Documentos acreditativos del destino del producto inseguro (facturas, declaraciones, etc.)



Documentación asociada a la etapa de establecimiento de los procedimientos de verificación:

- Informes de validación del plan de APPCC
- Tabla de gestión de PCC
- Procedimiento de verificación
- Registros derivados de la verificación
- Registros derivados de la vigilancia de los PCC
- Registros derivados de la realización de medidas correctivas
- Certificados analíticos
- Informes de no conformidad
- Informes de inspección operativa
- Informes de auditoría interna
- Informes de auditoría externa
- Actas de inspección de la Autoridad Sanitaria
- Circulares y comunicaciones internas
- Referencias bibliográficas
- Circulares emitidas por asociaciones sectoriales representativas
- Informes técnicos y científicos

Documentación asociada a la etapa de establecimiento de un sistema de documentación y registro:

- Procedimiento de gestión de la documentación
- Plantillas o modelos de los registros del sistema de APPCC

Documentación asociada al desarrollo del plan de APPCC:

- Actas de reunión ordinaria del equipo de APPCC
- Actas de reunión extraordinaria del equipo de APPCC
- Cuadro de gestión del sistema de APPCC
- Manual de seguridad alimentaria / Manual del sistema de APPCC / Plan de APPCC
- Historial de modificaciones del plan de APPCC

## Condiciones para la Implementación Efectiva del Sistema de Autocontrol

La eficacia del sistema de autocontrol implementado depende, en primer lugar, del factor humano.

Es absolutamente indispensable que la alta dirección y el equipo directivo se comprometan con el desarrollo e implementación del sistema de autocontrol, y demuestren su apoyo incondicional:

- comunicando a toda la organización la importancia de la seguridad alimentaria en la estrategia empresarial;
- incluyendo la seguridad alimentaria en las políticas de gestión;
- desglosando la política en objetivos de seguridad alimentaria que deben alcanzarse;
- asegurando la disponibilidad de los recursos técnicos y humanos necesarios para alcanzar los objetivos propuestos;
- definiendo y comunicando las responsabilidades y autoridades en el ámbito de la seguridad alimentaria;
- manifestando el máximo apoyo al equipo de APPCC o comité de seguridad alimentaria



- promoviendo la comunicación interna a todos los niveles y creando canales que permitan que la información relevante para la seguridad alimentaria fluya eficazmente en todos los sentidos;
- revisando la consecución de los objetivos de la seguridad alimentaria;
- y, en definitiva, tomando la iniciativa y liderando la gestión de la seguridad alimentaria.

A su vez, deben instaurarse programas de sensibilización de la fuerza laboral y conseguir que tomen conciencia de la importancia de sus acciones en el conjunto de la seguridad alimentaria, promoviendo la mejora continuada de sus competencias (habilidades y conocimientos).

Por otro lado, la organización debe disponer de sistemas de verificación adecuados que permitan conocer el grado de cumplimiento y la eficacia de los programas de prerrequisitos implementados y del plan de APPCC aplicado, siendo la base fundamental para la mejora continua del sistema de autocontrol.

Por último, y en la línea de los argumentos presentados en el capítulo “Normas internacionales para la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria”, la organización puede integrar su sistema de autocontrol en el marco de un modelo de gestión de la seguridad alimentaria internacionalmente reconocido, con el objetivo de alcanzar niveles superiores en el cumplimiento de las disposiciones normativas en materia de higiene y seguridad alimentaria, y estar en disposición de poder demostrar ante terceros la capacidad y eficacia de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

# 06

## INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Norma General de Etiquetado  
Etiquetado Nutricional

Recomendación CIIA para un Esquema Común de Etiquetado Nutricional  
Voluntario de Cantidades Diarias Orientativas



# 06. INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

En el subapartado *Etiquetado y publicidad* del capítulo *Legislación alimentaria aplicable al sector de fabricación de galletas* de esta Guía se relacionan todas las disposiciones generales que deben tenerse en consideración en relación al etiquetado de los productos alimenticios. De forma resumida, hacen referencia a los siguientes criterios:

- Etiquetado, presentación y publicidad
- Cantidades nominales y control del contenido efectivo
- Identificación del lote
- Etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten
- Etiquetado sobre propiedades nutritivas
- Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

Además, debe tenerse en consideración lo establecido en la reglamentación técnico-sanitaria específica.

En los siguientes apartados, se aportan orientaciones generales para la correcta interpretación de los textos legislativos relativos al etiquetado de los productos alimenticios, siempre dentro del marco de lo aplicable a las galletas.

## Norma General de Etiquetado

La norma general de etiquetado se aplica a todo producto alimenticio destinado a ser entregado sin ulterior transformación al consumidor final, o bien, a los destinados a ser entregados a colectividades.

El etiquetado de los productos alimenticios no debe inducir a error al consumidor, en especial:

sobre las características del producto;

atribuyendo efectos o propiedades que no posee;

atribuyendo propiedades preventivas, terapéuticas o curativas; o,

sugiriendo propiedades que productos similares también poseen.

La información que obligatoriamente debe contener la etiqueta de una galleta es la siguiente:

- Denominación de venta
- Lista de ingredientes
- Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes
- Grado alcohólico
- Cantidad neta
- Marcado de fechas
- Condiciones especiales de conservación y de utilización
- Modo de empleo
- Identificación de la empresa
- Lote
- Lugar de origen o procedencia
- Otras menciones obligatorias



- Nota 1: Debe presentarse en el mismo campo visual la siguiente información: denominación de venta, cantidad neta, marcado de fechas y, en su caso, grado alcohólico.
- Nota 2 En el caso de pequeños envases, cuando la cara mayor del envase tenga una superficie inferior a 10 cm<sup>2</sup> sólo será obligatorio indicar la denominación del producto, la cantidad neta y el marcado de fechas.
- Nota 3: La mención “grado alcohólico” no es aplicable a galletas.

Se puede presentar cualquier mención adicional en la información del etiquetado, siempre que no esté en contradicción con la norma general.

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de las galletas que se comercialicen en España deben expresarse, al menos, en lengua española. En el caso de productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una Comunidad Autónoma con lengua oficial propia, puede indicarse en dicha lengua.

A continuación se aporta información adicional para cada una de las indicaciones obligatorias que deben aparecer en el etiquetado de las galletas.

## Denominación de Venta

La denominación de venta debe coincidir con las previstas y definidas por la reglamentación técnico-sanitaria de galletas (ver ejemplos de denominaciones en el apartado *Definición, clasificación y descripción de las galletas* del capítulo *El proceso de fabricación de galletas* de esta Guía). En su defecto, será válida la denominación consagrada por su uso en España o su descripción. Se admiten denominaciones del país de origen, siempre que sean suficientes para el consumidor. En ningún caso, podrá ser sustituida por una marca comercial.

## Lista de Ingredientes

La relación de ingredientes debe aparecer precedida por la entrada *Ingredientes*, mencionando todos los ingredientes por su nombre específico y en orden decreciente (en peso) en el momento de su incorporación durante el proceso de fabricación (salvo el agua y los ingredientes volátiles, que se indican en función de su peso en el producto acabado).

La declaración de los ingredientes alérgenos debe presentarse en la lista de ingredientes (no es necesario si la denominación de venta del producto ya hace referencia al ingrediente alérgeno). A continuación, se relaciona el listado completo de ingredientes identificados como posibles causantes de alergia o intolerancia alimentaria y que son de declaración obligatoria en el etiquetado de los productos alimenticios:

- cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados (excepto jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa <sup>(1)</sup>; maltodextrinas a base de trigo <sup>(1)</sup>; jarabes de glucosa a base de cebada; y cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas);
- crustáceos y productos a base de crustáceos;
- huevos y productos a base de huevo;
- pescado y productos a base de pescado (excepto gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; y gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino);
- cacahuets y productos a base de cacahuets;
- soja y productos a base de soja (excepto aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados<sup>(1)</sup>; tocoferoles naturales mezclados (E-306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; fitosteroles y esteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; y esteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja);
- leche y sus derivados, incluida la lactosa (excepto ; lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas y lactitol);





- frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis (Wangenb.) K. Koch*], castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamias o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados (excepto nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas);
- apio y productos derivados;
- mostaza y productos derivados;
- granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo;
- dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg ó 10 mg/l (expresado como SO<sub>2</sub>);
- altramuces y productos a base de altramuces; y,
- moluscos y productos a base de moluscos.

<sup>(1)</sup> Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para el producto del que derivan.

Cuando se utilicen como ingredientes mezclas de frutas, especias o plantas aromáticas en proporción variable y que ninguna predomine de forma significativa (en peso), deben aparecer en cualquier orden tras la mención “en proporción variable”.

Deben indicarse todos los ingredientes que componen un ingrediente compuesto, excepto cuando esté presente en una proporción inferior al 2%. Tampoco será necesario cuando el ingrediente compuesto puede designarse genéricamente, según la relación que se presenta a continuación (extraída del Anexo I de la norma general):

Definición	Designación
Aceites refinados que no sean de oliva	Aceite, completada por el calificativo vegetal o animal, o bien, por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo hidrogenado debe acompañar a la mención de los aceites hidrogenados
Grasas refinadas	Grasa, completada por el calificativo vegetal o animal, o bien, por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo hidrogenada debe acompañar a la mención de las grasas hidrogenadas
Mezclas de harinas procedentes de dos o más especies de cereales	Harina seguida de la enumeración de las especies cereales de que proceda, por orden decreciente de peso
Almidón/es y féculas nativos y almidones y féculas modificados por medios físicos o con enzimas	Almidón/es o féculas. Cuando pueda contener gluten, debe indicarse su origen vegetal específico
Todas las especias y sus extractos cuyo peso no sea superior al 2 % del peso del producto	Especia/s o Mezcla de especias
Todas las plantas o partes de plantas aromáticas cuyo peso no sea superior al 2 % del peso del producto	Planta(s) aromáticas o Mezcla de plantas aromáticas
Todos los tipos de sacarosa	Azúcar
Dextrosa anhidra o monohidratada	Dextrosa
Jarabe de glucosa y jarabe de glucosa anhidra	Jarabe de glucosa
Todas las proteínas de la leche (caseínas, caseinatos y proteínas del suero y del lactosuero) y sus mezclas	Proteínas de leche
Manteca de cacao de presión expeller o refinada	Manteca de cacao



Los aditivos se deben indicar por su nombre específico o número CE, junto a la categoría que corresponda a su función principal en el producto alimenticio de que se trate, según la clasificación que se enumera a continuación (extraída del Anexo II de la norma general): colorante, conservador, antioxidante, emulgente, espesante, gelificante, estabilizador, potenciador del sabor, acidulante, corrector de acidez, antiaglomerante, almidón modificado, edulcorante, gasificante, antiespumante, agente de recubrimiento, sales fundentes, agente de tratamiento de la harina, endurecedor, humectante, agente de carga, gas propulsor.

Los aromas se deben designar por el término *aroma/s*, o por el término *aroma/s* acompañado por una designación más específica o una descripción del aroma. El término *natural* sólo podrá utilizarse según las disposiciones descritas en la reglamentación técnico-sanitaria de aromas utilizados en los productos alimenticios. La referencia a la naturaleza o al origen vegetal o animal sólo podrá utilizarse cuando la parte aromatizante se haya aislado mediante procedimientos físicos adecuados, enzimáticos, microbiológicos o procedimientos tradicionales de preparación de los productos alimenticios exclusiva o casi exclusivamente a partir de un producto alimenticio o de la fuente de aromas de que se trate.

No se consideran ingredientes los ingredientes perdidos y añadidos para su reposición, los aditivos añadidos con el ingrediente sin función tecnológica en el producto terminado (aditivos de transmisión), ni los coadyuvantes tecnológicos.

## Indicación Cuantitativa de Ciertos Ingredientes

Se debe indicar la cantidad de determinados ingredientes (QUID) en los casos en que el ingrediente:

- figure en la denominación de venta o el consumidor lo asocie con él;
- se destaque mediante imágenes o palabras; o bien,
- sea esencial para definir un producto alimenticio y para distinguirlo de otros con los que pudiera confundirse.

El QUID debe expresarse en porcentaje, indicándose en la lista de ingredientes o junto a la denominación de venta. En los productos en que se ha perdido humedad como consecuencia del tratamiento térmico, la cantidad mencionada será la inicial referida al producto acabado.

No habrá de indicarse el porcentaje del ingrediente cuando se utilice en dosis bajas con fines de aromatización; o bien, cuando no pueda determinar la elección del consumidor, toda vez que la variación de la cantidad no sea esencial para caracterizar al producto o no sea suficiente para distinguirlo.

## Cantidad Neta

La cantidad neta de los productos alimenticios envasados se debe expresar en unidades de masa (kilogramo o gramo), a excepción de los productos líquidos (litro, centilitro o mililitro).

Cuando un envase esté constituido por más de un envase individual que contenga la misma cantidad de producto, se debe indicar la cantidad neta de cada envase individual y el número total de envases (no es necesario si los envases individuales pueden contarse desde el exterior y verse claramente la cantidad neta).

No es necesaria la indicación de la cantidad neta cuando los productos alimenticios se vendan por unidades, siempre y cuando el número de unidades pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior, o bien, cuando venga indicada en el exterior.

La representación del signo CE “e”, –de una altura mínima de 3 mm y ubicado en el mismo campo visual que la indicación de la masa o volumen nominal– certifica que, bajo responsabilidad del envasador o del importador, el envase cumple con el Real Decreto 1801/2008, relativo al control del contenido efectivo.



La altura de las cifras se establece en función de la cantidad nominal (g o ml), siendo de 6, 4, 3 o 2 mm para los rangos >1000, 1000-200, 200-50 y <50, respectivamente.



*Nota: las dimensiones del dibujo se expresan en función de la unidad que representa el diámetro del círculo circunscrito a la letra "e"*

## Marcado de Fechas

En el etiquetado de las galletas debe figurar la fecha de duración mínima, expresada mediante la leyenda *Consumir preferentemente antes del* cuando la fecha incluya la indicación del día, o bien, *Consumir preferentemente antes del fin de* en los demás casos. La indicación debe acompañarse con la fecha o con la indicación del lugar en que se ubica.

La fecha debe estar formada por la indicación clara y en orden del día, mes y año. No obstante, en las galletas cuya duración sea:

- inferior a 3 meses, bastará indicar el día y el mes;
- superior a 3 meses, pero inferior a 18 meses, bastará indicar el mes y el año; o bien,
- superior a 18 meses, bastará indicar el año.

## Condiciones Especiales de Conservación y de Utilización

Debe indicarse información relativa a las condiciones especiales de conservación y de utilización siempre que sea imprescindible para la conservación del producto hasta la fecha de consumo preferente marcada en el etiquetado.

## Modo de Empleo

Debe indicarse información relativa al modo de empleo cuando sea necesario para hacer un uso adecuado del producto.

## Identificación de la Empresa

Debe identificarse el responsable del producto en el mercado (sea el fabricante, el envasador o un vendedor establecido dentro de la Unión Europea) con el nombre, la razón social o la denominación y, en todo caso, su domicilio.

## Lote

Según se establece en el Real Decreto 1808/1991, la indicación del lote debe realizarse precedida de la letra "L", salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones de la etiqueta.

No es necesaria la indicación del lote cuando en el marcado de la fecha de duración mínima se indique día y mes.



## Lugar de Origen o Procedencia

Debe indicarse el país de origen en aquellos productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea. Para productos procedentes de países de la Unión Europea, también debe indicarse la procedencia si su omisión pudiera inducir a error al consumidor.

## Menciones Obligatorias Adicionales

A continuación se relacionan las indicaciones obligatorias adicionales que deben figurar en la categoría de productos alimenticios que se citan:

Tipo o categoría de los productos alimenticios	Indicaciones
Productos alimenticios de duración prolongada gracias a la utilización de gases de envasado autorizados en aplicación del Real Decreto 1111/1991	Envasado en atmósfera protectora
Productos alimenticios que contienen uno o varios de los edulcorante/s autorizado/s por el Real Decreto 2002/1995	Con edulcorante/s Esta mención acompañará a la denominación de venta
Productos alimenticios que contienen a la vez uno o varios azúcar/es añadido/s y uno o varios de los edulcorante/s, autorizado/s por el Real Decreto 2002/1995	Con azúcar/es y edulcorante/s Esta mención acompañará a la denominación de venta
Productos alimenticios que contienen aspartamo	Contiene una fuente de fenilalanina
Productos alimenticios a los que se han incorporado polioles en una proporción superior al 10%	Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes
Productos alimenticios irradiados o productos alimenticios que contienen ingredientes irradiados	Irradiado o Tratado con radiación ionizante
Productos alimenticios procedentes de organismos modificados genéticamente o que contienen organismos modificados genéticamente	Al lado del ingrediente en cuestión: Producido/a a partir de ... modificado genéticamente o bien, al lado del ingrediente y debajo de la lista de ingredientes: ... modificado/a genéticamente
Productos alimenticios que contienen cafeína o quinina	Utilizados como aroma: aroma cafeína o aroma quinina

## Otras Indicaciones Posibles

En los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten pueden utilizarse las siguientes menciones:

- muy bajo en gluten, en productos alimenticios destinados a una alimentación especial de personas con intolerancia al gluten, siempre que el nivel de gluten no exceda los 100 mg/kg;
- sin gluten, en productos alimenticios destinados a una alimentación especial de personas con intolerancia al gluten, en otros productos alimenticios dietéticos y en productos alimenticios de consumo ordinario (los dos últimos, siempre que se cumpla el principio general de no inducir a error al consumidor al sugerir que el alimento tiene unas características específicas cuando todos los productos similares también la poseen) siempre que el nivel de gluten no exceda los 20 mg/kg.

En caso de mencionarse alguna de estas indicaciones, esta información debe aparecer cerca del nombre comercial.

*Nota: Estas menciones están reguladas por el Reglamento 41/2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten, y son aplicables a partir del 1 de enero de 2012. Hasta esta fecha, no obstante, los productos que ya cumplan el mencionado Reglamento podrán comercializarse.*



## Etiquetado Nutricional

El etiquetado nutricional se aplica a productos alimenticios listos para su entrega al consumidor final o a colectividades (se excluyen las aguas minerales y los complementos alimenticios)

El etiquetado nutricional deberá indicarse de forma obligatoria cuando en la etiqueta, en la presentación o en la publicidad del producto alimenticio figure alguna mención relativa a que posee propiedades nutritivas. En el resto de casos, el etiquetado sobre estas propiedades será facultativo.

### Una galleta posee propiedades nutritivas en alguna de las siguientes circunstancias:

- ▲ cuando le es de aplicación el Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos;
- ▲ cuando en el etiquetado se hace mención al valor energético o a alguno de los siguientes nutrientes: proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra alimentaria, sodio, vitaminas y sales minerales (ambas, cuando estén en cantidades significativas).

### Propiedades nutritivas

## Modalidades de información

Cuando se realice el etiquetado sobre propiedades nutritivas, la información que deberá facilitarse se corresponderá con el Grupo 1 o con el Grupo 2, y siguiendo el orden establecido a continuación:

- Grupo 1
  - Valor energético
  - Cantidad de proteínas
  - Cantidad de hidratos de carbono
  - Cantidad de grasas
- Grupo 2
  - Valor energético
  - Cantidad de proteínas
  - Cantidad de hidratos de carbono
  - Cantidad de azúcares
  - Cantidad de grasas
  - Cantidad de ácidos grasos saturados
  - Cantidad de fibra alimentaria
  - Cantidad de sodio

Si la declaración de propiedades nutritivas se hace sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria o sodio, la información que deberá facilitarse se corresponderá con el Grupo 2.

El etiquetado de propiedades nutritivas también podrá incluir la cantidad de las siguientes sustancias:

- almidón;
- polialcoholes;
- monoinsaturados;
- poliinsaturados;
- colesterol; o,
- cualquiera de las vitaminas o sales minerales que se enumeran a continuación y presentes en cantidades significativas:



Vitaminas	CDR	Sales minerales	CDR
Vitamina A (µg)	800	Potasio (mg)	2000
Vitamina D (µg)	5	Cloruro (mg)	800
Vitamina E (mg)	12	Calcio (mg)	800
Vitamina K (µg)	75	Fósforo (mg)	700
Vitamina C (mg)	80	Magnesio (mg)	375
Tiamina (mg)	1,1	Hierro (mg)	14
Riboflavina (mg)	1,4	Zinc (mg)	10
Niacina (mg)	16	Cobre (mg)	1
Vitamina B6 (mg)	1,4	Manganeso (mg)	2
Ácido fólico (µg)	200	Fluoruro (mg)	3,5
Vitamina B12 (µg)	2,5	Selenio (µg)	55
Biotina (µg)	50	Cromo (µg)	40
Acido pantoténico (mg)	6	Molibdeno (µg)	50
		Yodo (µg)	150

Por regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa se considera un 15 % de la cantidad diaria recomendada (CDR) especificada en esta tabla y suministrada por 100 g o por envase, si éste contiene una única porción.

*Nota: La presente tabla se ha extraído del Anexo I de la Directiva 2008/100/CE, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones que sustituye al Anexo I de la Directiva 90/496/CE. En el momento de publicación de la presente Guía todavía no existe transposición de dicha Directiva a la normativa Estatal, siendo por tanto vigente el Real Decreto 930/1992 (más la modificación publicada en el Real Decreto 2180/2004).*

## Presentación de la Información

La información sobre el valor energético y los nutrientes debe aparecer bien visible y agrupada en un mismo lugar, en forma tabular y con las cifras en columna (si el espacio no lo permite, se presenta en forma lineal), en caracteres claramente legibles e indelebles.

Las cifras declaradas deben ser los valores medios obtenidos, según el caso, a partir de:

- el análisis de la galleta, efectuado por el fabricante;
- el cálculo realizado a partir de los valores medios conocidos efectivos de los ingredientes utilizados; o,
- los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados.



La información debe presentarse por 100 g de galleta. Además, puede indicarse por la unidad cuantificada en la propia etiqueta o por porción (indicando también el número de porciones contenidas en el envase).

La unidad utilizada para la declaración del valor energético es el kJ o la kcal. El valor energético declarado en la etiqueta se calcula según los siguientes factores de conversión:

Valor energético			
Hidratos de carbono (excepto polialcoholes) :	4 kcal/g	=	17 kJ/g
Polialcoholes :	2,4 kcal/g	=	10 kJ/g
Proteínas :	4 kcal/g	=	17 kJ/g
Grasas :	9 kcal/g	=	37 kJ/g
Alcohol (etanol) :	7 kcal/g	=	29 kJ/g
Ácidos orgánicos :	3 kcal/g	=	13 kJ/g
Fibra alimentaria :	2 kcal/g	=	8 kJ/g
Eritritol :	0 kcal/g	=	0 kJ/g
Salatrim :	6 kcal/g	=	25 kJ/g

La unidad para expresar el contenido de las proteínas, los hidratos de carbono, las grasas (excepto el colesterol), la fibra alimentaria y el sodio es el gramo (g). El colesterol se expresa en miligramos (mg).

Las vitaminas y las sales minerales se expresan según se indica en la tabla de cantidades diarias recomendadas (CDR) citada anteriormente y, además deben expresarse como porcentaje de las cantidades diarias recomendadas. El porcentaje de CDR de vitaminas y minerales se puede representar, además, en formato gráfico.

Es obligatorio declarar las sustancias que pertenezcan a la misma categoría de nutrientes cuando sean objeto de declaración.

Si se declara el contenido de azúcares, polialcoholes y/o almidón, debe indicarse de la siguiente forma:

- Hidratos de carbono ... g, de los cuales:
- Azúcares: ... g
- Polialcoholes: ... g
- Almidón: ... g

Si se declara la cantidad y/o el tipo de ácidos grasos y/o la cantidad de colesterol, debe indicarse de la siguiente forma:

- Grasas ... g, de las cuales:
- Saturadas: ... g
- Monoinsaturadas: ... g
- Poliinsaturadas: ... g
- Colesterol: ... mg



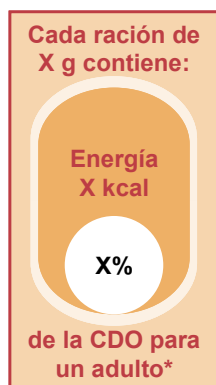
## Recomendación CIAA para un Esquema Común de Etiquetado Nutricional Voluntario de Cantidades Diarias Orientativas

El Grupo de Etiquetado Nutricional de la Confederación de Industrias de Alimentación y Bebidas de la Unión Europea (CIAA) ha desarrollado un esquema voluntario de etiquetado nutricional de cantidades diarias orientativas (CDO; o bien, GDA, en inglés), pensado para que las empresas alimentarias europeas lo adapten a sus productos y necesidades.

El esquema se ha diseñado para armonizar los términos, el estilo y el diseño gráfico del etiquetado nutricional, con el objeto de conseguir un formato común para todas las empresas alimentarias europeas.

Los valores de referencia acordados por la CIAA para aplicar el cálculo de las cantidades diarias orientativas por ración son los mostrados en la siguiente tabla:

Nutriente	CDO recomendadas por CIAA para adultos
Energía	2000 kcal
Proteínas	50 g
Hidratos de Carbono	270 g
Azúcares	90 g
Grasas	70 g
Grasas Saturadas	20 g
Fibra Alimentaria	25 g
Sodio	2,4 g
(Sal)	(6 g)



### Propuesta de etiquetado de CDO (izquierda: anverso del envase / derecha: reverso del envase)

Dada la complejidad de establecer una ración en el sector de galletas, desde la Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España (APROGA) y la Association of Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the European Union (CAOBISCO) se está trabajando en el establecimiento de raciones adecuadas con el objetivo de que la información nutricional por ración que se proporcione al consumidor sea lo más clara y concisa posible.

**Para información adicional, el usuario de esta Guía puede consultar la guía de estilo para el etiquetado de cantidades diarias recomendadas en la página web de CIAA.**





07

GLOSARIO DE TÉRMINOS



# 07. GLOSARIO DE TÉRMINOS

[2] **Alimento / Producto alimenticio:** cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

*Nota 1 «Alimento» no incluye: los piensos; los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo; los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo; el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo; las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; los residuos y contaminantes.*

[9] **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

*Nota 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.*

*Nota 2 La acción correctiva incluye el análisis de las causas y se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.*

[9] **Actualización:** actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

[1] **Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

[2] **Análisis del riesgo:** un proceso formado por tres elementos interrelacionados, determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

[7] **Árbol de decisiones:** secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

[8] **Auditoría:** examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

[7] **Autocontrol:** conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas titulares de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

[8] **Autoridad competente:** las administraciones central, autonómica y local, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

[9] **Cadena alimentaria:** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

[8] **Cliente:** la siguiente persona u operador económico en la cadena alimentaria a quien se vende o facilita el alimento.

[2] **Comunicación del riesgo:** el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

[2] **Consumidor final:** el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.



- [1] **Contaminación:** la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- [1] **Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- [8] **Control:** la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como de la normativa en materia de salud animal y el bienestar de los animales.
- [8] **Control oficial:** toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.
- [1] **Controlado:** condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.
- [9] **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- [1] **Desinfección:** la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- [2] **Determinación del riesgo:** un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- [1] **Diagrama de flujo:** representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- [5] **Etiquetado:** las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.
- [7] **Fase:** cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- [6] **Galleta:** producto alimenticio elaborado, fundamentalmente, por una mezcla de harina, grasas comestibles y agua, adicionada o no de azúcares y otros productos alimenticios o alimentarios (aditivos, aromas, condimentos, especias, etc.), sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, dando lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua.
- [7] **Gravedad:** severidad de las consecuencias para la salud debidas a la exposición a un peligro.
- [2] **Gestión del riesgo:** el proceso consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.
- [3] **Higiene alimentaria:** las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.
- [8] **Incumplimiento:** hecho de no cumplir la legislación en materia de productos (piensos y alimentos).
- [1] **Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- [9] *Nota 1 La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.*
- [8] **Inspección:** el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales, a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos, así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.
- [2] **Legislación alimentaria:** las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.



- [1] **Límite crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- [9] *Nota 1 Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.*
- [1] **Limpieza:** eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- [5] **Lote:** conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- [4] **Manipulador de alimentos:** todas aquellas personas que, por su actividad laboral, tienen contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.
- [1] **Medida correctiva:** acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- [1/7] **Medida de control / Medida preventiva:** cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- [1] **Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- [9] *Nota 1 El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado. En la Guía ISO/IEC 51 “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.*
- [9] *Nota 2 Los alérgenos forman parte de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.*
- [1] **Plan de APPCC:** documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- [9] **Producto terminado:** producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.
- [7] **Programa de prerrequisito (PPR):** prácticas y condiciones necesarias antes de la implantación del APPCC y a lo largo de esta implantación y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius.
- [8] *Nota 1 Prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC. Entre los prerrequisitos encontramos los siguientes: infraestructura (diseño y plan de mantenimiento); formación de personal; abastecimiento de agua; limpieza y desinfección; desinsectación y desratización; eliminación de desechos; control de los proveedores; trazabilidad; y, manipulación.*
- [9] *Nota 2 Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.*
- [9] **Programa de prerrequisitos de operación (PPR operativo):** programa de prerrequisitos identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.
- [8] **Proveedor:** la persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimentaria, quien vende o facilita el alimento.
- [1] **Punto de control crítico (PCC):** fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.



- [8] **Riesgo:** ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- [9] **Seguimiento:** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.
- [1] **Sistema de APPCC:** sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- [4] *Nota 1 En orden a mantener homogeneidad con la terminología adoptada en el marco internacional, concretamente en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius, para expresar correctamente el contenido del sistema de autocontrol conocido, en idioma español, como “análisis de riesgos y control de puntos críticos”, resulta oportuno sustituir esta expresión por la nueva adoptada, “análisis de peligros y puntos de control crítico”.*
- [2] **Trazabilidad / Rastreabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.
- [8] **Trazabilidad hacia atrás / Trazabilidad de proveedores:** posibilidad de conocer qué productos entran en la empresa y quiénes son sus proveedores.
- [8] **Trazabilidad hacia delante / Trazabilidad de clientes:** posibilidad de conocer qué productos salen de la empresa y a quién se han vendido o facilitado.
- [8] **Trazabilidad interna / Trazabilidad de proceso:** trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).
- [1] **Validación:** constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.
- [1] **Verificación:** aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.
- [1] **Vigilar:** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

**La referencia entre corchetes indica el origen de la definición enunciada para cada uno de los términos presentados, según la siguiente numeración:**

- [1] Comisión del Codex Alimentarius. Código internacional de prácticas recomendado. Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).
- [2] 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.
- [3] Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- [4] Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero de 2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.
- [5] Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- [6] Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de galletas.
- [7] Generalitat de Catalunya. Agència Catalana de Seguretat Alimentària. El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. Barcelona, 2004.
- [8] Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Madrid, 2004.
- [9] UNE-EN ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005).



08

BIBLIOGRAFÍA





# 08. BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España. *Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control*. Barcelona, 1994.
- Asociación Profesional de Fabricantes de Galletas de España. *Manual de buenas prácticas de fabricación para operarios de la industria de galletas*. Barcelona, 2002.
- Association des Industries de la Chocolaterie, Biscuiterie et Confiserie de l'Union Européenne. *Guide de bonnes pratiques d'hygiène*. Bruxelles, 1999.
- Association Royale Belge des Industries du Chocolat, de la Praline, du Biscuit et de la Confiserie. Fédération Royale des Maîtres Confiseurs et Chocolatiers. *Guide d'autocontrôle pour le secteur de l'industrie du biscuit, du chocolat, de la praline et de la confiserie*. Bruxelles, 2007.
- British Retail Consortium. *Norma mundial de seguridad alimentaria*. 5ª edición, Londres, 2008.
- BSi British Standards. PAS 220:2008, *Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing*.
- Comisión de las Comunidades Europeas. *Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias*. SANCO/1955/2005 Rev. 3.
- Comisión de las Comunidades Europeas. *Libro blanco sobre seguridad alimentaria*. COM (1999) 719 final. Bruselas, 2000.
- Comisión del Codex Alimentarius. *Código internacional de prácticas recomendado. Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).
- Comisión del Codex Alimentarius. *Código internacional de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos*. CAC/RCP 67-2009.
- Comisión Europea. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores. Comisión Europea. *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*. Bruselas, diciembre 2005.
- Commission of the European Communities. *Guidance document for Competent Authorities for the control of compliance with EU legislation on aflatoxins*. March 2009.
- Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union. *The CIAA acrylamide toolbox*. Brussels, 2007.
- Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union. *GDA labelling style guide*. Brussels, 2009.
- European Food Safety Authority. *Panel on Contaminants in the Food Chain. Polycyclic aromatic hydrocarbons in food*. EFSA-Q-2007-136. Parma, 2008.
- European Food Safety Authority. *The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2007*. The EFSA Journal (2009), 223.
- European Communities. *The rapid alert system for food and feed (RASFF). Annual Report 2008*. Luxembourg, 2009.
- Federación Española de Asociaciones del Dulce. *Informe 2009*. Barcelona, 2009.
- Generalitat de Catalunya. Agència Catalana de Seguretat Alimentària. *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el análisis de peligros y puntos de control crítico*. Barcelona, 2004.
- Generalitat de Catalunya. *Quaderns de salut pública, 5. Guia per a la prevenció i el control de les toxiinfeccions alimentàries. 2a edició*, Barcelona, 2006.
- Generalitat de Catalunya. Agència Catalana de Seguretat Alimentària. *Guía para la gestión de los alérgenos y el gluten en la industria alimentaria*. Barcelona, 2009.
- Hauptverband des Deutschen Einzelhandels e.V. Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution. *International Food Standard. Norma para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca del distribuidor*. Versión 5, 2007.
- Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Subdirección General de Planificación y Control Alimentarios. *Principales disposiciones aplicables a las harinas y derivados*. NIPO 770-09-055-3.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. Madrid, 2004.



Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios. *Normativa comunitaria y nacional de higiene de la cadena alimentaria*. Madrid, 2009.

Mortimore, S. Wallace, C. *HACCP. Enfoque práctico*. Segunda Edición. Ed. Acribia, S.A. Zaragoza, 2001.

Puntal Consultores, S.L. *Legislación alimentaria. Material didáctico de la acción formativa*. Barcelona, 2008.

Puntal Consultores, S.L. *Seguridad alimentaria. Material didáctico de la acción formativa*. Barcelona, 2008.

Puntal Consultores, S.L. *Sistema APPCC. Material didáctico de la acción formativa*. Barcelona, 2009.

The Global Food Safety Initiative. *GFSI Guidance Document*. 5th Edition, Paris, 2007.

UNE-EN ISO 22000. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005)*.

UNE-EN ISO 22005:2008. *Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal. Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema. (ISO:22005:2007)*.

UNE-ISO/TS 22004 EX. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005)*.



# GALLETAS

## CON GOTAS DE CHOCOLATE

Ingredientes para unas 20-25 galletas

- ▲ 100 g de harina de repostería
- ▲ 75 g de azúcar
- ▲ 50 g de mantequilla o margarina
- ▲ Media tableta de chocolate negro
- ▲ 1 huevo
- ▲ Un cuarto de sobre de levadura química en polvo
- ▲ Una pizca de vainilla

Tiempo

La preparación requiere unos 10-15 minutos, más 1 hora de reposo de la pasta y unos 15 minutos de horneado.

Preparación

Trituramos el chocolate negro en pequeños trozos y lo mantenemos en el congelador durante alrededor de 1 hora.

Reblandecemos un poco la mantequilla a fuego lento y la colocamos en un bol. Añadimos el azúcar, batiendo hasta que la mezcla quede cremosa. Echamos el huevo batido y, sin dejar de agitar, vamos añadiendo poco a poco la harina tamizada a la cual habremos añadido la levadura en polvo y la vainilla, ligando bien la mezcla.

Añadimos la mayoría de los trozos de chocolate negro a la pasta, sin dejar de remover. Tapamos el bol y lo dejamos reposar en el frigorífico, entre media y una hora.

Precalentamos el horno a una temperatura de 190°C. Engrasamos con aceite una bandeja para hornear, o bien le ponemos una hoja especial para horno. Colocamos en la bandeja las bolitas de pasta formadas con la ayuda de una cuchara, dejando suficiente espacio entre unas y otras. Decoramos la superficie de las galletas con algunos de los trocitos de chocolate reservados y las horneamos hasta que estén doradas, aproximadamente unos 12-15 min.

Al sacarlas del horno, las dejamos enfriar como mínimo una hora sobre una rejilla. El sabor mejora si las reservamos hasta el día siguiente.









**Guía marco de prácticas correctas en el sector  
de FABRICACIÓN DE GALLETAS**

**Orientaciones para la aplicación de la legislación en higiene  
y seguridad alimentaria, la implementación de sistemas  
de autocontrol y la creación de instrumentos de información**